



Folkhälsomyndigheten

Beslutsunderlag om rekommendation av en andra påfyllnadsdos (dos 4) av covid-19 vaccin



Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/. En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar från Folkhälsomyndighetens publikationsservice, publikationsservice@folkhalsomyndigheten.se.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2022.

Artikelnummer: 22047

Om publikationen

Detta beslutsunderlag har tagits fram inför beslutet om att rekommendera en andra påfyllnadsdos (dos 4) av covid-19 vaccin.

Folkhälsomyndigheten

Anders Tegnell

Avdelningschef

Folkhälsoanalys och datautveckling

Innehåll

Beslutsunderlag om rekommendation av en andra påfyllnadsdos (dos 4) av covid-19 vaccin	1
Om publikationen	3
Innehåll	4
Sammanfattning	5
Ytterligare vaccineffekt av en fjärde dos	5
Bakgrund	6
Övergripande mål för vaccination mot covid-19 i Sverige	6
SARS-CoV-2-variant omikron	6
Tidigare vaccinationsstrategier och uppnådd vaccinationstäckning	7
Status för pandemin i Sverige och förväntad utveckling	8
Genombrottsinfektioner	9
Skyddseffekt mot infektion respektive allvarig sjukdom efter en fjärde dos	11
Riskbedömning	12
Rekommendation	13
Befolkningsgrupper som bör erbjudas en påfyllnadsdos	13
Tidpunkt för vaccination	13
Uppföljning	13
Referenser	14

Sammanfattning

Det primära målet med Sveriges vaccinationsinsats mot covid-19 är att förhindra svår sjukdom och död. Sedan årsskiftet 2020/2021 har vaccination mot covid-19 erbjudits i Sverige, och fram till slutet av januari 2022 har 84 procent av Sveriges befolkning äldre än 12 år erhållit två doser samt 50 procent av befolkningen äldre än 18 år erhållit tre doser.

I samband med den kraftiga ökningen av smitta i samhället ses också en ökning bland de äldsta och de som bor på SÄBO och har hemtjänst. Den smittan verkar inte ha medfört en ökad allvarlig sjuklighet ännu. Det finns dock data som talar för ett minskat skydd efter 3-4 månader och en fjärde dos erbjuds nu i bland annat Israel. Tidsperioden sedan de över 80 år i Sverige fick tredje dosen är nu mellan 3 och 4 månader varför myndigheten nu rekommenderar en fjärde dos till dessa och att denna kan erbjudas med början v 8.

Ytterligare vaccineffekt av en fjärde dos

En fjärde dos kan förväntas minska risken för allvarlig sjukdom med ytterligare en fjärdedel utifrån en observationsstudie från Israel. Risken för allvarlig sjukdom kan redan ha förväntats minska med en fjärdedel för de allra sköraste i och med att omikron blivit den dominerande virusvarianten även i Sverige. Smittspridningen kan förväntas minska under februari, dock kvarstår utifrån tidigare säsongers erfarenheter en risk för hög smittspridning även under tiden fram till maj.

För att uppnå optimal effekt av en fjärde dos behöver därmed vaccinationsinsatsen inledas så fort som möjligt för att hinna få effekt medan smittspridningen ännu är hög. I denna grupp kommer en dos efter sommaren sannolikt att behövas oberoende av om en dos ges i vår eller ej.

