SUNDHEDSSTYRELSEN

2020

Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – første udrulning

21. december 2020

Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – første udrulning
21. december 2020

© Sundhedsstyrelsen, 2020.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-258-8

Sprog: Dansk
Version: 1
Versionsdato: 21.12 2020
Format: pdf

Udsendt af Sundhedsstyrelsen,
Decemebr 2020

Indholdsfortegnelse

1. Formål ... 4

2. Vaccineflow ... 5
2.1. Pakning og levering ... 5
2.2. Opbevaring af vacciner ... 5
2.3. Distribution ... 6

3. National prioritering, kapacitetsstyring og monitorering ... 9
3.1. National prioritering ... 9
3. 2 National styring, monitorering og ansvarsfordeling ... 10

4. Generelt vedrørende vaccinationsforløb ... 11
4.1. Visitation til vaccination ... 11
4.2. Invitation til vaccination ... 12
4.3. Informeret samtykke ... 13
4.4. Administration og registrering ... 13
4.5. Observation og håndtering af formodede bivirkninger ... 14
4.6. Håndtering og sikring af anden vaccination ... 14
4.7. Borgerrettet kommunikation ... 15

5. Generelt vedrørende organisering ... 16
5.1. Opbevaring og holdbarhed ... 16
5.2. Håndtering af vacciner ... 16
5.3. Smitteforebyggende rammer og værnemidler ... 17
5.4. Fagligt set-up og kompetencer i forhold til håndtere vaccinerne ... 18
5.5. Dokumentation og it-understøttelse ... 18

6. COVID-19 vaccinationscentre ... 20
6.1. Målgruppe ... 20
6.2. Invitation og booking ... 20
6.3. Organisatorisk set-up ... 20
6.4. Bemanding og kompetencer ... 22

7. Udkørende vaccinationsenheder ... 24
7.1. Målgruppe ... 24
7.2. Invitation og tildeling af tid til vaccination ... 24
7.3. Organisatorisk set-up ... 24
7.4. Bemanding og kompetencer ... 27

8. Vaccination på sygehus ... 28
8.1. Målgruppe ... 28
8.2. Invitation og tildeling af tid til vaccination ... 28
8.3. Organisatorisk set-up ... 29
8.4. Bemanding og kompetencer ... 30

Bilag ... 31

1. Formål

I dette dokument beskrives organiseringen af vaccinationsindsatsen mod COVID-19, herunder distributionskæder, vaccinationsforløb og vaccinationssteder.

Det er væsentligt at organisere første og senere udrulninger af vaccinationsindsatsen sådan, at den kan forløbe hurtigt og effektivt, uden unødigt spild og med samtidig høj sundhedsfaglig kvalitet og patientsikkerhed. Dette opnås bedst muligt ved at starte med en centralt styret og målrettet vaccinationsindsats med enkle distributionskanaler med få led, før vaccinerne når ud til dem, der skal vaccineres.

Vaccinationsindsatsen kan, uanset størrelsen på de første leverancer, ikke udrulles for hele befolkningen på én gang, men vil forløbe i flere bølger, hvor forskellige forudsætninger og vilkår vil gøre sig gældende undervejs. Der er i organiseringen omkring den første bølge taget særligt hensyn til hurtig at kunne nå prioriterede målgrupper og samtidig taget højde for, at der etableres et set-up, der senere kan tilpasses til at rumme den mere langsigtede vaccinationsindsats omfattende hele befolkningen og flere forskellige vacciner. Over tid udvides antallet af borgere, der skal vaccineres, hvilket betyder, at vaccinationsindsatsen skal skaleres op.

Organisering af vaccinationsindsatsen, herunder planlægning af distribution, opbevaring, vaccinehåndtering, mv. følger som udgangspunkt og videst muligt den etablerede ansvarsfordeling og samarbejdsformer mellem centrale og decentrale myndigheder og øvrige aktører. Ansvarsfordelingen uddybes i Sundhedsstyrelsens *Vejledning om gratis vaccination mod COVID-19*[1] og opsummeres også i bilag 1.

Regioner og kommuner kan udover nærværende dokument om organisering af Vaccinationsindsatsen mod COVID-19 blandt andet anvende planlægningsgrundlaget fra de regionale og kommunale sundhedsberedskabsplaner, hvor det også fremgår, at der i forbindelse med organisering af en vaccinationsindsats er behov for et tæt og koordineret samarbejde mellem alle relevante aktører, sådan at alle er løbende orienteret, information ikke går tabt, og alle kender deres ansvarsområde, når vaccinationsindsatsen skal igangsættes.

[1] Vejledning om gratis vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.

2. Vaccineflow

I nedenstående beskrives de overordnede principper vedrørende distribution og opbevaring af vacciner mod COVID-19 samt ansvars- og opgavefordeling.

Forskellige producenters vacciner forventes løbende at blive godkendt til brug i Danmark. Med de forskellige vacciner følger forskellige krav til opbevaring og transport mv.

Detaljeret information om de forskellige vacciner og håndtering heraf vil blandt andet fremgå af kommende produktresumerer, Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[2] samt af informationsmateriale udarbejdet af Statens Serum Institut. For flere detaljer vedrørende forsendelse, opbevaring, distribution, administration mv. i relation til de specifikke vacciner henvises til Statens Serum Institut, der er ansvarlig for at beskrive dette i detaljer.

Foreløbige vaccinespecifikke informationer opsummeres i bilag 2.

2.1. Pakning og levering

Statens Serum Institut leverer jf. nedenstående afsnit om distribution vaccinerne til centrale regionale enheder (sygehusapoteker) samt Grønland og Færørene. Udover vacciner leveres følgende fra Statens Serum Institut:

- Væske til fortynding, såfremt det er nødvendigt til vaccinen.
- Sprøjter og kanyler til optræk
- Kanyler til vaccination

2.2. Opbevaring af vacciner

Der er specifikke krav til opbevaring for de enkelte vacciner, som fremgår af bilag 2.Ved modtagelse af vacciner på Statens Serum Institut skal vaccinerne flyttes fra transport til fryseopbevaring på en måde og med en hastighed, så der ikke finder temperaturstigninger sted hverken ved lastning eller i fryserne.

Der er ligeledes et gennemgående krav til, at der skal være etableret kølekapacitet med temperaturovervågning på samtlige steder, der skal fungere enten som mellemlager eller som vaccinationssted, såfremt vaccinerne skal opbevares på i et køleskab på køl på vaccinationsstedet.

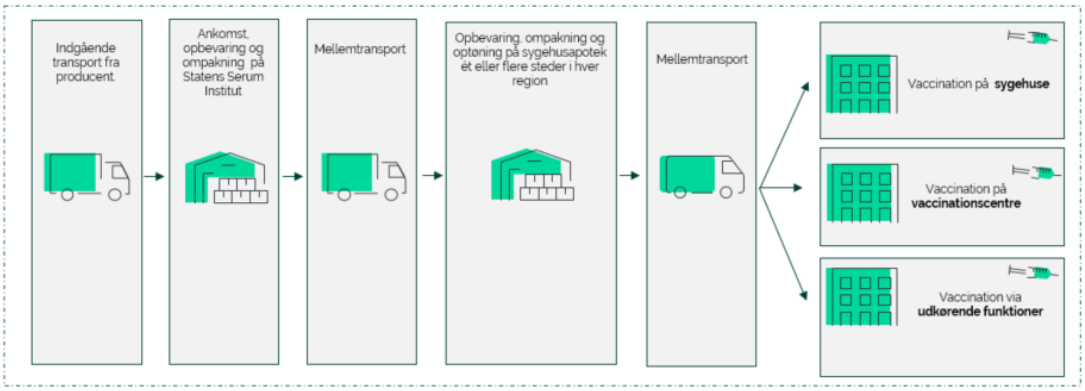
[2] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

2.3. Distribution

Nedenfor beskrives den overordnede distribution af vaccinerne mellem relevante parter, blandt andet illustreret i nedenstående figur 1.

Det er forventningen, at denne distributionskæde fastholdes uanset de individuelle krav og forudsætninger, den individuelle vaccine har. Dette for at skabe ensartethed og mest mulige sikkerhed samt rutine i håndteringen i de kommende vaccinebølger.

Figur 1. Overordnede distributionskæde i vaccinationsindsatsen inklusiv vaccinationssteder



Central opbevaring (Statens Serum Institut)

Statens Serum Institut modtager alle vacciner på instituttets lokaliteter i København, hvorfra vaccinernes distribueres ud til relevante parter. Alle COVID-19 vacciner modtages samme sted og efter samme procedurer, som for andre vacciner, der håndteres via Statens Serum Institut. Instituttet skal sikre at have de fornødne ressourcer til at håndtere varemodtagelse, lager og ordremodtagelse.

