



# Teknisk gennemgang: Udvikling i smitten med covid-19 og nye varianter

18. september 2023

Sundhedsministeriet

# Status på epidemien, herunder nye varianter og epidemiologiske forventninger til den kommende vinter

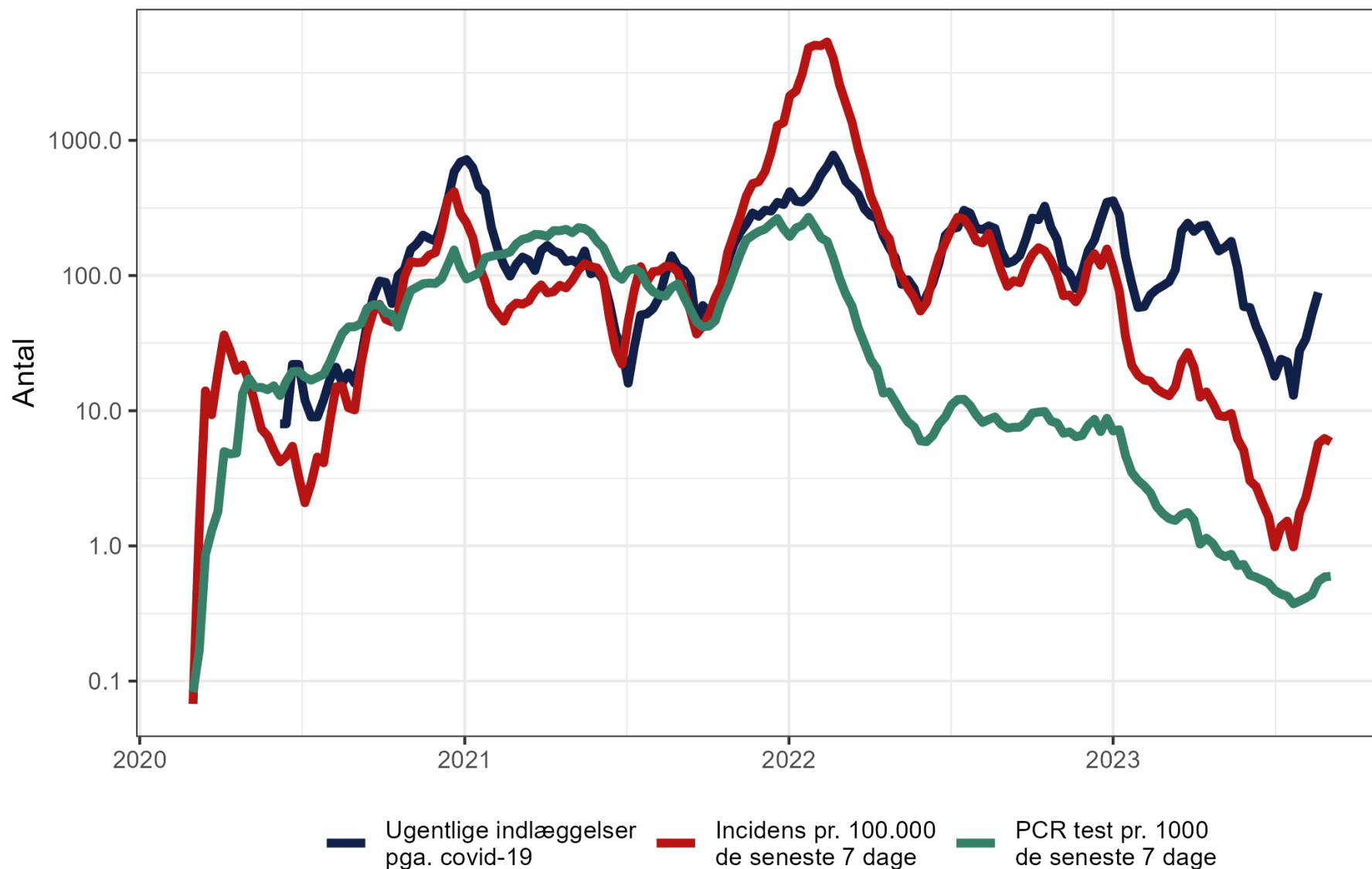
Ved Statens Serum Institut



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

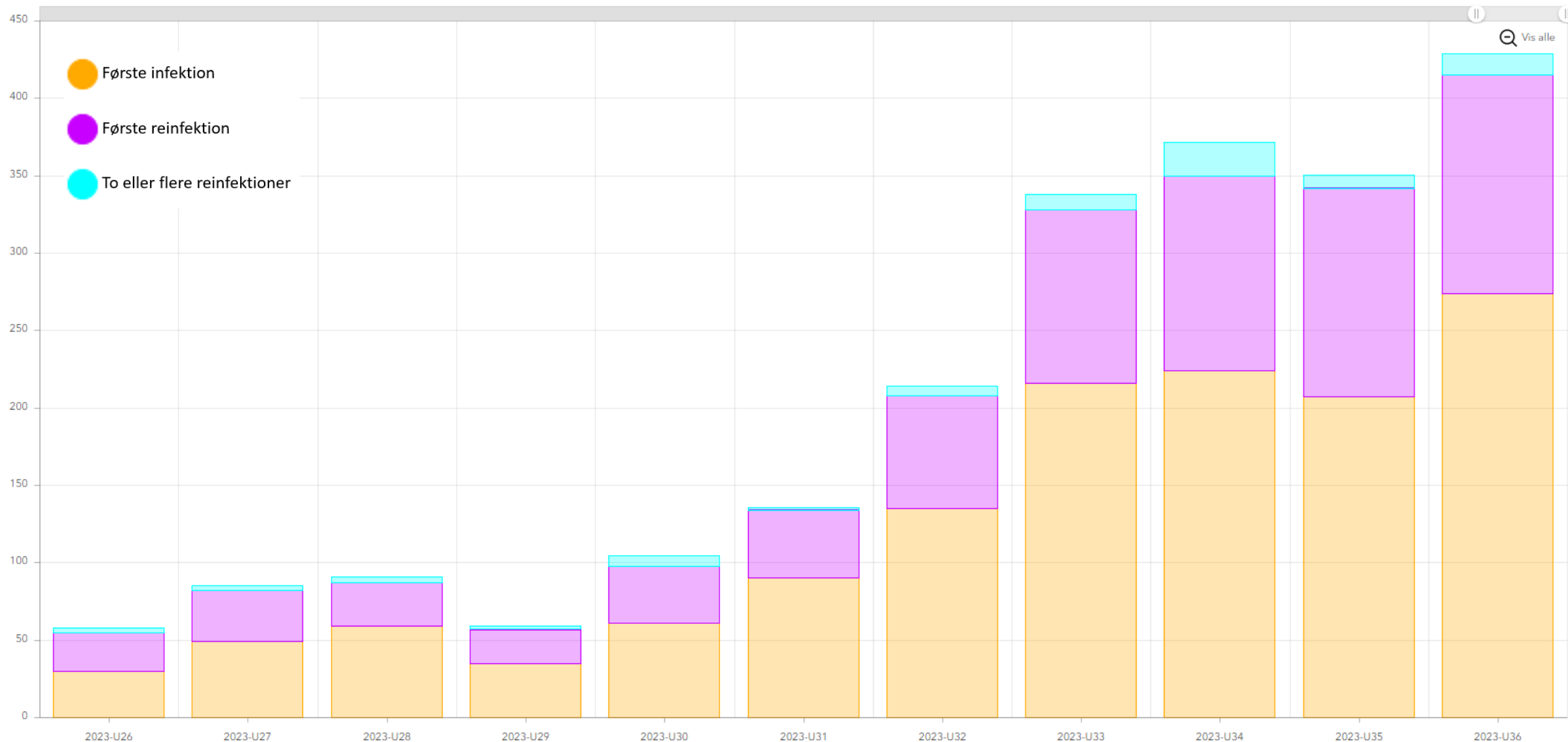
**Aktuel udvikling herunder nye varianter**

