

Dato 05-01-2022

BES

Sagsnr. 05-0601-1877

Notat vedr. Sundhedsstyrelsens anbefalinger om varighed af coronapas efter vaccination og efter infektion – opdateret 5. januar 2022

På grund af den meget store og stigende smitte med Omikron samt denne virusvariants særlige evne til at give gennembrudsinfektioner hos vaccinerede og reinfektioner hos tidligere smittede er der behov for at vurdere anbefalingerne ift. varigheden af coronapas efter vaccination og efter overstået covid-19 sygdom.

Formål med coronapasset

Formålet med coronapasset er at mindske risikoen for smitte i forskellige situationer, hvor det vurderes at der er en øget risiko for smitte. Et grønt coronapas reducerer risikoen for at bæreren af coronapas enten er smittet eller kan blive smittet. Ved brug af coronapas kan man reducere risikoen for smitte, men ikke fuldstændig forhindre at der sker smitte. Coronapas bør altså til enhver tid være et supplement til andre smitteforebyggende tiltag.

Reduktionen af muligheden for smitte på samfundsniveau er afhængig af flere faktorer, herunder af de situationer, hvor coronapas anvendes. Hvis det anvendes mange steder eller i mange situationer med mange mennesker, er der et større forebyggelsespotentiale, end hvis det anvendes få steder. Hvis det anvendes i højrisiko situationer som fx store forsamlinger, hvor folk er tæt sammen, er der et større potentiale end hvis det anvendes steder hvor risikoen er mindre. Hvis det anvendes steder, hvor der er andre kraftigere tiltag og anbefalinger der er gældende, vil forebyggelsespotentialet være lille, det kan fx være på arbejdspladser, hvor en stor del af befolkningen arbejder hjemme og hvor dem der møder fysisk frem er få og holder stor afstand.

Ved et højt niveau af smitte i samfundet vil der generelt være et større forebyggelsespotentiale end ved mindre grad af smitte.

Reduktionen af muligheden for at den enkelte kan være smittet eller blive smittet, og dermed kan smitte videre er afhængig af hvilke kriterier, der anvendes for at den enkelte opnår grønt coronapas. Jo længere varigheden af coronapasset er efter vaccination eller efter tidligere smitte desto større fald i beskyttelsen i forhold til at blive smittet eller smitte videre må man forvente. Tilsvarende gælder for varigheden af coronapas på baggrund af test.

Nuværende regler for varighed af coronapas

For nuværende er coronapaspet besluttet gyldigt i 7 måneder efter 2. stik, men disse regler er endnu ikke trådt i kraft. Planen var, at dette skulle træde i kraft medio januar. Derudover er coronapaspet gyldigt i 6 måneder efter infektion med covid-19. I den sammenhæng skal det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen anbefaler, at alle tidligere smittede, der ikke er vaccineret, tager imod tilbud om vaccination snarest muligt efter overstået sygdom, dog tidligst 1 måned efter overstået sygdom. Derudover er reglerne for nuværende, at man kan få grønt coronapas fra 14 dage efter positiv PCR-test og indtil 180 dage efter positiv PCR test, hvis man er vaccineret eller er testet negativt med en PCR-test, der er højst 72 timer gammel eller en antigen-test, der er højst 48 timer gammel.

Det danske coronapas er en del af samarbejdet om det europæiske coronapas og fungerer som dokumentation for vaccination, testresultat eller tidligere smitte i alle EU- og Schengen-lande. På baggrund af rådgivning fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) har Europakommissionen foreslået at indføre en varighed af vaccinepas for rejser inden for EU på 9 måneder. Coronapas til brug i EU kan hentes efter 11 dage, og det er gyldigt i 180 dage efter prøvetagningstidspunktet.

Kort status på epidemien

Siden introduktionen af Omikron-varianten i Danmark er der sket en markant stigning i antallet af daglige påviste COVID-19 tilfælde med over 20.000 positive prøver på visse dage. Andelen af tilfælde, der er forårsaget af Omikron, er steget i en sådan grad, at denne variant er årsag til stort set alle tilfælde af COVID-19 i Danmark¹. Der er også set en stigning i antallet af indlæggelser, men ikke i samme grad som antal smittede.

