

Anvendelse af bivalente BA.4/BA.5-opdaterede vacciner i efteråret 2022

Dette notat beskriver anvendelsen af den bivalente BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine. Notatet skal ses i sammenhæng med og forlængelse af det endelige faglige grundlag og ramme for vaccinationsprogrammet mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23¹. I forbindelse med godkendelsen af den bivalente BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har Sundhedsstyrelsen foretaget en vurdering af, hvorvidt disse vacciner skal ibrugtages i det danske vaccinationsprogram mod covid-19, og i så fald til hvilke målgrupper og på hvilket tidspunkt. Vurderingen fremgår i dette notat.

Baggrund

EMA godkendte den 12. september 2022 den bivalente BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine (herafter BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine) til booster-vaccination af primærvaccinerede personer². FDA godkendte samme vaccine den 31. august 2022³. Vaccinen er rettet mod både omikron BA.4/BA.5-varianterne og den oprindelige wuhan-variant. Godkendelsesgrundlaget er baseret på information om vaccins fremstilling og farmaceutiske kvalitet, viden om de oprindelige mRNA-vacciners effekt og sikkerhed samt data for godkendelsen af den bivalente BA.1-variantopdaterede vaccine. Der foreligger endnu ikke kliniske data, herunder målinger af antistoffer efter vaccination, for den BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine, mens der findes kliniske data for den BA.1-variantopdaterede vaccine.

Vidensgrundlag

Den BA.1-variantopdaterede mRNA-vacciner, der er rettet mod både omikron BA.1-varianten og den oprindelige wuhan-variant, har vist at give et stærkere immunrespons mod omikron BA.1 og andre varianter, herunder BA.5, end den oprindelige mRNA-vaccine, som kun var rettet mod den oprindelige wuhan-variant.

Lægemiddelstyrelsen har en forventning om, at når man booster med den videreudviklede vaccine, der specifikt er rettet imod BA.4/BA.5-varianten, der aktuelt dominerer smitten i Danmark, vil man

¹ www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Vaccinationsprogram-mod-covid-19-efteraar-vinter-2022-23

² www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval

³ www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use

muligvis opnå en bedre effekt over for netop de varianter, der florerer på nuværende tidspunkt samt over for eventuelle nye varianter, der senere kan tilkomme⁴.

Sikkerhed af BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine

Den BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine har helt uændret sammensætning i forhold til både de oprindelige mRNA-vacciner og den BA.1-variantopdaterede vaccine.

Foruden det omfattende data- og dokumentationsgrundlag for covid-19-vaccinerne er godkendelsen af de nye variantopdaterede covid-19-vacciner baseret på langvarig erfaring fra de årlige opdateringer af influenzavaccinerne. Influenzavaccinerne bliver hvert år opdateret forud for influenzasæsonen, så de bliver rettet imod netop de influenzavarianter, der forventes at drive influenzasmitten det kommende vinterhalvår.

Lægemiddelstyrelsens erfaring i denne sammenhæng er, at når der ikke er ændret på sammensætningen af vaccinen udover variantopdateringen, er sikkerhedsprofilen, dvs. hyppigheden eller karakteren af bivirkninger der kan forekomme, uændret⁵.

Interval mellem booster-vaccinationer

Der skal gå mindst tre måneder mellem booster-vaccinationer. Det betyder, at bliver man vaccineret med en BA.1-variantopdateret vaccine den 1. oktober 2022, kan man tidligst vaccineres med en BA.4/BA.5-variantopdateret vaccine tre måneder efter, svarende til den 1. januar 2023⁶.

Leverancer og distribution

Det er på nuværende tidspunkt forventningen, at Statens Serum Institut modtager 500.000 BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner sidst i september 2022 fra leverandøren af den netop godkendte vaccine. Derudover forventes løbende leverancer på yderligere ca. 1,7 mio. BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner i løbet af oktober 2022, og yderligere ca. 2,8 mio. BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner i løbet af november 2022.

De BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner leveres ugentligt og den første leverance forventes fra den 27. september 2022. Vaccinerne vil løbende blive distribueret til hele landet, først til større vaccinationscentre, derefter til almen praksis og andre vaccinationssteder.

Vurdering

Hovedformålet med efterårets vaccinationsindsats mod covid-19 er at beskytte mod alvorlig sygdom og død, hvorfor Sundhedsstyrelsen vurderer, at timing af vaccinationsindsatsen er helt afgørende i forhold til at undgå alvorlig sygdom, og at vaccinationsindsatsen derfor skal iværksættes, inden smittetallene stiger. Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, på lige fod med ECDC og EMA, at det er vigtigt, at vaccinationsprogrammet udrulles som planlagt⁷.

⁴ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2022/videreudvikling-af-variantopdateret-covid-19-vaccine-paa-vej-til-eu-godkendelse/>

⁵ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2022/videreudvikling-af-variantopdateret-covid-19-vaccine-paa-vej-til-eu-godkendelse/>

⁶ www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

⁷ www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-EMA-Statement-on-Adapted-Vaccines.pdf

Det er Sundhedsstyrelsens forventning, at de variantopdaterede vacciner vil have både en bedre og bredere beskyttelse mod covid-19 sygdom, herunder alvorlig sygdom, end de tidligere vacciner. Det er samtidig forventningen, at den BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine giver mindst lige så god beskyttelse mod alvorlig sygdom, som den allerede godkendte BA.1-variantopdaterede vaccine.

Hvorvidt den BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine beskytter bedre mod at blive smittet eller videregive smitte, hvis man er blevet smittet, er endnu ukendt. Da vaccinen matcher den variant, der er dominerende, er det muligt, at vaccinen vil have en bedre smitteforebyggende effekt end den BA.1-variantopdaterede vaccine, men størrelsen heraf er ukendt og kan først vurderes efterhånden, som de variantopdaterede vacciner bliver taget i brug.

Det er yderligere vurderingen, at den BA.4/BA.5-variantopdaterede vaccine er ligeså sikker som de oprindelige mRNA-vacciner.

Sundhedsstyrelsen vurderer således, at vaccinationsprogrammet skal fortsætte som planlagt med de BA.1-variantopdaterede vacciner, og at de BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner gradvist vil blive indfaset i det nationale vaccinationsprogram, efterhånden som de bliver tilgængelige. Det er forventningen, at der fra medio oktober 2022 udelukkende vaccineres med BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner. Såfremt man er blevet vaccineret med en BA.1-variantopdateret vaccine, vil man, hvis behovet opstår, kunne blive vaccineret med BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner tre måneder efter.

Da vaccinationsprogrammets hovedformål er at beskytte mod alvorlig sygdom og død, er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at såfremt der, mod forventning, opstår et lokalt behov for at prioritere mellem BA.1 og BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner, bør de BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner prioriteres til de allerældste, da de har størst risiko for og dermed størst behov for beskyttelse mod alvorlig sygdom.

Samlet vurdering

Det er Sundhedsstyrelsens samlede vurdering, at det er afgørende, at alle i målgruppen bliver tilbudt vaccination med en variantopdateret covid-19 vaccine uden unødigt forsinkelse. Timing af vaccinationsindsatsen er afgørende, og vaccinationsindsatsen skal iværksættes, inden smittetallene stiger. Det er Sundhedsstyrelsens anbefaling, at man bliver vaccineret, så snart man har muligheden for det. De variantopdaterede vacciner har forventelig en sammenlignelig god og høj effekt på alvorlig sygdom og død. Da de BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner forventes at give lige så god beskyttelse som den BA.1-variantopdaterede vaccine, og måske endda lidt bedre, vil de indføres i det nationale vaccinationsprogram i det tempo, de er tilgængelige. Det er forventningen, at de vil være fuldt indfaset i midten af oktober 2022.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat følge national og international ibrugtagning af de variantopdaterede mRNA-vacciner.