Statens Serum Institut sikrer, at der etableres kølefaciliteter til opbevaring af et stort antal vacciner, herunder frysekapacitet ned til -90 °C. Statens Serum Institut skal samtidig sikre materiale til håndtering af COVID-19 vacciner herunder papirdokumentation (fx batchdokumentation), kølekasser, frysekasser, tøris, poser (fx til pakning af sprøjter), opbevaring af kanyler, sprøjter, fortyndingsvæske og lign.

Transport fra Statens Serum Institut til regionerne

Statens Serum Institut har ansvar for at beskrive opbevarings- og logistikforhold til brug for den videre planlægning af forsyningskæden ud til sygehusapotekerne, og har ansvaret for distribution i første led til regionerne.

Indledningsvis i vaccinationsindsatsen vil levering af vacciner ske til et centralt sted i hver region, fx sygehusapoteker, under de krav der stilles til opbevaring, herunder frys og køling mv. Efterhånden som vaccinationsindsatsen opskaleres, kan distributionen udvides.

For vacciner, der skal opbevares på ultra lav temperatur vil leveringen fra Statens Serum Institut ske i frysekasser og kølekasser med tøris.

Når vaccinerne er leveret fra Statens Serum Institut til sygehusapotekerne, overgår ansvaret for håndtering og opbevaring fra Statens Serum Institut til sygehusapotekerne.

Transport af vaccine skal ske i henhold til god distributionspraksis (GDP).

Bestilling og sikring af lager til 2. dosis

Statens Serum Institut og regionerne aftaler nærmere i forhold til bestilling af vacciner, så det sikres, at der bestilles den korrekte mængde vaccine til det rette sted.

Beslutning om, hvor mange doser, der leveres til den pågældende region, skal tilpasses viden om, hvilken vaccine, der er til rådighed og i hvor stort antal, samt hvilken målgruppe, der er kandidat til at modtage den pågældende vaccine.

Regionerne har ansvaret for, at der er tilstrækkelige mængder (lager) af hver vaccinetype, så alle modtagere (borgere, personale mv.) kan få to doser af samme type. Det vil sige, at alle, der modtager første dosis, også skal kunne få anden dosis. Manglende styring heraf vil få en række uhensigtsmæssige konsekvenser for udrulningen af indsatsen.

Ved leverance af vacciner fra Statens Serum Institut til regionerne skal det fremgå tydeligt over for regionerne, hvorvidt Statens Serum Institut tilbageholder (lagrer) dosis to i forbindelse med leverance af et parti vacciner, herunder, at de tilbageholdte doser er allokeret til den region, hvor første dosis er leveret til. Dette således den pågældende region er sikker på, at der er tilstrækkeligt antal doser tilgængelig til 2. dosis til alle, der har modtaget 1. dosis, samt at regionen kan forvente levering af disse vacciner til 2. dosis.

Regional opbevaring på sygehusapoteker

Regionerne er ansvarlige for, at vaccinerne opbevares under de korrekte forhold. Det indebærer blandt andet etablering af kølefaciliteter samt frysekapacitet ned til -90 °C. Derudover skal regionerne også have overvågningssystemer til temperaturlog mv.

Den regionale opbevaring af vacciner, der etableres i relation til sygehusapotekerne, skal have kompetencer og ressourcer til opbevaring og distribution af vacciner – også, hvor der gælder særlige krav til fx nedkøling.

Transport fra regional opbevaring på sygehusapoteker til vaccinationscentre, øvrige sygehuse mv.

Regionerne (sygehusapotekerne) er ansvarlige for at beskrive logistikforhold til brug for den videre planlægning af forsyningskæden ud til regionens vaccinationscentre, øvrige sygehuse, samt udkørende enheder. For hvert distributionsled skal der redegøres for ansvarsfordeling. Transport af vaccine skal ske i henhold til god distributionspraksis (GDP).

Fra centrale sygehusapoteker kan der løbende leveres optøet (køletemperatur) ikke-fortyndet vacciner til vaccinationssteder, herunder på andre sygehuse, vaccinationscentre mv., under fortsat kvalitetssikring af sygehusapotekerne. Regionerne skal sørge for tilstrækkelige kasser til denne videredistribution.

Det skal sikres, at personalet kan håndtere vaccinerne korrekt, når disse er transporteret fra de store opbevaringsenheder og ud til vaccinationsstederne, hvor vaccinationen skal foregå. Dette kan understøttes gennem lokale instrukser, der indeholder klare beskrivelser af arbejdsgange, opgaveansvar mv.

Decentral opbevaring på vaccinationscenter og sygehus

På hvert vaccinationssted skal der etableres og vedligeholdes faciliteter til at opbevare vaccinerne under korrekte forhold. Disse skal logges med hensyn til holdbarhed og temperatur. Det er regionerne, der har ansvaret for opbevaring på vaccinationscentrene og sygehuse.

Levering via udkørende vaccinationsenheder

Regionerne er ansvarlige for at etablere udkørende enheder under de enkelte COVID-vaccinationscentre, der kan distribuere vacciner ud til de steder i regionens kommuner, hvor der skal foretages vaccination, fx plejecentre.

Transport af vaccine skal ske i henhold til god distributionspraksis (GDP).

3. National prioritering, kapacitetsstyring og monitorering

Til iværksættelse og drift af vaccinationsprogrammet skal der inden for en formaliseret organisatorisk ramme etableres og vedligeholdes et nationalt overblik over målgrupper og vacciner med henblik på prioritering af personer i målgrupper og disponering af vacciner samt som grundlag for indkøb, lagerstyring, omdisponering mellem regioner mv. Det forudsætter monitorering på baggrund af tidstro data (vacciner, vaccinerede, lagerbeholdning mv.) samt veje til at påvirke forsyningskæden og prioritere de næste i målgrupperne.

3.1. National prioritering

Sundhedsstyrelsen angiver løbende prioritering og fordeling af vacciner og dermed, i hvilken rækkefølge de enkelte målgrupper skal tilbydes vaccinen i forbindelse med udrulningen af vaccinationsindsatsen. Disse prioriteringsprincipper ligger til grund:

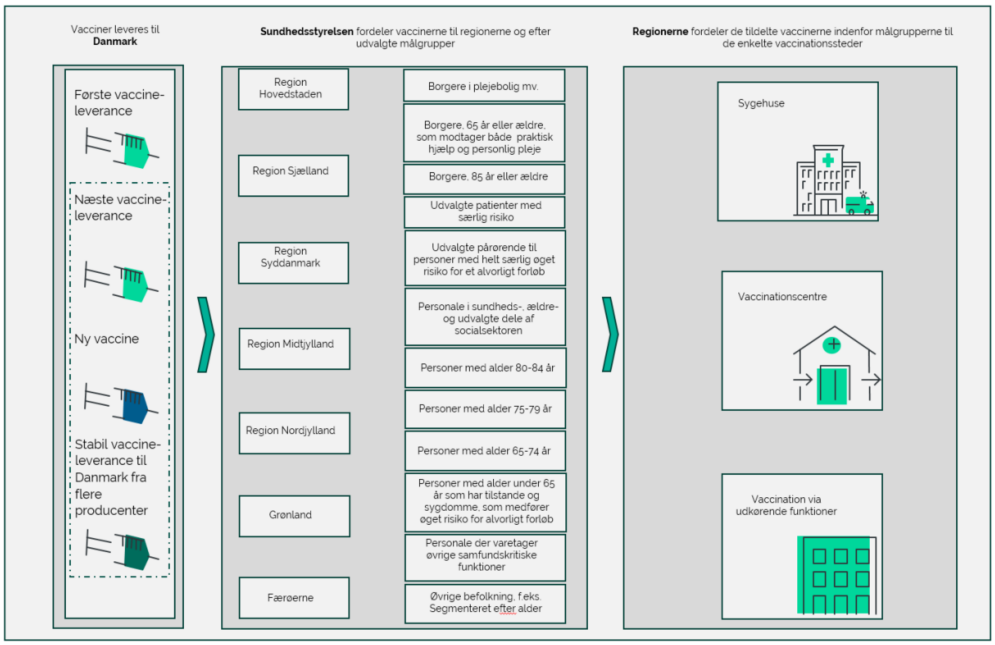
- *Regionale befolkningstal:* Vaccinerne fordeles pro rata mellem regionerne efter befolkningstal

- *Risiko*: Vurderet risiko for alvorlige forløb med COVID-19 for de enkelte målgrupper
    - Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19
    - Epidemikontrol og minimering af smittespredning
    - Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner

- *Forhold vedrørende distribution og logistik*: Vurdering af vaccinemængder, vaccinetilgængelighed, vaccinekarakteristika, regionale vaccinationssteders kapacitet og tilgængelig samt logistiske forhold med væsentlig betydning for forsynings- og distributionskæden.