Bakgrund

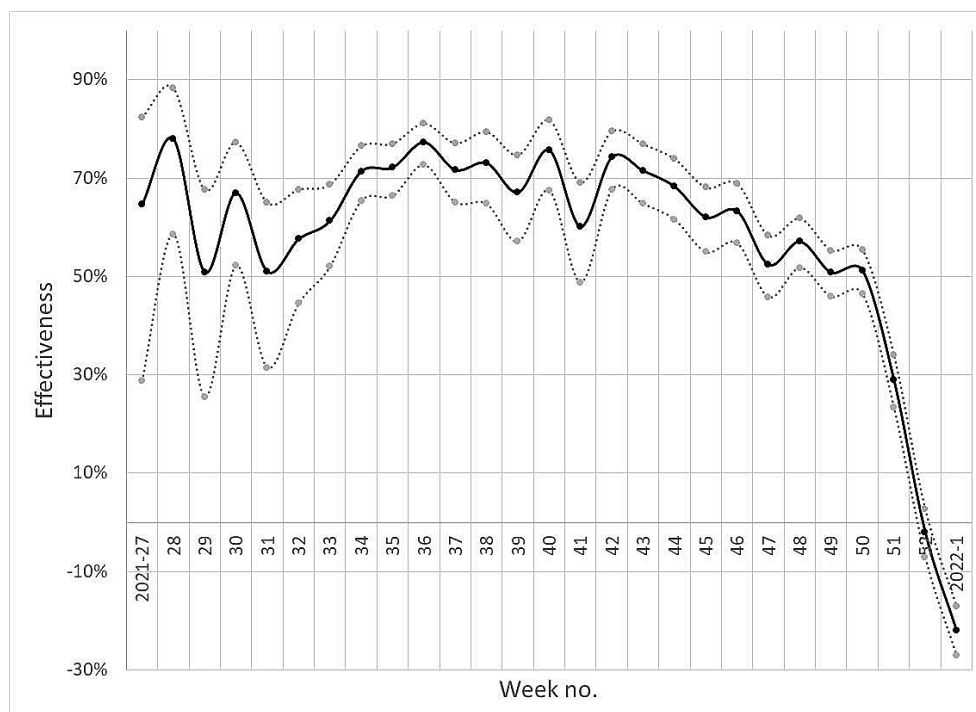
Övergripande mål för vaccination mot covid-19 i Sverige

Målet för vaccinationsinsatsen i Sverige är att förhindra allvarlig sjukdom och död. Dessa mål kan uppnås genom vaccination av enskilda individer (direkt skydd), en hög vaccinationstäckning i hela befolkningen samt vaccination av vård- och omsorgspersonal (indirekt skydd).

SARS-CoV-2-variant omikron

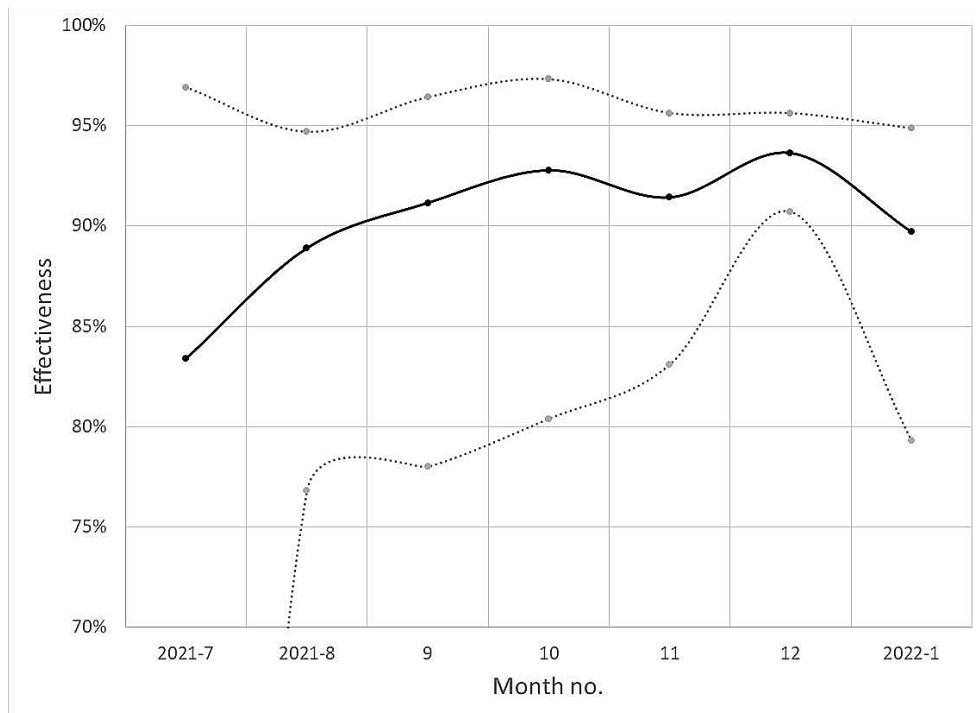
Från Sydafrika rapporterades 24 november för första gången om en ny SARS-CoV-2-variant av särskild betydelse, omikron, som snabbt har blivit dominerande variant i Sverige. Två doser vaccin har visat sig ge ett otillräckligt skydd mot att bli infekterad, dock står sig skyddet mot allvarlig sjukdom fortsatt väl med 90% vaccineffekt 6 månader efter senaste dos enligt en nypublicerad fallstudie från Lunds universitet (1), se figur 1 och 2. I samma studie kunde också ses att för gruppen vaccinerade (minst två doser) som är äldre än 65 år och har minst två ytterligare riskfaktorer är risken för allvarlig covid-19 efter infektion med omikron en fjärdedel av den risk som observerades vid infektion med delta.