# Antallet af ugentlige indlæggelser pga. covid-19, incidens per. 100.000 og antal PCR-test pr. 1000 de seneste syv dage



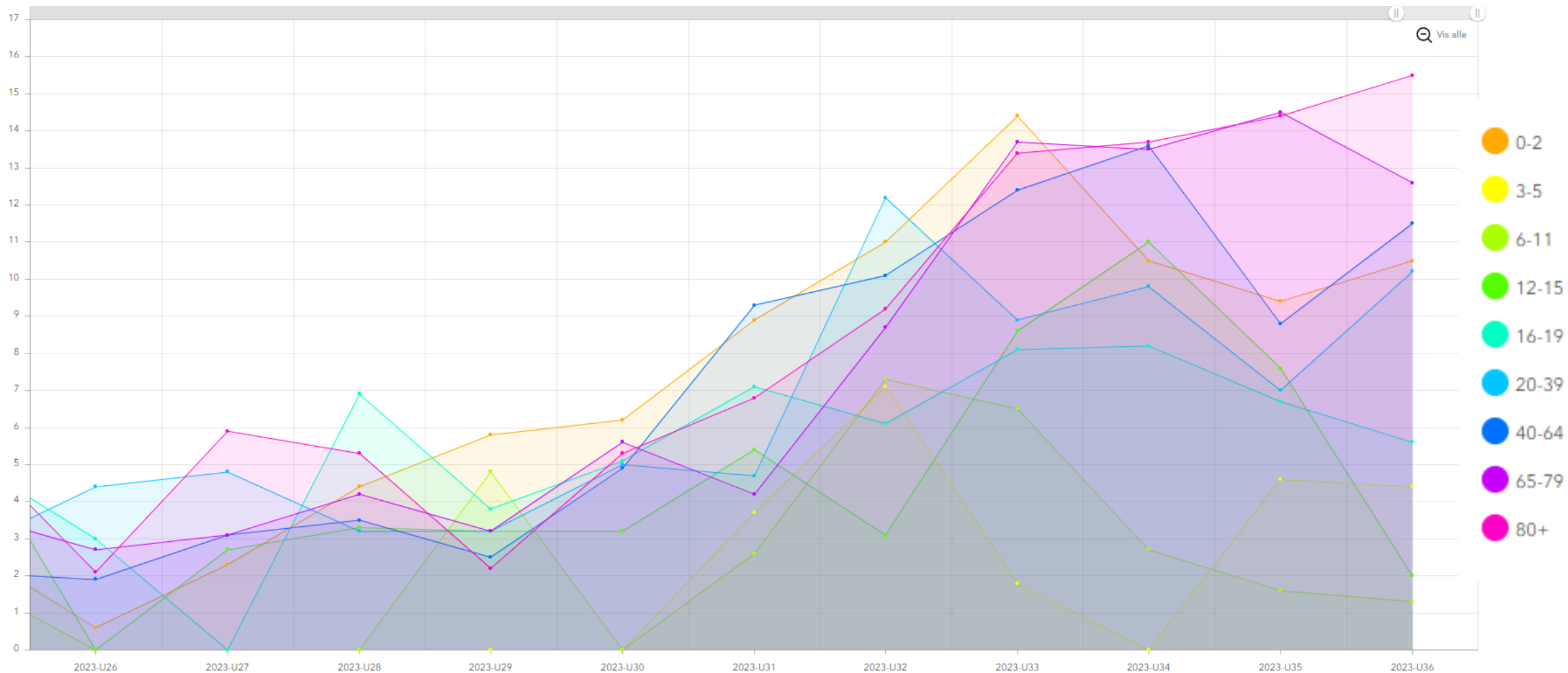
# Antal PCR-positive siden 1. juli 2023

Første infektioner og reinfektioner opgjort på uge (nationalt)



# Positiv-procent pr. aldersgruppe pr. uge siden 1. juli 2023

Positive i procent af antal testede pr. uge fordelt på alder (nationalt)



# Spildevandsovervågningen af SARS-CoV-2

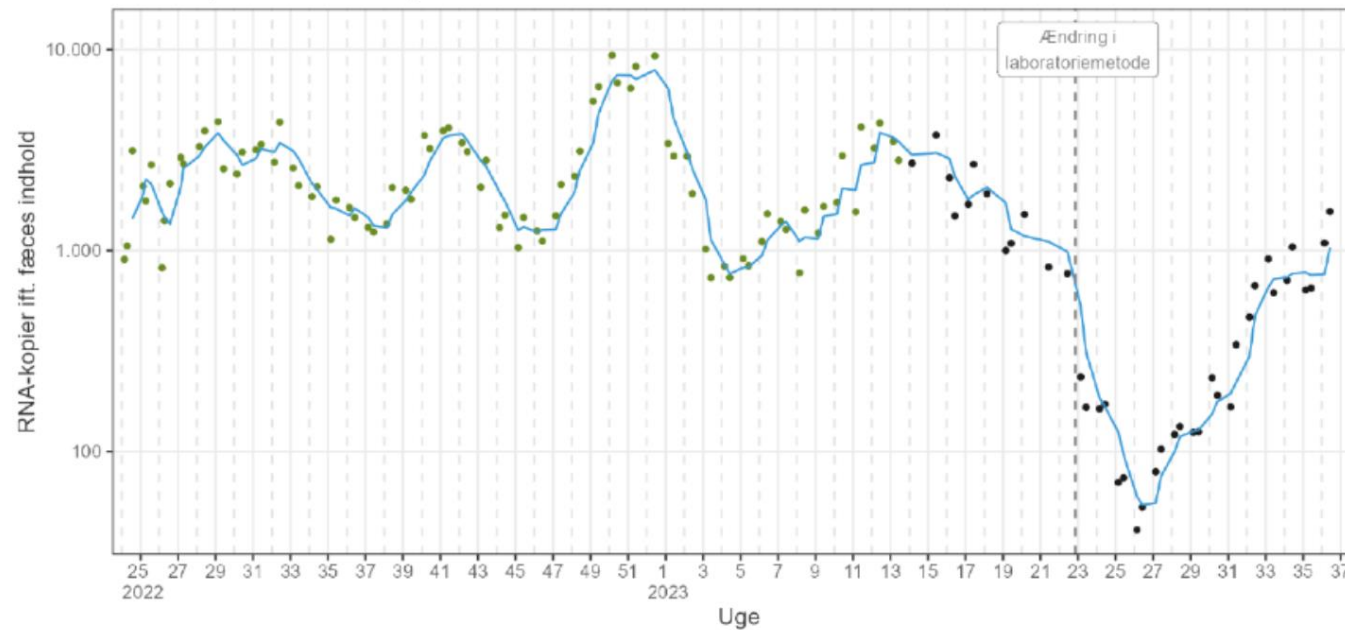
## Udvikling

- **Meget lavt niveau** henover sommeren
- Fulgt af **stigning til "det normale"** i sensommeren
- Formentligt drevet af omicron undervarianten EG.5.1
- Stigningen ser ud til at være **stabiliseret**