Sundhedsstyrelsen har fremrykket vaccination for alle personer over 18 år, således at opstarten af vaccinationsforløb for 3. stik foretages ca. 4½ måned efter 2. stik i stedet for de tidligere 6 måneder. Baggrunden for Sundhedsstyrelsens vurdering var, at fremrykkelsen ville medføre et hurtigere indsættende nyt og effektivt immunrespons med høje niveauer af antistoffer, både på individ- og befolkningsniveau vil give øget beskyttelse mod smitte med både Delta- og Omikron-varianter, og som samtidig kan bidrage til den samlede befolkningsimmunitet og dermed øget forebyggelse af smitte. På nuværende tidspunkt er der ca. 3 millioner re-vaccinerede sv.t mere end 80% på 18 år og derover og der er mere end 800.000 personer der er tidligere smittet.

Fagligt grundlag for vurdering af immunitet i coronapas

Sundhedsstyrelsen foretager løbende systematiske litteratursøgninger vedrørende covid-19. Sundhedsstyrelsen har løbende vurderet varigheden immunitet efter vaccination mod covid-19 og infektion med covid-19. Det er senest gjort i Sundhedsstyrelsens notat: *Vedr. immunitet*

¹ [Variant-PCR-testresultater \(tidl. Delta-PCR-testresultater\) \(ssi.dk\)](#)

*efter vaccination mod covid-19 og infektion med covid-19*². Dette notat baserer sig på viden der opnået på baggrund af studier på tidligere varianter, særlig delta. Derfor er overførbareheden af denne vurdering på nuværende tidspunkt meget begrænset, da Omikron nu er altdominerende.

Den nyeste viden om gennembrudsinfektion efter primærvaccination, effekt af revaccination samt sikkerhed ved revaccination er beskrevet i de notater, der ligger til grund for anbefalingerne i forhold til revaccination.

I forhold til den nye situation med Omikron viser foreløbige data fra Statens Serum Institut og udenlandske studier, at den immunitet, der opnås efter 2. stik, er lavere og aftager hurtigere ift. forebyggelse af smitte sammenlignet med smitte med Delta-varianten.

Opgørelsen fra Statens Serum Institut baseret på danske data opgjort til og med d. 20. december 2021 viser en vaccineeffektivitet (VE), beregnet for PCR-positivitet for SARS-CoV-2 for smitte med Omikron på 55.2% (95% konfidensintervaller: 23.5 til 73.7%) i den første måned efter afsluttet primærvaccination med Comirnaty®, 16,1% (95% konfidensintervaller: -20,8% til 41,7%) efter den anden måned og 9,8% (95% konfidensintervaller: -10% til 26,1%) efter den tredje måned. Der er betydelig usikkerhed ved estimerne.

Hos personer vaccineret med Spikevax® fandtes tilsvarende VE, men med betydeligt større statistisk usikkerhed af estimatet på grund en lille datamængde.

VE overfor Omikron aftager som beskrevet ovenfor betydeligt hurtigere end overfor Delta, med formentlig betydelige fald i VE overfor smitte med Omikron fra ca. 2 måneder efter 2. stik³. Det faglige grundlag er uddybet yderligere i Sundhedsstyrelsens notat: *Vedr. fremskyndelse af 3. dosis covid-19 vaccine af Comirnaty® og Spikevax® for personer i alderen 18-39 år*⁴.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at et 3. stik er effektivt i forhold til at give bedre beskyttelse mod både infektion og mod alvorlig sygdom, indlæggelse og død, også mod Omikron, selvom effekten ift. beskyttelse mod infektion formentligt kun er kortvarig. Selvom der fortsat kun er tale om foreløbige data fra Danmark og Storbritannien, så vurderer Sundhedsstyrelsen at datagrundlaget understøtter en betydende smitteforebyggende effekt af 3. stik mod Omikron. Det er dog på nuværende tidspunkt uafklaret hvor længe effekten holder. Status på revaccination er at 43% af personer på 18-39 år, 71 % af alle 40-64 årige og 92% af alle 65+

² <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Immunitet-efter-vaccination-mod-COVID-19-og-infektion-med-COVID-19>

³ Holm Hansen C; Blicher Schelde A; Rask Moustsen-Helm Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection with the Omicron or Delta variants following a two-dose or booster BNT162b2 or mRNA-1273 vaccination series: A Danish cohort study <https://medrxiv.org/cgi/content/short/2021.12.20.21267966v1>

⁴ [Vedr. fremskyndelse af 3. dosis covid-19 vaccine for 18-39-årige. ashx \(sst.dk\)](#)

årige nu har fået 3. stik. Der er fortsat fremdrift i revaccinationsindsatsen og således er der alene de seneste 7 dage (26. december 2. januar) har 368.000 yderligere fået 3. stik.