Det forventes, at vaccineleverancerne til Danmark i første del af udrulningen er begrænset og dermed en ressource, der nøje skal målrettes og prioriteres derefter. Derfor opskaleres den understøttende organisering og vaccinerne distribueres bredere i takt med, at flere og større mængder bliver tilgængelige.

Figur 2. Modtagelse af vacciner, prioritering og fordeling samt vaccinationssteder i overblik



I grundlaget for tildelingen af vaccinemængder inddrages med tiden erfaringer fra udlandet og Danmark fx med hensyn til tilslutningen til første og anden dosis.

3. 2 National styring, monitorering og ansvarsfordeling

For at varetage og optimere den mest optimale planlægningskæde er der behov for at styre ud fra viden om tilslutning, spild, lagerkapacitet og pipeline af vacciner samt estimater for målgrupperne.

Det etableres et nationalt styringsoverblik, som Sundhedsdatastyrelsen, Statens Serum Institut og regioner løbende leverer data til.

Der følges op på blandt andet:

- *Fremdrift* (overblik over den aktuelt prioriterede målgruppe og fremdriften i forhold til eksekvering af vaccinationsopgaven)
- *Aktivitet* (overblik over den aktuelt tilgængelige kapacitet og aktivitet på vaccinationslokationer)
- *Lagerbeholdning* (overblik over den aktuelt tilgængelige vaccinationsbeholdning og –rækkeevne per lagersted og vaccinationstype)

Monitoreringen, har til formål at optimere forsyningskæden og prioritere de næste i målgrupperne hurtigst muligt. Se bilag 3 for eksempler, der illustrerer monitoreringen.

4. Generelt vedrørende vaccinationsforløb

Nedenfor beskrives i korte træk håndteringen af vaccinationen, herunder generelle visitationsprincipper, invitation, informeret samtykke, administration og registrering, observation og håndtering af bivirkninger samt håndtering af sikring af anden dosis.

For flere detaljer vedrørende vaccinationsforløb henvises til Sundhedsstyrelsens *Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19*[3].

4.1. Visitation til vaccination

I første bølge af udrulningen skal vaccinationsindsatsen organiseres om tre vaccinationstilbud; Vaccination på sygehus, COVID-19 vaccinationscentre og udkørende vaccinationsenheder.

Det er forskellige visitationsprincipper, alt efter målgruppe og hvor vaccinationen skal foregå. Nedenfor beskrives overordnede visitationsprincipper.

Visitation til vaccination kan ske ad følgende veje:

- Via ***CPR-udtræk fra Sundhedsdatastyrelsen*** (som databehandler for Statens Serum Institut). Dette gælder fx for følgende målgrupper:
    - Borgere, der tilbydes vaccination på baggrund af alderskriterie.
- Via ***bopælskommunen***, der indsender liste med CPR-nr. tilhørende borgere, der ønsker vaccination. Listen sendes til Statens Serum Institut med henblik på oprettelse i Det Danske Vaccinationsregister (DDV). Dette gælder for følgende målgrupper:
    - Beboere i plejeboliger inklusiv friplejebolig, midlertidige pladser og akutpladser.
    - Borgere alder ≥ 65 år som modtager både praktisk hjælp og personlig pleje.

[3] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

- Via ***behandlingsansvarlige læge***, der efter en konkret sundhedsfaglig risikovurdering, indsender liste med CPR-nr. på borgere, der tilbydes og ønsker vaccination. Listen indsendes til regionen, der videresender listen til Statens Serum Institut med henblik på oprettelse i DDV. Dette gælder fx for følgende målgrupper:
    - Borgere i særligt øget risiko for et alvorlig forløb ved COVID-19 med aktuel sygehuskontakt. Visitation sker ved behandlingsansvarlig læge på sygehus. Praktiserende læge kan henvise til sygehus med henblik på eventuel visitation til vaccination.
    - Borgere med tilstande og sygdomme med øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19. Visitation kan ske via praktiserende læge eller behandlingsansvarlige læge på sygehus.
    - Udvalgte pårørende, der fungerer som uundværlige omsorgs- eller plejepersoner til en person, der kan være i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19. Visitation sker enten via risikopersonens læge eller den pårørendes praktiserende læge.
- Via ***arbejdsgiver***, der indsender lister med CPR-nr. tilhørende ansatte, der tilbydes og ønsker vaccination. Listen indsendes til Statens Serum Institut med henblik på oprettelse i DDV i forhold til enten booking til vaccinationscenter eller tildeling af tid på arbejdsplads. Dette gælder fx for følgende målgrupper:
    - Udvalgt sundheds- og plejepersonale uden for sygehus, fx ansatte i det præhospitale beredskab, medarbejdere på plejecentre, inklusiv friplejebolig, midlertidige pladser og akutpladser, i hjemmeplejen mv., medarbejdere på socialområdet, herunder inklusiv handicaphjælpere, ansatte i praksis sektor eller den private sundhedssektor. Den enkelte arbejdsplads indsamler lister, der indsendes til henholdsvis kommune eller region, der videresender lister til Statens Serum Institut.
    - Udvalgt sundheds- og plejepersonale på sygehus identificeres og visiteres via arbejdsgiver på sygehus.
    - Ansatte med særlige samfundskritiske nøglefunktioner visiteres via den enkelte arbejdsplads.

4.2. Invitation til vaccination

Borgere, der tilbydes vaccination på plejehjem mv., modtager information om vaccinationstilbud og anden relevant information via institutionen/kommunen. For borgere med værge skal værgen også informeres.

Borgere, der skal tilbydes vaccination i et vaccinationscenter modtager invitation og relevant information i Digital Post på borger.dk eller e-boks.dk. Borgere, der er digitalt fritaget modtager i stedet et postbrev med invitation og relevant information. For borgere med værge, sendes et brev til værgen.

Udvalgt personale på sundheds-, ældre-, og socialområdet modtager relevant information i Digital Post på borger.dk eller e-boks.dk. Tilbydes vaccinationen på et vaccinationscenter er der i brevet information om booking. Hvis vaccinationen tilbydes på arbejdsplads, får personalet konkret besked om invitation til vaccination via ledelsen på arbejdspladsen.

4.3. Informeret samtykke

Der skal afgives informeret samtykke forud for vaccinationen på baggrund af fyldestgørende information, herunder h information vedrørende mulige bivirkninger og indberetning heraf. Informationen skal gives mundtligt, eventuelt suppleret med skriftligt materiale.

Samtykket kan til enhver tid tilbagekaldes, og skal journalføres.

Personalet skal være oplært i at give forståelig og fyldestgørende information tilpasset den enkeltes forudsætninger således, at den der skal vaccineres, samtykker på et forstået og informeret grundlag. Ligeledes skal personalet være oplært i, hvordan samtykket bliver dokumenteret. Dette skal understøttes ved en lokal instruks samt informationsmateriale til det vaccinerende personale, der understøtter samtykket.

Nogle borgere er varigt inhabile og kan derfor ikke selv samtykke til vaccinationen. De varigt inhabile borgeres nærmeste pårørende, personlige værge eller fremtidsfuldmægtige kan dog give informeret samtykke på vegne af borgeren. Hvis den varigt inhabile borger modsætter sig vaccinationen, kan den ikke gennemføres efter reglerne i sundhedsloven, selvom pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig har givet samtykke.

For yderligere om informeret samtykke henvises til Sundhedsstyrelsens *Vejledning om gratis vaccination mod COVID-19*[4].

4.4. Administration og registrering

Efter indgivelse af vaccinationen skal den vaccinerende sundhedsperson sørge for, at vaccinationen registreres i Det Danske Vaccinationsregister, DDV, herunder CPR-nr., type af vaccine og batch-nummer på vaccinen.

[4] Vejledning om gratis vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.

For mere information vedrørende administration af de respektive vacciner samt registrering henvises til Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[5].

4.5. Observation og håndtering af formodede bivirkninger

Den vaccinerede observeres efter indgivelse i forhold til eventuel anafylaksi jf. Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[6] , og der skal etableres observationsområder til dette. I observationsområdet kan der være hjælpepersonale, der er oplært i, hvornår der er behov for at tilkalde en sundhedsperson, fx en læge eller sygeplejerske, der kan håndtere og vurdere anafylaksi. Det kan aftales lokalt, at den vaccinerede observeres af pårørende eller kollegaer, der er instrueret i forhold til at vurdere, hvornår en læge bør kontaktes.