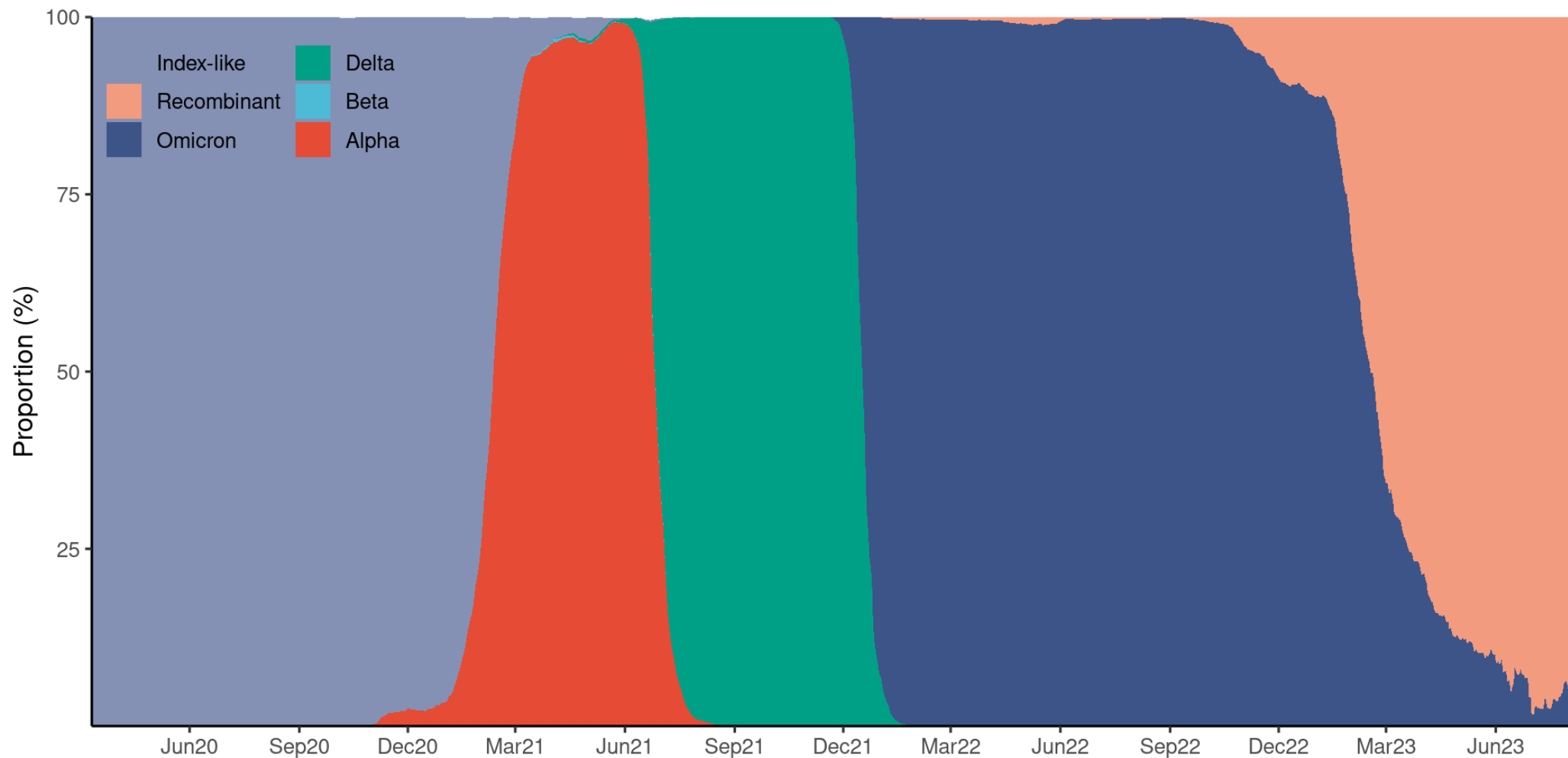
## Varianter

- Vi har netop kunne **påvise variant BA.2.86**
- Det tydede på, at varianten har været **tilstede** i en periode i **lavt omfang** i hele landet
- Dette **kvalificerer forståelsen** af den nye variant