Figur 1. Uppskattad vaccineffekt per vecka mot SARS-CoV-2 infektion efter minst två vaccindoser, perioden vecka 27 2021 – vecka 1 2022. Grå prickade linjer representerar 95% konfidensintervall.



Källa: Lunds universitet

Figur 2. Uppskattad vaccineffekt per månad mot allvarlig covid-19 sjukdom efter minst två vaccindoser, perioden juli 2021 – januari 2022. Grå prickade linjer representerar 95% konfidensintervall.



Källa: Lunds universitet

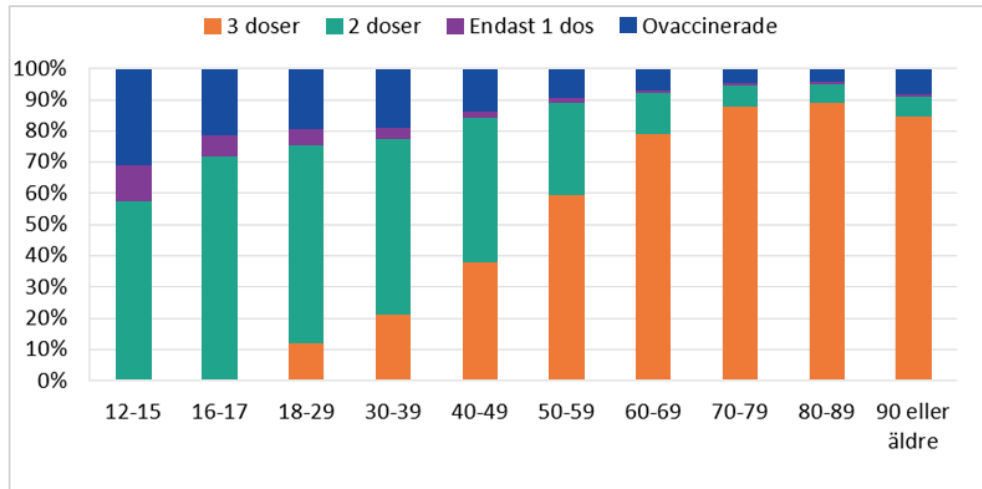
Tidigare vaccinationsstrategier och uppnådd vaccinationstäckning

Sedan 28 september 2021 har tredje dos vaccin erbjudits till personer på SÄBO, med hemtjänst eller hemsjukvård samt de över 80 år. Den 27 oktober 2021 utvidgades erbjudandet till att även omfatta personer 65-79 år samt personal inom SÄBO, hemtjänst och hemsjukvård. Eftersom en avtagande vaccineffekt var märkbar bland de allra sköraste med allt fler fall av allvarlig sjukdom och död erbjöds påfyllnadsdos först till dessa grupper följt av nästkommande åldersgrupp samt personal inom äldreomsorgen. Härefter har dosintervallet mellan dos 2 och 3 förkortats till först 5 månader och sedan 31 januari 2022, till 3 månader för alla över 18 år för att förbättra skyddet mot infektion av omikron.

För vaccinationsstrategier dessförinnan hänvisas till publikationen [Beslutsunderlag om en påfyllnadsdos av vaccin mot covid-19 till ytterligare befolkningsgrupper](#).

Fram till och med februari 2022 har mer än 85% av personer äldre än 80 år erhållit en tredje dos vaccin, se figur 3.

Figur 3. Vaccinationstäckning fram till och med vecka 4 med 1, 2 respektive 3 doser fördelat på ålder.