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved al medicin, der er godkendt og sælges på det danske marked. De nye vacciner vil være nye lægemidler og vil derfor være underlagt skærpet indberetningspligt de første 2 år efter markedsføring. Det vil sige, at læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (fraset formodede bivirkninger, der skyldes medicineringsfejl), der kommer i deres kendskab for patienter, de har i behandling eller har behandlet. Alle kan dog indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

For mere information om håndtering af formodede bivirkninger henvises Lægemiddelstyrelsens hjemmeside[7] og Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[8].

4.6. Håndtering og sikring af anden vaccination

En del af de forventede vacciner, vil skulle gives over to doser for at få den ønskede effekt.

De forskellige typer vaccinationer skal gives med specifikke tidsintervaller. For specifikke intervaller for de enkelte vaccinationer henvises til Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[9].

Der skal være planlagt en proces, som letter tilslutningen til 2. dosis af vaccinationen, herunder, at det er samme vaccine, der gives begge gange, og at det er med rette tidsinterval.

[5] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19
[6] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19
[7] Meld bivirkninger ved medicin og vacciner til mennesker. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning/mennesker/
[8] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19
[9] Ibid

For borgere og ansatte, der tilbydes vaccination via arbejdsplads eller udkørende enhed, er det den henvisende organisation (kommune eller region), der har ansvaret for, at borgeren/den ansatte tilbydes 2. dosis med rette tidsinterval.

For borgere, der selv skal booke tid til vaccination, anvendes for at øge tilslutningen til 2. vaccine, et it-system, hvor borgerne skal booke to tider på en gang med rette tidsinterval, og hvor borgerne modtager en påmindelse inden 2. dosis.

4.7. Borgerrettet kommunikation

Sundhedsstyrelsen varetager den generelle borgerrettede kommunikation, der skal skabe opmærksomhed og bidrage med viden om vaccinationsindsatsen og borgernes handlemuligheder. I begyndelsen vil der være fokus på at infomere om, at mange borgere først kan blive vaccineret senere, jf. prioriteringen af målgrupper samt at sikre, oversættelse og kulturel tilpasning af materialer til etniske minoritetsgrupper.

Den nuværende fælles myndigheds-hotline's funktion udvides, så den også kan besvare spørgsmål vedrørende vaccination, hvor borgere kan ringe til og få besvaret spørgsmål og hjælp til at finde yderligere information. Der rådgives ikke om symptomer eller sundhedsfaglige vurderinger i relation til borgere men henvises til borgerens praktiserende læge.

Lægemiddelstyrelsen har ansvaret for kommunikationen til borgere om godkendelse (herunder vaccineeffekt) og overvågning af vaccinerne (herunder de enkelte vacciners virkning i forhold til godkendelsesgrundlaget).

Statens Serum Institut udsender løbende breve i Digitalpost på borger.dk og e-boks.dk, alternativt postbrev, til de personer, der tilbydes vaccination sammen med relevant information, herunder information om booking for de personer, der skal vaccineres på vaccinationscenter.

Kommunerne og regionerne varetager kommunikationen med de enkelte borgere og pårørende om forhold af lokal og konkret karakter, fx hvornår vaccinationerne finder sted, eller de kan henvise borgeren til relevant information hos Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen mv.

Praktiserende læger og behandlingsansvarlige sygehuslæger rådgiver og besvarer spørgsmål generelt og relateret til den enkeltes situation og eventuelle risikoprofil. Dette gøres med udgangspunkt i materialer fra Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen.

5. Generelt vedrørende organisering

Nedenstående forhold vedrører den nærmere organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19, herunder særlige forhold vedrørende opbevaring og holdbarhed, pakning af vaccinerne, smitteforebyggende rammer, fagligt set-up, dokumentation og it-understøttelse.

5.1. Opbevaring og holdbarhed

Nogle af de forventede godkendte vaccine vil kræve opbevaring ved meget lave temperaturer, og har efter optøning og fortynding begrænset holdbarhed. Dette udfordrer planlægning og logistik, da der skal være særlige kølefaciliteter til rådighed nær ved selve vaccinationsstedet.

Det kan blandt andet håndteres via:

- Begrænse antallet af distributionsled og for nuværende undgå udrulning til meget perifere udleveringssteder.
- Støtte og rådgivning i forhold til opbevaring via Statens Serum Institut, sygehusapoteker og AMGROS.
- Støtte og rådgivning i forhold til transport via øvrige relevante myndigheder.

5.2. Håndtering af vacciner

Nogle af de forventede godkendte vacciner forventes at have særlige krav til håndtering, blandt andet grundet levering i hætteglas med mange doser i ét glas med begrænset holdbarhed efter anbrud, samt behov opblanding inden indgivelse. Dette kræver personale, som er oplært i at håndtere de specifikke vacciner, samt fysiske rammer, der muliggør sikker håndtering, herunder opblanding.

Det kan blandt andet håndteres via nedenstående:

- Detaljeret planlægningsgrundlag, herunder logistik og drift, blandt andet med henblik på at minimere spild
- Fysiske rammer, der muliggør sikker håndtering og klargøring
- Klart og tydeligt instruktionsmateriale og oplæring af personale, herunder også med henblik på at minimere risikoen for forveksling mellem de forskellige vacciner, fejl ved opblanding mv. da det må forventes, at der i starten af indsatsen kan være dispenseret fra en række mærkningskrav, der normalt gælder for lægemidler, herunder vacciner
- Støtte og rådgivning fra Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut og sygehusapotekerne

5.3. Smitteforebyggende rammer og værnemidler

Vaccinationsenhederne, skal under hensyn til smitteforebyggelse kunne håndtere et stort patientflow, herunder ventearealer før og efter vaccination, rum til indgivelse af vaccine mv.

Der skal være fokus på smitteforebyggende rammer på vaccinationsstederne. Det indebærer fx at der foretages hyppig rengøring og mulighed for, at borgere, der skal vaccineres, holder afstand i ventearealer både før og under vaccinationen, let adgang til hånddesinfektion, samt at borgere informeres om ikke at møde op, hvis de har symptomer på COVID-19 eller har mistanke om, at de kan være smittet, fx er nær kontakt. Det skal også være rammer, der forebygger smitte personalet imellem og mellem personale og de borgere, der skal vaccineres.

Det vaccinerende personale anvender maske (kirurgisk maske type II) under hele vaccinationsindsatsen, jf. Sundhedsstyrelsen *Retningslinjer for brug af værnemidler, når der ikke er påvist eller mistanke om COVID-19 - Sundheds- og ældreområdet samt visse dele af socialområdet*[10].

Borgeren, der skal vaccineres bør ligeledes anvende mundbind, jf. Sundhedsstyrelsen *Retningslinjer for brug af værnemidler, når der ikke er påvist eller mistanke om COVID-19-i sundheds- og ældreområdet samt visse dele af socialområdet*. Dvs. at borgeren bærer mundbind mv. ved indgangen til vaccinationsstedet og skal beholde det på under hele vaccinationsforløbet, inklusiv under observationen. Borgeren kan anvende engangsmaske type I, stofmundbind eller heldækkende ansigtsvisir, som beskrevet i ovenfor nævnte retningslinje.

For yderligere om værnemidler henvises til Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[11].

Regionerne har ansvar for, at der er relevante og tilgængelige værnemidler til det vaccinerende personale, og at alt personalet er oplært og fortrolig med retningslinjer for korrekt brug af værnemidler, herunder skift af maske, når den er blevet våd eller forurenet. Dette bør sikres gennem lokale instrukser og eventuelt konkrete handlingsanvisninger samt løbende tilsyn hermed.

Korrekte smitteforebyggende rammer kan blandt andet håndteres via nedenstående:

- Faciliteter med tilstrækkelig kapacitet og areal
- Værnemidler og korrekt oplæring i brug af værnemidler
- Let adgang til hånddesinfektion
- Sikre bortskaffelsesmuligheder for kanyler mv.

[10] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19
[11] Ibid

- Støtte og rådgivning fra øvrige myndigheder i forhold til sikring af værnemidler og andre praktiske foranstaltninger

5.4. Fagligt set-up og kompetencer i forhold til håndtere vaccinerne

Regionerne har ansvar for at sikre personale, som er oplært i at administrere og håndtere vaccinationer herunder bivirkninger mv., samt lægelig delegation til at vaccinere under. Der skal sikres tilstrækkeligt og relevant oplæring og rette kompetencer i forhold til at håndtere de specifikke vacciner, herunder plan for oplæring og opskalering.