Resultater fra spildevandsmålinger

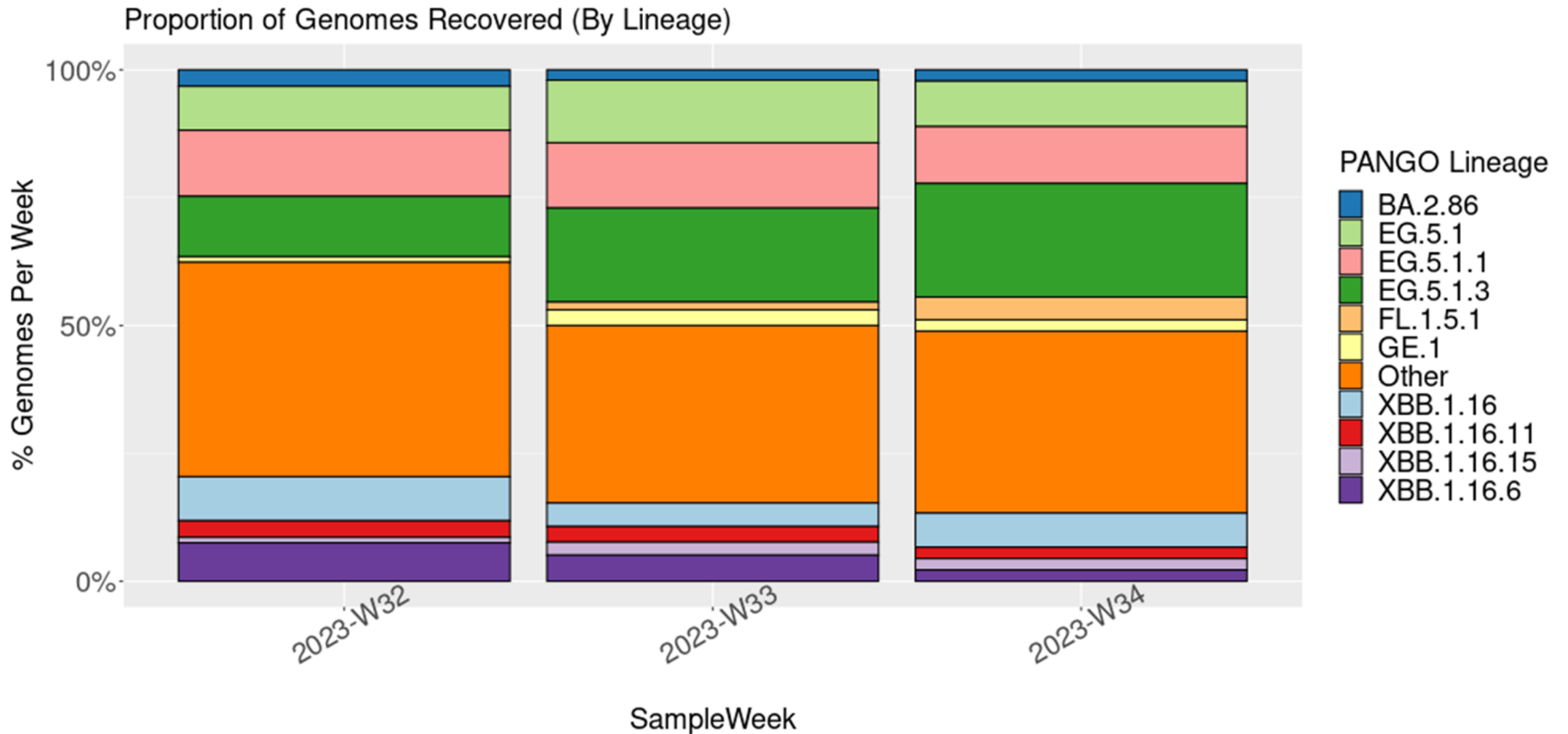


# Variants of Concern (VOC) siden pandemiens start i Danmark





# De 10 hyppigst observerede varianter i Danmark



## BA.2.86

- **67 tilfælde på verdensplan** og fundet i 13 lande. Første sekvenser blev fundet parallelt i Danmark og Israel.
- **13 tilfælde i Danmark** i perioden den 26. juli til 8. september.
- Få data, men **ingen indikation** af ændret sygdomsbillede eller øget alvorlighed.
- Foreløbige resultater indikerer, at BA.2.86:
  - I betydelig grad **kan undslippe antistoffer** induceret af XBB-infektion.
  - BA.2.86's evne til at inficere ser ud til at være **betydeligt lavere** end XBB.1.5 og EG.5.
- **Erfaring:** God klinisk vaccinebeskyttelse på tværs af varianter forventes også at gælde BA.2.86.
- Eurosurveillance artikel om de 10 første danske tilfælde udarbejdet i samarbejde mellem **SSI og Regioner** har bidraget til den globale risikovurdering af BA.2.86



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

**Forventning til den epidemiologiske udvikling den kommende vinter**

# Forventninger til udvikling af covid-19

- SARS-CoV-2 forventes **fortsat at ville cirkulere året rundt**, men typisk med højere smitteintensitet i **vinterhalvåret**, på linje med andre luftvejsvirus som influenza og RSV. Dette vil i form af indlæggelser og personalesygdom kunne belaste sundhedsvæsenet.
- Fremkomsten af **nye virusvarianter vil kunne drive nye smittebølger**, som ligeledes forventes at have den højeste intensitet i **vinterhalvåret**, på grund af sæsonvariation i lighed med sæson 2022/23.
- **Befolkningens immunitetsstatus**, baseret på tidligere infektion og vaccination, vil være afgørende for størrelsen af smittebølger og antallet af afledte indlæggelser.
- Opstår en helt **ny variant, kan det ændre det epidemiologiske billede**, hvis en variant er mere sygdomsfremkaldende eller smitsom.
- Der vil **til stadighed være sårbare grupper**, der på baggrund af risikofaktorer som alder, kronisk sygdom eller immundefekt **er i øget risiko for et alvorligt forløb** efter en covid-19 infektion.
- Disse grupper vil fortsat mindst **årligt have behov for vurdering af et sæsonvaccinationsprogram** mod covid-19.
- Antallet af indlæggelser pga. covid-19 forventes på denne baggrund at **ligge på et sammenligneligt niveau i de kommende år**, herunder i 2024. Ligeledes forventes belastningen af sundhedsvæsenet i 2024 at være på et sammenligneligt niveau med sæson 2022/23.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