Vidensgrundlaget for reinfektion med Omikron efter smitte med tidligere varianter er meget sparsomt. Dog peger to forskellige publikationer på at der er en betydelig forøget risiko for reinfektion med Omikron sammenlignet med tidligere varianter, herunder Delta. En rapport fra det engelske Imperial College London⁵ har på baggrund af registerdata af alle PCR positive prøver undersøgt forekomsten af reinfektioner i perioder hvor hhv Delta og Omikron var dominerende. Studiet finder, at risikoen for reinfektion med Omikron var 5,4 gange højere end for reinfektion med Delta. Hvor det tidligere engelske SIREN studie⁶ af sundhedsprofessionelle fandt en beskyttelse mod reinfektion på ca. 85% efter 7 måneder, finder dette studie en estimeret beskyttelse på 19% (95% CI: 0-27%).

Et upubliceret studie fra Sydafrika viser på baggrund af epidemiologisk overvågningsdata, at der på populationsniveau er evidens for at Omikron i betydelig grad unddrager immunitet fra tidligere infektion⁷. Studiet finder en mere end fordoblet (Hazard ratio på 2,39 95% CI: 1.88–3.11) risiko for reinfektion med Omikron sammenlignet med tidligere varianter (Beta og Delta).

Det er ikke på baggrund af disse studier muligt at fastslå præcis hvor hurtigt immuniteten efter tidligere infektion overfor Omikron aftager og hvornår dette i givet fald bliver betydende. Det må dog forventes, at der vil være en faldende immunitet over tid og at denne sætter ind tidligere end i forhold til smitte med Delta.

Øvrige hensyn i implementering af coronapas

Coronapasset er taget i brug i flere forskellige situationer fx på visse arbejdspladser og i den offentlige transport, og derfor er et grønt coronapas en forudsætning for mange menneskers opretholdelse af en normal dagligdag. I en sådan situation er det vigtigt at reglerne for at opnå og bevare grønt coronapas fremstår rimelige og proportionale og at det i praksis lader sig gøre at få grønt coronapas.

Der foreligger endnu ikke en godkendelse af revaccination af de 16-17 årige, som også er omfattet af reglerne for coronapas. Der bør således overvejes særlig håndtering af denne gruppe. Det er forventningen at revaccination vil blive godkendt i aldersgruppen yngre end 18 år i løbet af 2022.

⁵ [Report 49 - Growth, population distribution and immune escape of Omicron in England | Faculty of Medicine | Imperial College London](#)

⁶ [SARS-CoV-2 infection rates of antibody-positive compared with antibody-negative health-care workers in England: a large, multicentre, prospective cohort study \(SIREN\) - The Lancet](#)

⁷ [Increased risk of SARS-CoV-2 reinfection associated with emergence of the Omicron variant in South Africa | medRxiv](#)

Brugen af coronapasset, herunder varigheden af det, skal ses i lyset af en række øvrige forhold som smittetryk og øvrige restriktioner og højrisikobegivenheder.

Derudover bør det tilstræbes at reglerne for coronapas i så høj grad som muligt flugter med de regler der gælder for rejse i alle EU og Schengen lande.

Mulige modeller og anbefalinger for varighed af coronapas efter hhv. tidligere infektion og vaccination

Coronapasset er et væsentligt redskab i smittehåndteringen. Som beskrevet indledningsvist er forebyggelsespotentialer af coronapas afhængig af en række faktorer, herunder i hvilke situationer det implementeres og varigheden af coronapasset efter vaccination og tidligere infektion.

Varigheden af coronapas på baggrund af tidligere infektion, test og vaccination bør stå i en rimelig balance i forhold til hinanden og der skal være en balance mellem den forventede smittereduktion og de praktiske omstændigheder i forhold til at opnå coronapasset.

Den foreløbige faglige vurdering af immuniteten efter primærvaccination er, at der 2 måneder efter 2. stik indtræder et betydeligt fald i vaccineeffektivitet mod smitte med Omikron. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering af potentialer for forebyggelse af smitte vil være væsentligt reduceret efter 3 måneder.