Det vaccinerende personale skal være oplært i følgende:

- at give tilstrækkelig information forud for vaccination, herunder informeret samtykke samt oplysning om at kontakte egen læge ved mistanke om bivirkninger.
- at journalføre informeret samtykke
- at administrere og håndtere selve vaccinationen, herunder eventuelt opblanding af vaccination
- at registrere vaccinationen i Det Danske Vaccinationsdatabase (DDV), samt indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen
- at observere personerne, der vaccineres efter vaccinationen
- at håndtere eventuelt anafylaksi efter indgivelse af vaccination

For mere information henvises til Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[12].

Derudover skal der være et anafylaksiberedskab. For mere information om anafylaksiberedskab se Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[13].

Ud over anafylaksiberedskabet bør der på vaccinationsstederne også være adgang til sundhedsfagligt back-up, såfremt borgerne har spørgsmål, bliver bekymrede eller får en angstlignende reaktion i forbindelse med vaccinationen. Rapportering af utilsigtede hændelser i forbindelse med vaccinationsindsatsen sker via de etablerede systemer og i regi af Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

5.5. Dokumentation og it-understøttelse

Data om vaccine-batch'enes flow skal bruges til en løbende overvågning af leverancer, vaccinationsaktivitet mv. med henblik på kvalitetskontrol og opfølgning på fordeling af vaccinerne på nationalt og lokalt niveau, herunder eventuelt tilbagekald af en vaccine.

[12] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19
[13] Ibid

Derudover skal der være systemer for information og samtykke, herunder konfirmation af borgerens tidsbestilling, journalføring, delegation, registrering af behandlingssteder og registrering af indgivne vacciner til DDV.

Det er desuden væsentligt, at alle aktører, der vaccinerer foretager tidstro (det vil sige umiddelbart i forlængelse af vaccination) og korrekt registrering af både indgivne vacciner og formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Dette skal sikres på alle vaccinationssteder og kan blandt andet håndteres via:

- It-understøttelse, der sikrer, at alle relevante aktører har adgang og mulighed for registrere og dokumentere i DDV mv.
- Styrelsen for Patientsikkerhed kan bistå med vejledende materiale og eventuelt oplæring af vaccinerende personale i forhold til samtykke og journalføring samt tilsyn.
- Støtte og rådgivning via Sundhedsdatastyrelsen vedrørende dataflow mv. samt erfaringer fra TestCenter Danmark, Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Forsyningssikkerhed mv.

6. COVID-19 vaccinationscentre

I vaccinationsindsatsen er det væsentligt at organisere indsatsen sådan, at den kan forløbe hurtigt og effektivt med begrænset spild samt høj sundhedsfaglig kvalitet og patientsikkerhed. Indsatsen er i starten centralt styret med enkle distributionskanaler og få steder. Der etableres regionale vaccinationscentre som en central struktur, der skal give få distributionsled og stor robusthed.

I nedenstående beskrives målgruppe, invitation og booking, organisatorisk set-up, og kompetencer i forhold til første udrulning af vaccinationsindsatsen.

6.1. Målgruppe

I den indledende del af vaccinationsindsatsen er vaccinationscentrene et tilbud til udvalgte visiterede borgere. Desuden er vaccinationscentrene et tilbud til udvalgt personale på sundheds-, ældre og socialområdet, hvor det ikke er hensigtsmæssigt at foretage vaccinationen på de pågældende arbejdspladser.

Derudover planlægges COVID-19 vaccinationscentrene på sigt at få en central rolle i forhold til mere omfattende vaccination af større befolkningsgrupper.

Prioritering og rækkefølge af de præcise målgrupper foretages af Sundhedsstyrelsen og udmeldes løbende.

6.2. Invitation og booking

Både borgere og personale, der tilbydes vaccination på en vaccinationscenter modtager en invitation i Digital Post på borger.dk og e-boks.dk, alternativt postbrev, sammen med relevant information, herunder information om booking.

Tidsbooking foregår på én national hjemmeside (for nuværende coronaproever.dk). Der skal bookes til begge doser af vaccine på samme tid. Borgere, der skal have hjælp til at booke tider kan kontakte den fælles myndigheds-hotline.

6.3. Organisatorisk set-up

I starten af vaccinationsindsatsen etableres få centrale vaccinationscentreafhængigt af geografi, logistiske forhold mv. Efterhånden som vaccinationsindsatsen udvides til flere målgrupper og med større vaccinemænger, opskaleres set-up’et og antallet af vaccinationscentre udvides.

Regionerne skal udarbejde en konkret og detaljeret plan over antallet af vaccinationscentre og deres placering, herunder mulighed for bred geografisk dækning som følge af en opskalering af vaccinationsindsatsen. Antallet og omfanget af centre vil i høj grad afhænge af, hvilken mængde og hyppighed vaccinerne leveres i.

Regionerne har det overordnede ansvar for COVID-19 vaccinationscentrene, herunder etablering, drift, bemanding samt ansvaret for indgivelse af vaccinationen. Regionerne skal derfor sikre korrekt ansvarsfordeling og delegation som personalet kan vaccinere under.

Regionerne inddrager relevante samarbejdspartnere, herunder kommunerne (fx i forhold til lokation for centrene), praktiserende læger m.fl.

Vaccinationscentrene skal oprettes i Styrelsen for Patientsikkerheds behandlingsstedsregister og skal forinden være registreret i SOR (Sundhedsvæsenets Organisationsregister).

Kommunen kan tilbyde befordring til borgere, der på grund af varig fysisk eller psykisk funktionsnedsættelse ikke selv har mulighed for at transportere sig til et vaccinationssted[14]. Borgere, der ikke selv kan transportere sig til et vaccinationscenter, jf. ovenfor kan enten transporteres til et vaccinationscenter eller, afhængigt af lokale løsninger, til vaccination ved en udkørende enhed.

Håndtering af vacciner

Vaccinationscentrene skal kunne håndtere alle typer godkendte vacciner.

I en situation, hvor der er flere typer af vacciner mod COVID-19 på samme center, skal der være systematiske tiltag til at forebygge spild og styrke patientsikkerheden, så der ikke kan forekomme forveksling af forskellige vaccinetyper, og det vaccinerende personale opnår fortrolighed med håndtering af vaccinerne. Det kan fx håndteres ved, at ét vaccinationsteam håndterer én vaccinationstype. Der skal desuden for at undgå spild være en klar ansvarsfordeling i forhold til at holde styr på vaccinerne, fx i forhold til vacciner der skal opblandes eller leveres i multidosis hætteglas.

Kapacitet og opbevaring

På baggrund af viden om antal, der skal vaccineres, skal det vurderes, hvor stor en kapacitet det enkelte vaccinationscenter skal have. Centrenes kapacitet vil skulle planlægges ud fra, hvor mange borgere, der skal vaccineres i den pågældende område, og hvor mange vacciner, der kan leveres inden for en bestemt periode. Desuden skal regionerne sørge for den nødvendige kapacitet til korrekt opbevaring af vaccinerne. Der bør indgå samarbejde med sygehusapotekerne i forhold til opbevaring af de godkendte vacciner, der har særlige krav til opbevaring.

Regionerne bør planlægge med en løbende opskalering af kapacitet således, at der både tages højde for trinvis forøgelse af vaccineleverancerne og dermed et forventeligt stigende

[14] Dette vil være borgere omfattet af servicelovens § 117.

antal borgere der hurtigt og effektivt skal vaccineres. Når der foreligger konkrete aftaler om levering af vacciner bruges dette som baggrund for opskaleringsarbejdet, ligesom der skal tages højde for, at der kan leveres flere forskellige vacciner samtidigt.

Set-up

I planlægningen af vaccinationscentrene skal der tages hensyn til vaccinationsforløbet for den enkelte borger, som beskrevet i Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[15].