**Internationalt samarbejde**

# Internationalt samarbejde

- Vi oplever **øget international interesse og samarbejde** under og efter covid-19.
- Infektionssygdomme kender ikke grænser, og det er derfor **helt afgørende at styrke** nationale, europæiske og globale samarbejder yderligere.
- SSI indgår allerede **i en lang række** internationale samarbejder og netværk der understøtter infektionsberedskabet, fx:

## *Beredskab, eksempler*

- SSI indgår aktivt i internationalt samarbejde med myndigheder, fx i regi af EU (bl.a. ECDC, HERA), WHO og WOAHA.
- SSI er nationalt kontaktpunkt varslingssystemerne under WHO og EU.

## *Forskning, eksempler*

- SSI deltager og koordinerer flere projekter under EU4Health programmet, der styrker både overvågning og forskning, herunder fx DURABLE, EUWISH og SSI-Seq.
- SSI leder og koordinerer projektet REACT (Respiratory Host-Pathogen Interaction).
- SSI varetager det nationale repræsentantskab i EDCTP (European Development and Clinical Trial Partnership).

# Udrulning af boostervacciner og forventning til belastning af sundhedsvæsenet den kommende vinter

Ved Sundhedsstyrelsen

# Efterårets vaccinationsudrulning

- Vaccinationsprogrammet er målrettet personer i øget risiko for at blive alvorligt syge
- Formålet er at forebygge alvorlig sygdom, indlæggelser og dødsfald samt den heraf afledte belastning af sundhedsvæsenet
- Følgende personer er omfattet af anbefalingen:
  - Personer på 65 år og derover
  - Personer under 65 år i øget risiko for alvorligt forløb, herunder fx:
    - Personer med visse kroniske sygdomme,
    - Gravide eller personer
    - Personer med svært nedsat immunforsvar
  - Børn i alderen 2-6 år tilbydes desuden vaccination mod influenza
- Der bruges en variantopdaterede mRNA-vaccine (Comirnaty Omicron XBB.1.5)
- Vaccinationsprogrammet igangsættes 1. oktober og slutter 15. januar
- Personer over 65 og børn 2-6 år får invitation via Digital Post. Øvrige grupper skal booke tid til vaccination på vacciner.dk.
- Vaccination foregår på regionale vaccinationscentre samt udvalgte apoteker rundt om i landet.



# Forventninger til belastning af sundhedsvæsenet

Sundhedsstyrelsen holder løbende øje med sygehusbelastningen henover efteråret/vinteren vedr. luftvejsvira generelt.

- Det er Sundhedsstyrelsens forventning at vi vil se normale sæsonudsving i belastningen af sundhedsvæsenet henover efteråret/vinteren.
- Der er på nuværende tidspunkt et normalt antal patienter indlagt på grund af Covid-19 og øvrige luftvejsvira, set i forhold til tidspunktet på sæsonen.
- Sygehusvæsenet har i en længere periode haft en høj belægningsprocent, den høje belægningsprocent har dog andre årsager end luftvejssygdomme.
- I det omfang at der skulle opstå større kapacitetsudfordringer på grund af luftvejssygdom kan Sundhedsstyrelsen aktivere sin taskforce for sygehuskapacitet.

# Internationalt samarbejde

- Der pågår løbende arbejde med implementering af nye forordninger via samarbejdsfora på tværs af EU, med det formål at styrke sundhedsberedskabet generelt – primært HERA, ECDC, HSC.
- En ny EU-forordning vedr. alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler skal give øget koordinering af Europæiske indsatser både i forhold til intervention og overvågning.
- Formålet er at styrke rammerne for beredskab ved sundhedskriser og udbedre svagheder erfaret fra Covid-19 på en række områder.
- ECDC har fået mandat til at sikre bedre koordinering, tilsyn og robusthed i medlemslandenes sundhedsberedskab og tilhørende planer.
- Der skal udarbejdes fælles EU-beredskabsplan, herudover skal medlemslandene i højere grad koordinere deres nationale sundhedsplaner med øvrige lande, hvilket vil stille øgede ressourcemæssige krav til bl.a. Sundhedsstyrelsen.
- Herudover er der løbende dialog især med vores nordiske kollegaer i forhold til sæsonvaccination