Der er som beskrevet ovenfor meget begrænset viden om varighed af beskyttelse efter tidligere smitte. Det er således ikke på baggrund af disse studier muligt at fastslå præcis, hvornår immuniteten efter tidligere infektion overfor Omikron falder, men det må dog forventes på baggrund af de foreløbige data at immuniteten overfor Omikron falder hurtigere end for Delta. Med baggrund i usikker viden og ud fra en proportionalitets- og lighedsbetragtning der også tager højde for, at mange vil have både 2. stik og overstået infektion, er det Sundhedsstyrelsens vurdering af immuniteten efter tidligere smitte bør følge immuniteten efter vaccination.

På baggrund af ovennævnte faglige vurdering kan man således fastsætte varigheden af immunitet i forhold til smitte til 3 måneder efter vaccination og tidligere smitte. Der er dog som skitseret ovenfor en række andre hensyn i forhold til at sikre den enkelte grønt coronapas herunder muligheden for at man kan opretholde en almindelig hverdag. På baggrund af dette kan man skitsere følgende modeller:

Model 1 – Alle har grønt coronapas indtil tre måneder efter tidligere smitte og indtil tre måneder efter 2. stik. Herefter skal man testes for at opnå grønt coronapas. Alle over 18 år opnår grønt coronapas igen efter 3. stik, som man tilbydes til 140 dage sv.t 4,5 måned efter 2. stik.

Model 2 – Alle over 18 år har grønt coronapas indtil fem måneder efter tidligere smitte og indtil fem måneder efter 2. stik. Alle vaccinerede opnår grønt coronapas igen efter 3. stik, som

man inviteres til 14 dage før coronapasset udløber. De personer under 18 år, der er omfattet af reglerne om coronapas, tildeles grønt coronapas efter 2. stik.

Med den nuværende brede anvendelse af coronapas på fx arbejdspladser og i offentlig transport finder Sundhedsstyrelsen at der skal findes en rimelig balance mellem tilgængeligheden af grønt coronapas og muligheden for smitteforebyggelse.

Model 1 giver den størst mulige smitteforebyggelse, men for den del af befolkningen som endnu ikke er indkaldt til revaccination vil den give udfordringer i hverdagen, da de i en periode på mindst 1,5 måned skal testes regelmæssigt for at opnår grønt coronapas. Dette kan fremstå uproportionalt, særligt for de 15-17 årige, når man i øvrigt har fulgt anbefaling om vaccination.

Model 2 giver en mindre grad af smitteforebyggelse. Det er dog en høj og fortsat kraftigt stigende andel af personer over 18 år der på nuværende tidspunkt allerede har fået 3. stik og det tabte forebyggelsespotentiale er således af en mindre størrelse.

Det har hidtil været et væsentligt princip, at man på baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefalinger om covid-19 vaccination har kunnet fastholde et grønt coronapas. Sundhedsstyrelsen har overvejet muligheden for at give 16-17 årige år mulighed for 3. stik samt yderligere fremrykning. Den faglige vurdering er, at det ikke for nuværende ikke er hensigtsmæssigt, særligt på grund af den manglende EMA godkendelse.

Sundhedsstyrelsen anbefaler på baggrund af den foreløbige viden om Omikron, den nuværende brede anvendelse af coronapasset og ovenstående pragmatiske overvejelser, at gyldigheden af coronapas ændres til 5 måneder efter tidligere infektion og 5 måneder efter 2. stik for alle personer over 18 år. Personer under 18 år har indtil videre grønt coronapas efter 2. stik uden begrænsning af varighed.

Der fastsættes ikke på nuværende tidspunkt udløb af coronapas efter 3. stik. Dette vil blive vurderet, når der foreligger yderligere viden herom.

Sundhedsstyrelsen anbefaler desuden, at coronapas kan hentes 11 dage efter tidligere infektion, således at dette er ensartet i forhold til EU krav.

Såfremt man beslutter en mere begrænset anvendelse af coronapas i særlige situation med stor risiko for smittespredning fx store koncerter kan man overveje at anvende model 1 i stedet.

Sundhedsstyrelsen vil løbende forholde sig til den nye viden i relation til Omikron og vil bl.a. på baggrund heraf vurdere, om ovenstående anbefalinger bør opdateres.