Regionerne skal have planlagt følgende:

- Infrastruktur til at håndtere mange samtidigt ankomne borgere
- Etablering af smitteforebyggende rammer svarende til afsnit 5.3
- Etablering af registrerings- og venteområde for borgere, der skal vaccineres
- Etablering af vaccinationsområde med afskærmning og mulighed for at sidde/ligge ned. I vaccinationsområdet skal det også være muligt at opbevare og klargøre vaccinerne inden ibrugtagning, herunder mulighed for registrering mv.
- Etablering af observationsområde, hvor den vaccinerede kan afvente eventuelt akutte reaktioner efter vaccinationen
- Setup for håndtering af akutte bivirkninger, herunder mulighed for akut lægefagligt back-up, såfremt den vaccinerede udvikler en alvorlig anafylaktisk reaktion, jf. Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[16]
- Indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen
- It-systemer til at understøtte opgaven
- Eventuet omklædningsfaciliteter for de ansatte, herunder forsyning af nødvendige personlige værnemidler jf. afsnit 5.3

6.4. Bemanding og kompetencer

Indsatsen kræver et robust set-up med personale, der kan varetage opgaven og vaccinere på lægelig delegation. Det er regionalt personale, som varetager vaccinationen i vaccinationscentrene, og regionerne har derfor ansvar for bemanding og relevant oplæring. Personalet skal være oplært til at håndtere vaccinationen, herunder give relevant information til borgeren, herunder i forhold til informeret samtykke, indgive vaccinen, registrere og indberette eventuelle formodede bivirkninger mv., jf. afsnit 5.4.

Der skal være mulighed for akut lægefagligt back-up, såfremt en vaccineret person udvikler en alvorlig anafylaktisk reaktion. Dette beskrives yderligere i Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[17].

[15] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19
[16] Ibid
[17] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

Ud over anafylaksiberedskab, skal der på vaccinationsstederne være adgang til sundhedsfagligt back-up, såfremt borgerne har spørgsmål, bliver bekymrede eller får en angstlignende reaktion i vaccinationssituationen.

7. Udkørende vaccinationsenheder

I tilslutning til de regionale vaccinationscentre etableres decentrale, udkørende vaccinationsenheder, fx til kommunale institutioner, herunder plejecentre mv.

I nedenstående beskrives målgruppe, tildeling af tider, organisatorisk set-up og kompetencer.

7.1. Målgruppe

Nedenfor beskrives generelle målgrupper, der vaccineres via udkørende vaccinationsenheder. De udkørende vaccinationsenheder er generelt et tilbud til:

- Borgere, der bor på et plejecenter inklusiv friplejebolig, midlertidige pladser og akutpladser.
- Frontpersonale på plejecentre, inklusiv friplejebolig, midlertidige pladser og akutpladser, hjemmepleje mv., hvor det ud fra en lokal vurdering besluttes, at personalet tilbydes vaccination via arbejdspladsen/institutionen.

Prioritering af målgrupper foretages af Sundhedsstyrelsen og udmeldes løbende.

7.2. Invitation og tildeling af tid til vaccination

Beboere i plejeboliger inklusiv friplejebolig, midlertidige pladser og akutpladser, får besked om tilbud om vaccination via institutionen. For borgere med værge informeres også værgen. Kommunen vil i samarbejde med praktiserende læger og de udkørende funktioner organisere vaccinationsindsatsen til borgere, der tilbydes vaccination på plejecentre mv., således at borgerne tilbydes to vaccinationer med rette tidsinterval. Det håndteres lokalt, hvordan borgere på midlertidige pladser identificeres og tilbydes vaccination.

Frontpersonale på plejecentre, inklusiv friplejebolig, midlertidige pladser og akutpladser, hjemmepleje kan efter en lokal vurdering også indgå i vaccinationen via den udkørende enhed på plejecentre mv. Her vil personalet få besked om tilbud samt tildeling af vaccinationstid af den pågældendes arbejdsplads/ institutionen. Der vil i denne situation skulle tages højde for vaccinetilgængelighed.

7.3. Organisatorisk set-up

De udkørende vaccinationsenheder har til formål at sikre tilstrækkelig geografisk mobilitet og fleksibilitet, således at enhederne kan tilbyde vaccination af borgere, der ikke har mulighed for at møde op på centralt vaccinationscenter, fx *ikke* selv kan eller bør transporteres til et COVID-19-vaccinationscenter på grund af helbredsmæssige og/eller sociale årsager.

Regionerne har ansvaret for i samarbejde med kommuner og praktiserende læger at etablere tilbud om vaccination via udkørende funktioner under de enkelte COVID-19 vaccinationscentre til brug på plejecentre mv.

Regioner inddrager i nødvendigt omfang andre aktører og relevante myndigheder, fx i forhold til transport og logistik af vaccinerne fra regionerne og ud til vaccinationsstedet.

For information om vaccination ved udbrud, eller mistanke om udbrud eller smittede beboere på plejehjemmet henvises til *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[18].

Håndtering af vacciner

De udkørende vaccinationsenheder skal i udgangspunktet kunne håndtere samtlige typer af godkendte vacciner, herunder også korrekt opbevaring, bemanding mv.

For at forebygge spild og sikre patientsikkerhed, herunder at der ikke kan forekomme forveksling af forskellige vaccinetyper, og at det vaccinerende personale opnår fortrolighed med håndtering af vaccinerne, anbefales det, at én udekørende enhed ikke håndterer mere end én vaccinationstype af gangen. Der skal desuden for at undgå spild være en klar ansvarsfordeling i forhold til at holde styr på vaccinerne, fx i forhold til vacciner der skal opblandes eller leveres i multidosis hætteglas.

Kapacitet og opbevaring

Regionerne har ansvaret for, at der aftales tilstrækkelig kapacitet til udkørende vaccinationsenheder og sammen med kommunerne og praktiserende læger at tilrettelægge afvikle det sikkert og effektivt. Regionerne udarbejder i samarbejde med kommunerne og praktiserende læger en konkret plan for kapacitet til udkørende vaccinationsenheder, baseret på en estimering af behovet i de respektive kommuner. Estimeringen bør tage udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens beskrivelse af prioriteret målgruppe.

Kommunerne rapporterer til regionen antallet af vacciner, der skal medbringes til det enkelte plejehjem, institution mv. på baggrund af antal beboere og eventuel ansatte, der ønsker vaccination, med henblik på, at den udkørende enhed kan medbringe en tilstrækkelig mængde vaccine.

De regionale sygehusapoteker sørger for, at de udkørende vaccinationsenheder overholder de nødvendige kriterier i henhold til opbevaring af vaccinen mv. under transport. På plejehjem, hvor vaccinationen foregår via praktiserende læge, overgår ansvaret for håndtering af

[18] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

vaccinerne til den praktiserende læge, når vaccinerne er udleveret til denne (eller klinikpersonale, der vaccinerer på dennes delegation)[19]. På udkørende enheder, hvor det er regionens personale, der vaccinerer, er det regionen, der overtager ansvaret for håndtering af vaccinationerne.

Set-up

Regionerne har ansvaret for under de enkelte COVID-19 vaccinationscentre at etablere de udkørende funktioner med henblik på vaccination på plejecentre mv.
Regionerne inddrager andre aktører i arbejdet:

- Praktiserende læger i forhold til vaccination på plejecentre mv.
- Kommuner – det aftales nærmere lokalt, fx:
    - Kommuner i forhold til identifikation og planlægning af vaccination af plejecentre
    - Kommunerne i forhold til transport af borgere, identifikation af borgere, plejehjem, praktisk afvikling lokalt mv.

Regionerne har ansvar for, at de udkørende vaccinationsenheder medbringer de nødvendige remedier, herunder:

- Nødvendigt medicinsk udstyr til at kunne indgive vaccinen, herunder kanyler, desinfektionsservietter mv.
- Nødvendige værnemidler, jf. *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*.
- Setup for håndtering af akutte bivirkninger, herunder mulighed for akut lægefagligt back-up, såfremt den vaccinerede udvikler en alvorlig anafylaktisk reaktion, jf. Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[20].
- Såfremt det er regionalt personale, der vaccinerer, medbringes it-system til at understøtte vaccinationsopgaven, herunder registrering, journalføring mv. samt indberetning af eventuelle akutte bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Institutionen, hvorpå vaccinationen skal foregå, skal sikre, at der er de nødvendige faciliteter til at foretage vaccinationerne, herunder følgende:

- Etablering af område til klargøring af vaccinen inden indgivelse, se også kapitel 5.
- Etablering af vaccinationsområde med smitteforebyggende rammer og gerne med afskærmning fra andre borgere og mulighed for at sidde/ligge ned, se også afsnit 5.3.
- Etablering af observationsområde, hvor borgerne kan afvente eventuelt akutte reaktioner efter vaccinationen.

[19] Lægemiddelstyrelse sikrer bekendtgørelse til dette
[20] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

Foretages vaccinationerne af *praktiserende læger*, har den praktiserende læge ansvar for at medbringe:

- It-system til at understøtte vaccinationsopgaven, herunder registrering, journalføring mv. samt indberetning af eventuelle akutte bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, alternativt kan det gøres umiddelbart efterfølgende, som udgangspunkt samme dag.

7.4. Bemanding og kompetencer

Indsatsen kræver et robust set-up med oplært personale, der kan varetage opgaven.