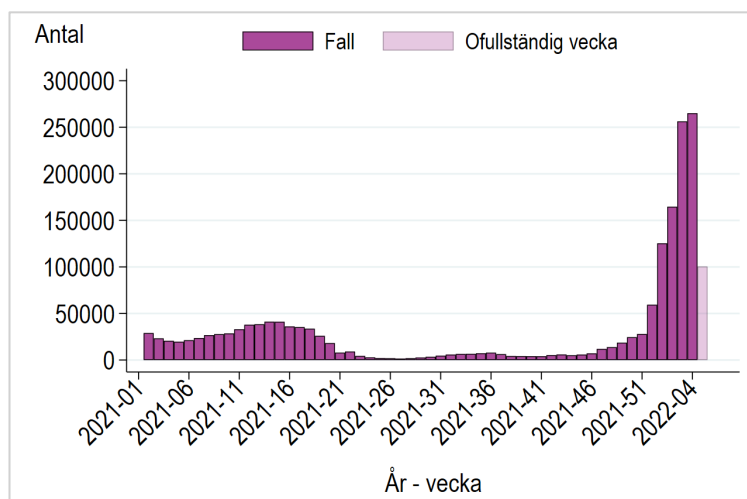


Status för pandemin i Sverige och förväntad utveckling

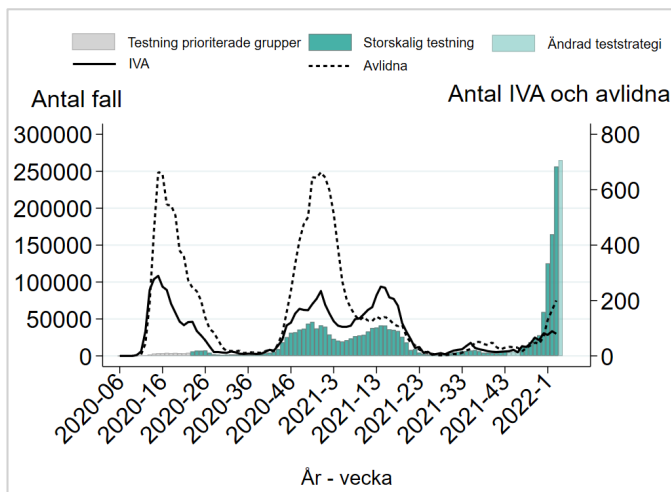
Sverige är nu i en fas av pandemin med utbredd smittspridning, där mer än 250 000 fall har bekräftats under vecka tre och under vecka fyra, till det kommer ett ökande mörkertal, se figur 4. Enligt senaste framtagna scenarier förväntas vi ha nått smittspridningens topp vid det här laget, men utvecklingen är osäker. Nästa modellering för våren är under framtagande och förväntas vara färdig under vecka 7.

Antalet patienter som vårdas inlagda med covid-19 kommer fortsatt att kunna följas där vi redan ser att behovet av intensivvård inte följer den snabba uppgången i antal bekräftade fall utan ligger på en betydligt lägre nivå jämfört med tidigare under pandemin, se figur 5.

Figur 4. Antal bekräftade fall per vecka fram till och med vecka 4 2022.

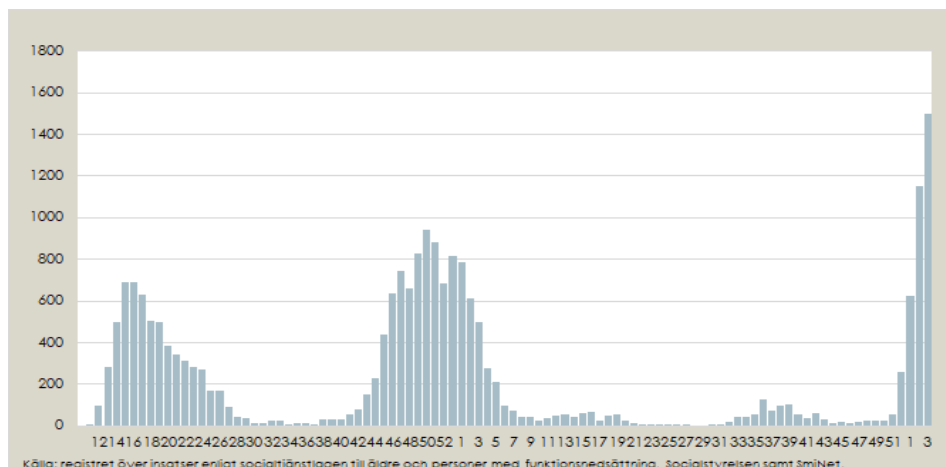


Figur 5. Antal bekräftade fall av covid-19, antal nyinskrivna på IVA samt antal avlidna per vecka fram till och med vecka 3 2022.