# Valg af boostervacciner og hvordan de matcher de nyeste varianter

Ved Lægemiddelstyrelsen

# **Valg af boostervacciner**

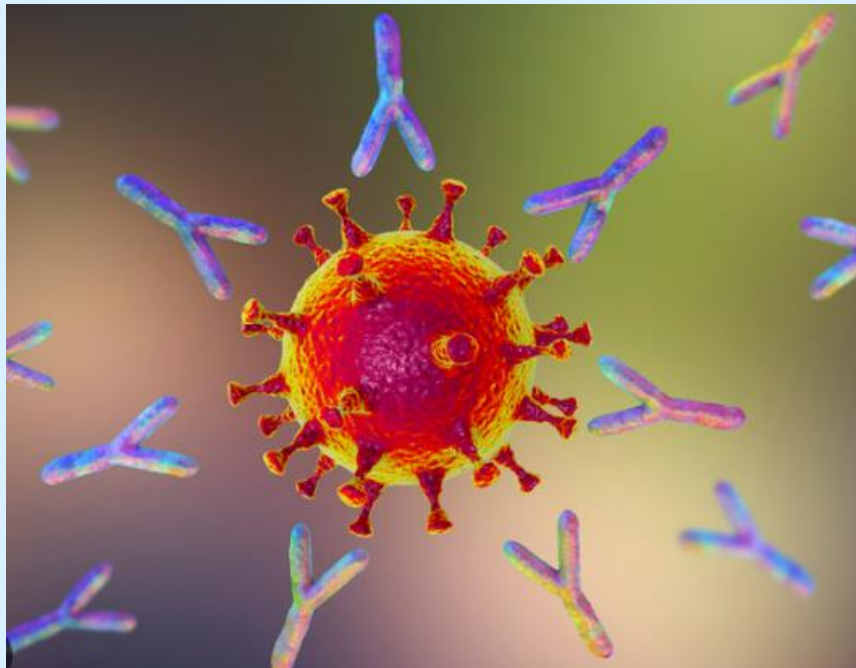
# Beslutningsproces og status for variantopdatering af COVID-19 vacciner:

- Beslutningsprocessen for variantopdatering er nu veletableret og minder om den samme som for influenza
  - Globalt koordineret af WHO i samarbejde med den internationale koalition af lægemiddelmyndigheder (ICMRA)
  - Beslutningen tages så sent på året som muligt for at matche efterårets varianter + give tid til vaccineproduktion.
  - Valg af variant baseres på fremkomst af nye varianter, deres udbredelse, resistens og smitsomhed og sygdomsfremkaldende egenskaber
- WHO og ICMRA har anbefalet at variantopdaterede COVID-19 vacciner bør være baseret på varianten omikron XBB.1.5.
- Den første XBB.1.5-baserede mRNA vaccine (Comirnaty Omikron XBB.1.5) blev godkendt i EU 1. september 2023

**Match mellem de  
aktuelle variant-  
opdaterede vacciner  
og de nyeste  
varianter**

# Principper for vurdering af match mellem variantopdaterede COVID-19 vacciner og nyeste SARS-CoV-2 varianter:

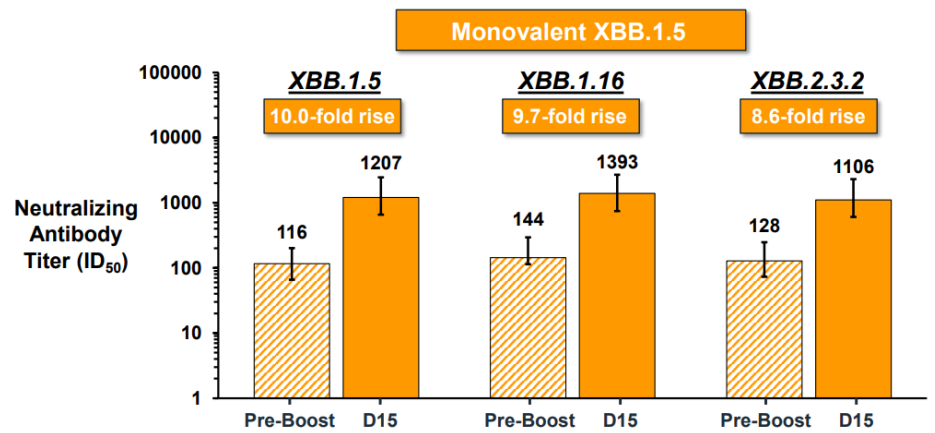
- Match vurderes ud fra
  - hvordan spikeproteinet ser ud på varianten sammenlignet med det spikeprotein vaccinen er baseret på
  - laboratoriedata som ser på hvor godt de antistoffer der dannes efter vaccination er til at neutralisere forskellige virusvarianter
- Der er god sammenhæng mellem neutraliserende antistoffer og beskyttelse mod sygdom
  - Dette er en anerkendt måde at vurdere effekt for lægemiddelmyndighederne