På plejecentre vil det være praktiserende læger/faste plejehjemslæger, der er ansvarlige for selve vaccinationen, alternativt lægens klinikpersonale på delegation.

Det bør sikres aftale med sygehuse, som kan sikre supervision, og vejledning mv., og det skal sikres at vaccinerende sundhedspersonale er oplært til at håndtere vaccinationen, herunder give relevant information til borgeren, herunder i forhold til informeret samtykke, indgive vaccinen, registrere og indberette eventuelle formodede bivirkninger mv., jf. afsnit 5.4.

Regionerne skal dertil sikre mulighed for akut lægefagligt back-up, der kan tilkaldes såfremt den vaccinerede udvikler en alvorlig anafylaktisk reaktion. For yderigere om lægefagligt back-up se Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[21].

[21] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

8. Vaccination på sygehus

Ved vaccination af personer ansat på sygehus gennemføres denne i sygehusregi, og ligeledes kan på sygehuse vaccineres udvalgte patienter inden for Sundhedsstyrelsens udmeldte målgrupper og vaccinemængden, der er tildelt den pågældende målgruppe.

I nedenstående beskrives målgruppe, invitation og tildeling af tid til vaccination, organisatorisk set-up og kompetencer i relation til vaccination på sygehus.

8.1. Målgruppe

Nedenfor beskrives generelle målgrupper.

Vaccination på sygehus er generelt et tilbud til følgende:

- Personale, der har tæt patientkontakt, og derfor kan være særligt udsatte for smitte. Der bør prioriteres efter, hvor udsat personalet er for smitte, således, at frontpersonale, der håndterer uvisiterede patienter eller patienter mistænkt for eller med påvist COVID-19, ex personale på intensiv afdelinger, akutmodtagelser mv. prioriteres først.
- Personale, der varetager funktioner kritisk for liv eller funktionsevne, og som ikke umiddelbart kan erstattes, fx personale på intensiv afsnit, højt specialiseret kirurgi, herunder børnekræftkirurgi og lign.
- Udvalgte patienter med aktuel sygehuskontakt, der ud fra en konkret lægefaglig vurdering, vurderes at være i særlig øget risiko for en alvorligt forløb ved COVID-19, fx svært syge patienter.

Prioritering af de præcise målgrupper foretages af Sundhedsstyrelsen og udmeldes løbende.

8.2. Invitation og tildeling af tid til vaccination

Personale inden for målgruppen identificeres og får information generel information i Digital Post på borger.dk og e-boks.dk. Ledelsen på det pågældende sygehus informerer personale om, konkret vaccinationstilbud, herunder hvornår vaccinationen finder sted.

Udvalgte patienter med aktuel sygehuskontakt, der vurderes at være i helt særlig øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, der er visiteret via patientansvarlig læge på sygehus modtager information om vaccinationstilbud samt relevant information i Digital Post på borger.dk og e-boks.dk, alternativt postbred. Patienterne får information om tidspunkt for vaccination af sygehuset.

8.3. Organisatorisk set-up

Sygehusenes infrastruktur skal kunne håndtere lægemiddelopbevaring og administration via sygehusapotekerne. Sygehusene kan have etablerede procedurer for gratis tilbud af sæsoninfluenzavaccination til eget personale og kan trække på disse erfaringer i forhold til planlægning og udførelse af vaccination mod COVID-19 til relevant personale. Vaccination på sygehusene giver derfor mulighed for en hurtig og effektiv udrulning af vaccination af relevant personale.

Regionerne skal etablere et set-up, der forebygger spild, samt at personale og patienter indkaldes til 2. dosis med rette tidsinterval.

Regionen har ansvar for registrering og overvågning i forhold til tilslutningsgrad, samt hvor mange vacciner, der er indgivet.

Håndtering af vacciner

Vaccinerne distribueres via sygehusapotekerne, hvorfor det forventes, at alle godkendte vacciner kan bruges på sygehus.

På sigt, når der er godkendt flere vaccinationstyper, skal regionerne sørge for en organisering og tilrettelæggelse, hvor der ikke kan forekomme forveksling af forskellige vaccinetyper, og hvor det vaccinerende personale opnår fortrolighed med håndtering af vaccinerne. Dette kan eksempelvis håndteres ved, at ét vaccinationsteam kun håndterer én vaccinationstype. Der skal desuden for at undgå spild være en klar ansvarsfordeling i forhold til at holde styr på vaccinerne, fx i forhold til vacciner, der skal opblandes eller leveres i multidosis hætteglas.

Kapacitet og opbevaring

Sygehusapotekerne har ansvar for nødvendig kapacitet til korrekt opbevaring af vaccinerne, herunder under distribution af vacciner til vaccinationssted på regionens sygehuse.

Set-up

Regionerne kan tage udgangspunkt i allerede etblerede procedurer for tilbud på sygehuspersonale i forhold til sæsoninfluenzavaccination.

Der skal sikres følgende:

- It-system til at understøtte vaccinationsopgaven (registrering, journalføring, indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, overvågning af forbrug mv.)
- Etablering af smitteforebyggende rammer svarende til afsnit 5.3.
- Etablering af observationsområde, hvor personalet og patienter kan afvente eventuelt akutte reaktioner alternativt kan sundhedspersonalet observere hinanden efter lokale instrukser.

- Set-up for håndtering af akutte bivirkninger, herunder mulighed for akut lægefagligt back-up, såfremt patienterne udvikler en alvorlig anafylaktisk reaktion, jf Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[22].

8.4. Bemanding og kompetencer

Sygehusene kan anvende eget sundhedspersonale til at udføre opgaven, og der findes således mulighed for inden for egen sektor at identificere og rekruttere egnet personale til at vaccinere på lægelig delegation. Regionerne har ansvar for at det vaccinerende sundhedspersonale er oplært til at håndtere vaccinationen, herunder give relevant information til borgeren, herunder i forhold til informeret samtykke, indgive vaccinen, registrere og indberette eventuelle formodede bivirkninger mv., jf. afsnit 5.4.

Der skal på vaccinationsstederne være adgang til akut lægefagligt back-up, såfremt den vaccinerede udvikler en alvorlig anafylaktisk reaktion. For yderligere om lægefagligt back-up se Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*[23].

[22] Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen.www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19
[23] Ibid

Bilag

Bilag 1: Oversigt over overordnet ansvarsfordeling

Bilag 2: Vaccinespecifik information

Bilag 3: Eksempler på monitorering via nationalt styringsoverblik

Bilag 1- Oversigt over overordnet ansvarsfordeling

Tabellen er ikke udtømmende men en opsummering af væsentlige ansvarsområder.

Overordnet ansvarsområder og opgaver i relation til organisering af vaccination mod COVID-19	
Sundheds- og Ældreministeren	Efter sundhedsloven § 158 stk. 2 fastsætter sundheds- og ældreministeren regler for vederlagsfri vaccination, herunder hvilke sygdomme, der skal vaccineres mod, hvilke persongrupper, der skal tilbydes vaccination samt hvilke læger, der skal kunne foretage vaccinationen. De specifikke bestemmelser udmøntes ved bekendtgørelse, og sker på baggrund af Sundhedsstyrelsens faglige indstilling Sundheds- og ældreministeren beslutter således på baggrund af indstillinger fra Sundhedsstyrelsen den endelige vaccinationsplan i forhold til vaccination mod COVID-19.
Styrelsen for Patientsikkerhed	Styrelsen for Patientsikkerhed skal, jf. sundhedsloven § 212 a. bistå sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Styrelsen for Patientsikkerhed skal således bidrage med rådgivning i forhold til information og sikring af informeret samtykke, journalføring og delegation samt læringsmateriale i forhold til dette. STPS forventes således at kunne bistå med vejledende materiale til oplæring af vaccinerende personale i forhold til samtykke og journalføring mv. Styrelsen for Patientsikkerhed registrerer eventuelle nyoprettede vaccinationssteder, og skal sikre, at vaccinationsstederne lever op til kvalitet i forhold til patientsikkerhed, fx via tilsyn eller anden kontrol.
Sundhedsstyrelsen	Sundhedsstyrelsen skal, jf. sundhedsloven § 212 bistå sundheds- og ældreministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender, samt orientere offentligheden og Styrelsen for Patientsikkerhed, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendig. Sundhedsstyrelsen forestår den overordnede koordinering af håndteringen på tværs af myndigheder, herunder ved generel rådgivning af regioner, kommuner og øvrige myndigheder, udstedelse af vejledninger, retningslinjer og anbefalinger samt rådgivning af Sundheds- og Ældreministeriet i forhold til iværksættelse af politiske tiltag. Sundhedsstyrelsen udarbejder faglige indstillinger til Sundheds- og Ældreministeriet med faglige begrundelser for at tilbyde vaccination mod den pågældende