Även inom äldreomsorgen märks den kraftiga smittspridningen genom en stor ökning i antalet bekräftade fall av covid-19, se figur 6. Socialstyrelsen anger den 24 januari 2022 i sin lägesrapport till Folkhälsomyndigheten att många av de smittade omsorgstagarna har milda symtom. Antalet omsorgstagare inom hemtjänsten som vårdas på sjukhus ökar även om nivåerna, precis som för övriga i samhället, är lägre än under tidigare smittotoppar under pandemin, se figur 6.

Figur 6. Antalet bekräftade fall av covid-19 bland de 70 år och äldre på särskilt boende, per vecka fram till och med vecka 3 2022.

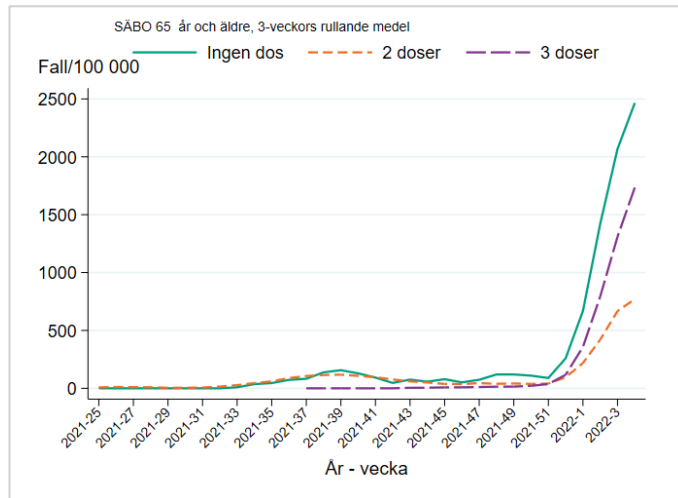


Källa: Socialstyrelsen

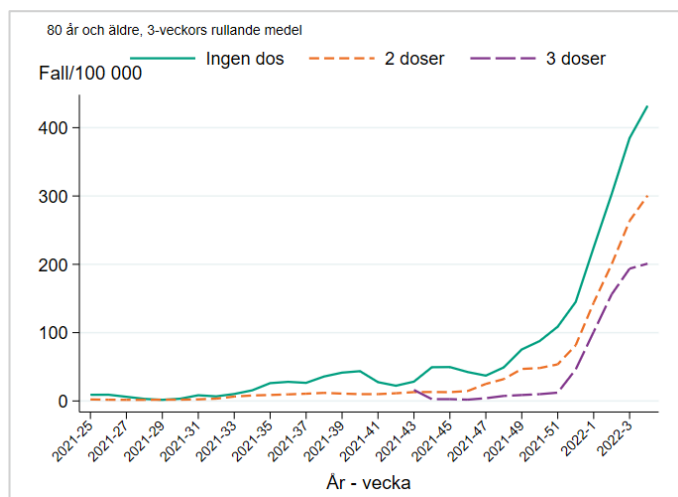
Genombrottsinfektioner

Personer över 80 år som erhållit tre doser vaccin blir fortsatt infekterade i stor utsträckning, ökningstakten är densamma som för ovaccinerade. Behovet av sjukhusvård ökar emellertid inte i samma takt varken för äldre individer på SÄBO eller individer äldre än 80 år utan behov av omsorgsinsatser i hemmet. Inte heller risken att avlida har, för de i den senare gruppen som erhållit tre doser vaccin, ökat påtagligt sedan antalet bekräftade fall vid årsskiftet började öka.