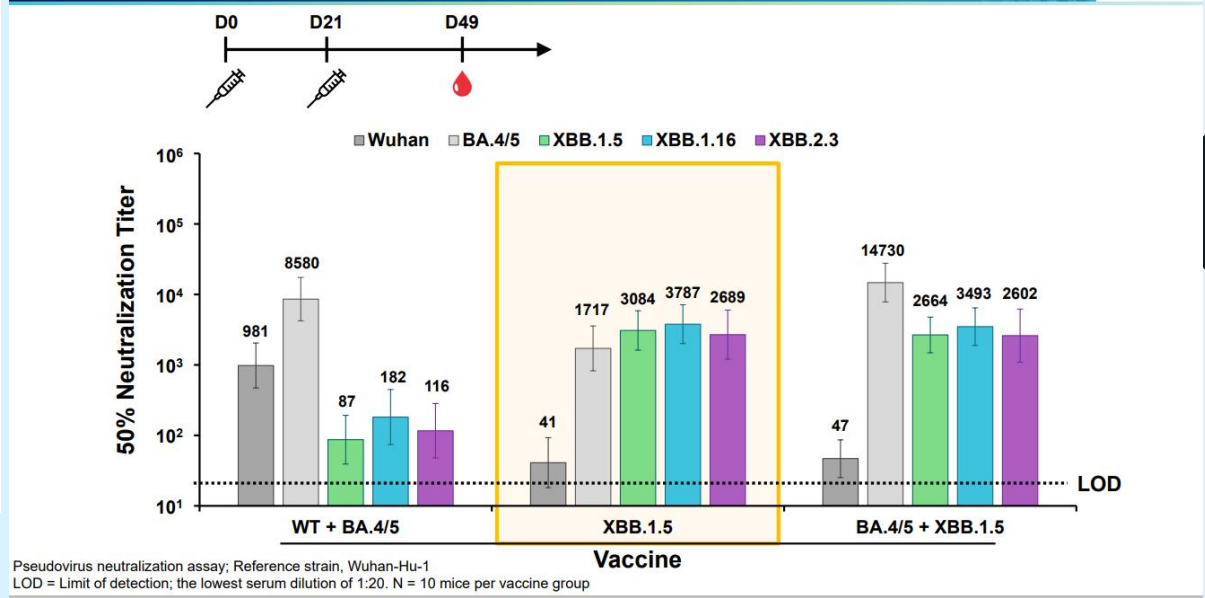
# Principper for vurdering af match mellem variantopdaterede COVID-19 vacciner og nyeste SARS-CoV-2 varianter:

- Data fra begge mRNA vaccineproducenter viser at boost med XBB.1.5 giver en stigning i neutraliserende antistoffer

**XBB.1.5, XBB.1.16, and XBB.2.3.2 Neutralizing Antibodies After 5<sup>th</sup> Dose (3<sup>rd</sup> Booster) of Monovalent XBB.1.5 Vaccine in Adults**  
*Study 205J, Subset Analysis (N = 20)*



## Monovalent XBB.1.5 Vaccine, as a Primary Series, Elicits Highest XBB Sublineage Neutralization Response



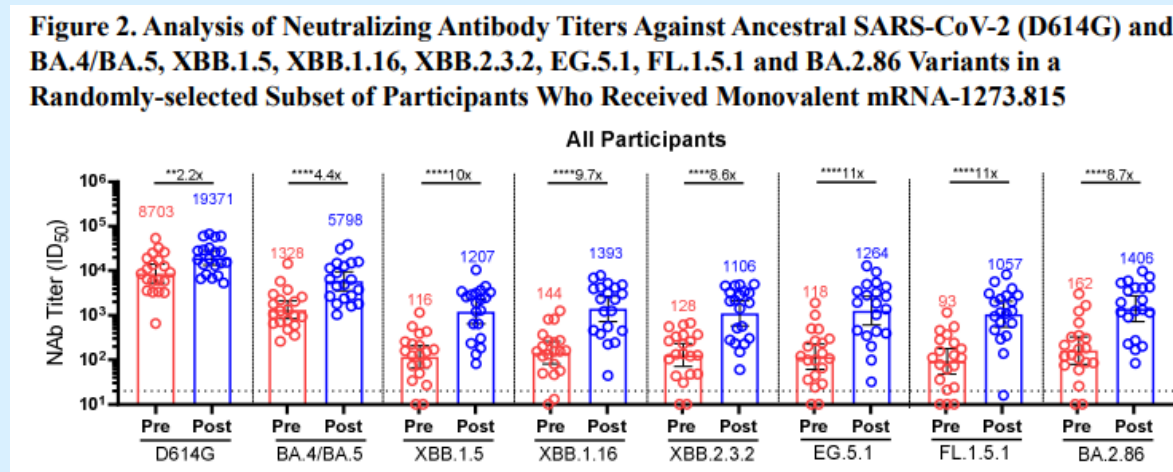
Pseudovirus neutralization assay; Reference strain, Wuhan-Hu-1  
 LOD = Limit of detection; the lowest serum dilution of 1:20. N = 10 mice per vaccine group

Eksempler på tidlige publicerede neutralisationdata for XBB.1.5 mRNA vacciner fra begge producenter (FDA/VRBPAC 15.06.2023)



# Match mellem variant-opdaterede XBB.1.5-baserede mRNA vacciner og nyeste SARS-CoV-2 varianter:

- En række nye varianter er kommet siden omikron XBB.1.5 f.eks XBB.1.16, XBB.1.9, EG.5, EG.5.1, FL.1.5.1, BA.2.86, XBC.1.6, etc
  - De har alle forskellige mutationer i forhold til XBB.1.5, særligt BA.2.86 har mange nye, men alle har også visse ligheder med XBB.1.5
- Begge producenter af mRNA vaccinerne har de sidste uger lavet yderligere studier som viser at boost med variantopdaterede XBB.1.5 vacciner også giver neutraliserende antistoffer mod de nyeste varianter inkl. BA.2.86.



- På den baggrund forventes god vaccineeffekt i mod de nuværende og kommende beslægtede varianter