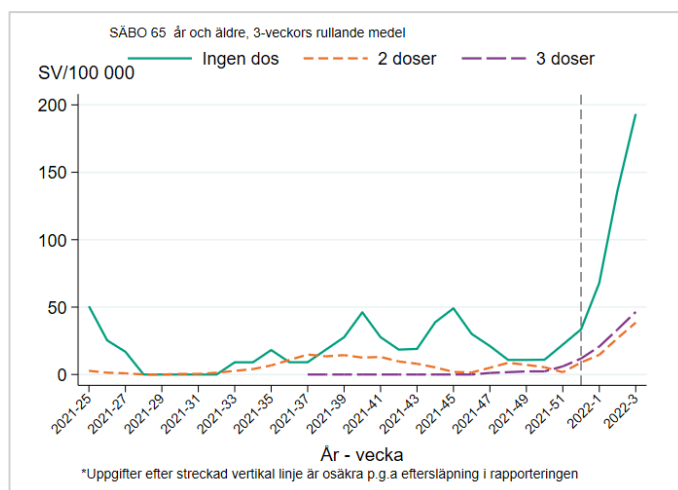
Figur 7. Antal fall per 100 000 invånare per vecka, bland personer äldre än 65 år som bor på särskilt boende, uppdelat på antal vaccindoser.



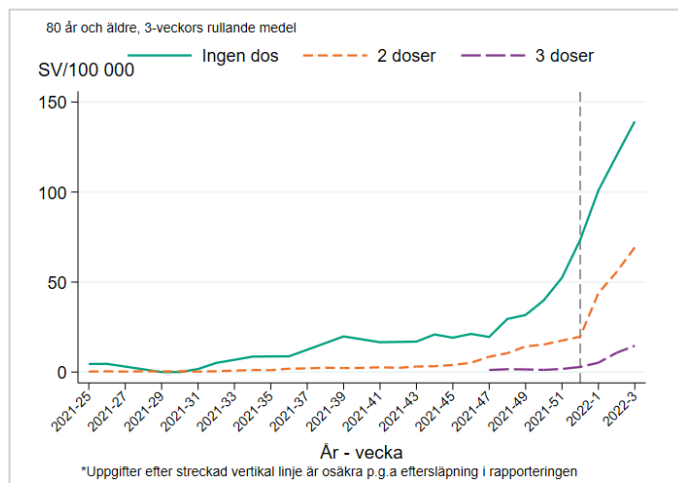
Figur 8. Antal fall per 100 000 invånare per vecka, bland personer äldre än 80 år som inte har behov av omsorgsinsatser i hemmet, uppdelat på antal vaccindoser.



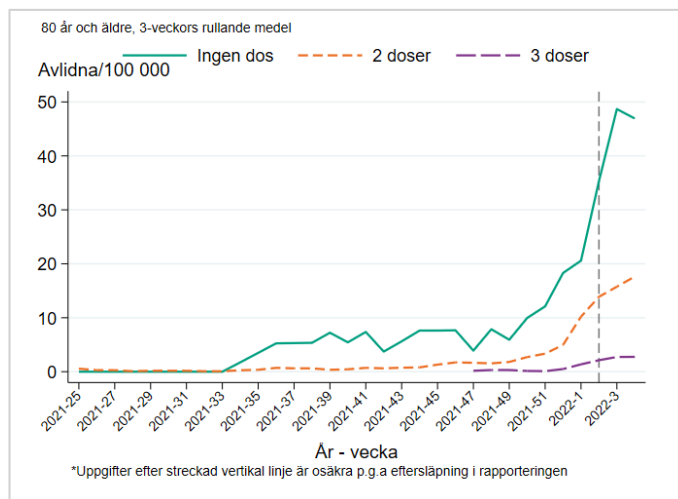
Figur 9. Antal inläggningar inom slutenvård per 100 000 invånare per vecka, bland personer äldre än 65 år som bor på särskilt boende, uppdelat på antal vaccindoser.



Figur 10. Antal inläggningar inom slutenvård per 100 000 invånare per vecka, bland personer äldre än 80 år (som inte har behov av omsorgsinsatser i hemmet), uppdelat på antal vaccindoser.



Figur 11. Antal avlidna per 100 000 invånare per vecka, bland personer äldre än 80 år (som inte har behov av omsorgsinsatser i hemmet), uppdelat på antal vaccindoser.



Skyddseffekt mot infektion respektive allvarlig sjukdom efter en fjärde dos

I Israel undersöktes under perioden 15 januari till 27 januari skyddseffekten av en fjärde dos jämfört med att ha fått endast tre doser av BNT162b2 (Pfizer) (2). Under perioden var omikron dominerande virusvariant. I studien ingick 1,3 miljoner individer som var äldre än 60 år eller i riskgrupp och som fått sin tredje dos för minst fyra månader sedan. Under dessa 12 dagar observerades totalt knappt 60 000 fall av covid-19 samt 260 fall av allvarlig sjukdom i studiepopulationen, vilket innebär att totalt 4,6 procent av individerna var infekterade och att 0,4 procent av dessa hade utvecklat allvarlig sjukdom. Förekomsten av covid-19 var hälften så stor och förekomsten av allvarlig sjukdom var fyra gånger lägre bland de som fått en fjärde dos jämfört med de som fått tre doser eller en fjärde dos mindre än 7 dagar tidigare.

Riskbedömning

Sverige är nu inne i en period med hög smittspridning vilket också avspeglas bland de äldsta och de sköraste individerna i samhället. Även om SARS-CoV-2 virusvariant omikron ger ett mildare sjukdomsförlopp på det stora hela, så kommer en infektion ändå att medföra att flera av samhällets sköraste riskerar att drabbas av allvarligt sjukdomsförlopp trots vaccination. En fjärde vaccindos har i Israel visat sig ha en viss skyddande effekt såväl mot att bli infekterad som att drabbas av allvarlig sjukdom jämfört med tre doser. Under tidig höst 2021 erfors en avklingande vaccineffekt då flera SÄBO drabbades av smittspridning med allvarliga sjukdomsförlopp och dödsfall bland de boende. För att bäst kunna skydda de sköraste individerna mot allvarlig sjukdom behöver en vaccinationsinsats genomföras innan den avklingande vaccineffekten märks genom stigande dödstal hos de som erhållit påfyllnadsdos. Utifrån tidigare erfarenhet finns risk för en hög smittspridning under hela perioden fram till maj.

Rekommendation

Befolkningsgrupper som bör erbjudas en påfyllnadsdos

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att följande grupper bör erbjudas en påfyllnadsdos vaccin mot covid-19;

- personer boende på SÄBO
- personer med hemtjänst samt personer med hemsjukvård
- övriga personer 80 år och äldre

Tidpunkt för vaccination

Den andra påfyllnadsdosen bör ges tidigast fyra månader efter den första.

Uppföljning

Rekommendationerna om en påfyllnadsdos kommer att följas upp av Folkhälsomyndigheten i samråd med andra myndigheter inklusive Läkemedelsverket, externa experter inom professionen och forskargrupper med relevant expertis.

Följande områden behöver följas och utvärderas:

1. Rapportering av vaccinationstäckning för en påfyllnadsdos per ålders- och annan riskgrupp.
2. Rapportering av genombrottsinfektioner efter en påfyllnadsdos i form av
 - a. sjukhusvårdade covid-19-fall som är vaccinerade med fördelning på ålder och riskgrupp/vaccinprodukt/tidpunkt för dos 4
 - b. IVA-vårdade covid-19-fall som är vaccinerade med fördelning på ålder och riskgrupp/vaccinprodukt/tidpunkt för dos 4
 - c. dödsfall orsakade av covid-19 som är vaccinerade med fördelning på ålder och riskgrupp/vaccinprodukt/tidpunkt för dos 4
3. Rapportering av nosokomiala utbrott på SÄBO, geriatriska kliniker och sjukhus.
4. Antikroppsbestämningar och T-cellsundersökningar i definierade kohorter (äldre, sjukhuspersonal, unga vuxna, barn etc.) efter en andra påfyllnadsdos och tvärsnittsstudier i svenska befolkningen (åldersspecifik) i samarbete med intresserade forskargrupper.
5. Nordisk registerstudie av säkerhet och effektivitet efter en andra påfyllnadsdos där Läkemedelsverket är ansvarigt i Sverige, och nationella studier i samarbete med intresserade forskargrupper.

Referenser

1. F. Kahn, C Bonander et al. Risk of severe COVID-19 from the Delta and Omicron variants in relation to vaccination status, sex, age and comorbidities - surveillance results from southern Sweden. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.03.22270389v1>
2. Y. M. Bar-On, Y Goldberg et al. Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.01.22270232v1

Detta underlag har tagits fram inför beslut om rekommendation av en andra påfyllnadsdos (dos 4) av covid-19 vaccin. Sedan tidigare rekommenderas en första påfyllnadsdos (dos 3) av covid-19 vaccin för alla personer över 18 år.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se