Overordnet ansvarsområder og opgaver i relation til organisering af vaccination mod COVID-19	
	sygdom, ligesom indstillingen vil anbefale, hvilke persongrupper, der skal vaccineres, efter hvilken prioritet og rækkefølge. Sundhedsstyrelsen udarbejder desuden indstilling til, hvordan et vaccinationsprogram kan implementeres og udrulles, herunder hvem der skal gennemføre vaccinationerne. Sundhedsstyrelsen udarbejder borgerettet informationsmateriale om vaccination og eventuelle bivirkninger.
Statens Serum Institut	Efter sundhedslovens § 222 skal Statens Serum Institut forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, samt sikre forsyningen af vacciner og øvrige beredskabsprodukter mv. til de offentligt finansierede vaccineprogrammer og skal i den forbindelse sikre indkøb og distribution af vacciner. Instituttet overvåger blandt andet også forekomsten af smitsomme sygdomme, herunder vaccineforebyggelige sygdomme, ligesom instituttet overvåger tilslutningen til de offentligt finansierede vaccineprogrammer. Efter sundhedsloven § 157a har Statens Serum Institut ansvaret for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgeres vaccinationer og hertil knyttede oplysninger (Det Danske Vaccinationsregister, DDV), herunder at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner. Statens Serum Institut modtager lister med CPR-nummer på personer, der skal vaccineres fra kommuner og regioner, og har ansvar for at disse oprettes i DDV, og modtager information om vaccinationstilbud. Som dataansvarlig i forhold til DDV har instituttet desuden oplysningspligt over for den registrerede, jf regler om GPPR. Statens Serum Institut modtager vacciner fra producent og har ansvar for korrekt opbevaring indtil distribution til centrale sygehusapoteker, mv. SSI har desuden ansvar for levering af vacciner til centrale sygehusapoteker, samt at vaccinerne opbevares korrekt under levering og indtil udlevering. Statens Serum Institut yder desuden information og vejledning til sundhedsfaglige både per mail og per telefon. Sundhedsstyrelsen vil dertil udarbejde informationsmateriale til sundhedsfaglige, fx i EPI-NYT, vaccineleksikon, infografik om praktisk håndtering af vaccinen og i øvrigt på instituttets hjemmeside.
Lægemiddelstyrelsen	Efter lægemiddelloven har Lægemiddelstyrelsen ansvaret for vacciners godkendelse til markedsføring, kvalitetsovervågningen samt overvågningen af sikkerhed og bivirkninger. I forhold til COVID-19 foregår godkendelsesprocesserne dog i regi af det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, som varetager godkendelsesproces forud for markedsføring og dermed ibrugtagning i hele EU, inkl. Danmark.

Overordnet ansvarsområder og opgaver i relation til organisering af vaccination mod COVID-19	
	Lægemiddelstyrelsen er den ansvarlige myndighed for reglerne om distribution af lægemidler, herunder vacciner, samt for tilladelser til at håndtere lægemidler. Hertil er Lægemiddelstyrelsen ressortmyndighed for mærkningsreglerne for vacciner, og vil således også have ansvar for at dispensere fra mærkningskrav, såfremt det er nødvendigt. Lægemiddelstyrelsen har ansvaret for det statslige lægemiddelberedskab og kan i den forbindelse udstede dispensationer og/eller tilladelser til distribution af vacciner, som der ellers ikke er hjemmel til. Lægemiddelstyrelsen registrerer, overvåger og vurderer indberetninger om formodede bivirkninger opstået i Danmark. COVID-19-vaccinerne vil være underlagt skærpet indberetningspligt. Styrelsen har et overvågningssystem til at identificere signaler om risici i styrelsens bivirkningsdatabase, og disse vil blive gennemgået ugentligt for COVID-19-vaccinerne med intensivering efter behov. Styrelsen vil løbende kommunikere om særlige sikkerhedsproblemstillinger og løbende udarbejde statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Lægemiddelstyrelsen samarbejder med EMA og de øvrige nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS om overvågning af sikkerheden ved COVID-19 vacciner. Lægemiddelstyrelsen repræsenterer Danmark i en fælles europæisk styregruppe i regi af EU- Kommissionen, der forhandler forhåndsaftaler med relevante vaccineproducenter til indkøb af vacciner til den danske befolkning.
Sundhedsdatastyrelsen	Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende sundhedsdata og digitale løsninger til gavn for patienter og klinikere, samt forskningsmæssige og administrative formål i sundhedsvæsenet. Sundhedsdatastyrelsen er databehandler for Lægemiddelstyrelsen og har i den forbindelse opgaver i forhold til dataunderstøttelse og koordinering af data omkring vaccination, herunder registrering af indgivne vacciner, effekt og bivirkningsovervågning. Sundhedsdatastyrelsen er databehandler for Statens Serum Institut i forhold til DDV, og opretter personer, der skal vaccineres i DDV, samt sender invitationer til vaccinationstilbud og information via e-boks.
Styrelsen for Forsyningssikkerhed	Styrelsen for Forsyningssikkerhed understøtter sundhedsmyndighedernes testning som led i indsatsen mod COVID-19 og medvirker til at sikre, at der er de nødvendige lagre af værnemidler, forbrugsstoffer og andre kritiske ressourcer. Herudover understøttes samfundets beredskab i forhold til andre fremtidige kriser, hvor der kan forudses knaphed på særligt kritiske ressourcer. Styrelsen for Forsyningssikkerhed vil kunne bidrage med erfaringer fra koordinering af testindsatsen i samarbejde med regioner og Testcenter Danmark. Styrelsen har derudover overblik over nationale lagre af værnemidler mv. samt transport og distribution heraf.

Overordnet ansvarsområder og opgaver i relation til organisering af vaccination mod COVID-19	
Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse	Forsvarsministeriets styrelser kan efter konkret individuel vurdering bistå med støtte i forhold til transport og opbevaring af vaccinen, såfremt egne ressourcer og civile aktører ikke kan løse opgaven. Eventuelle behov fremsendes via Sundhedsstyrelsen til Forsvarsministeriet.
Politiet	Politiet kan bidrage i forhold til eventuelle politimæssige opgaver i forbindelse med indsatsen.
Regioner	Regionerne har, i henhold til sundhedsloven, blandt andet ansvaret for at tilbyde behandling til borgene på sygehusene, yde vederlagsfri vaccine mod visse sygdomme samt varetage det præhospitale beredskab. Regioner og kommuner skal i henhold til bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet (§14) planlægge for, at kunne vaccinere hele eller dele af befolkningen. I Sundhedsstyrelsens vejledning af sundhedsberedskabet – vejledning til regioner og kommuner fremgår: *Regionens overordnede operative opgaver inden for sundhedsberedskabet er […]: Planlægge og gennemføre massevaccination i samarbejde med den relevante kommune efter konkret udmelding fra Sundhedsstyrelsen.* Regionens opgave er, at sikre vaccinationsindsatsen kan gennemføres og at udvalgte prioriterede målgruppen vaccineres først. I de første udrulninger har regionerne det overordnede ansvar for en stor del af indsatsen, herunder vaccination af personale på sygehus, etablering, drift og bemanding af COVID-19 vaccinationscentre, samt ansvar for at etablere udkørende enheder under vaccinationscentrene med tilstrækkelig kapacitet. Regionerne skal desuden planlægge opskalering af kapacitet i forhold til de regionale vaccinationscentre i takt med at tilgængeligheden af vacciner øges og målgrupperne gradvist udvides. Regionerne har således en central rolle ift. vaccination af sundheds- og plejepersonale, sikring af løsning for opbevaring af vacciner og supplerende udstyr til vaccination, tilgængelighed af værnemidler, sikring af anafylaksiberedskab, sikring af fysiske rammer, sikring af oplært personale, som er autoriseret til at vaccinere eller løsning med delegation, og som er oplært i systemerne til indberetning i DDV samt bivirkninger, sikre it-systemer samt instrukser og arbejdsgange for vaccinationspersonalet samt systemer for og kapacitet til bortskaffelse af affald. Sikre mulighed for opskalering ved behov. Regionerne har i vaccinationsprocessen en særlig opgave ift. indsatsen på deres *sygehusapoteker*.

Overordnet ansvarsområder og opgaver i relation til organisering af vaccination mod COVID-19	
Kommuner	Kommunerne har, i henhold til sundhedsloven, blandt andet ansvar for at skabe rammer for en sund levevis og varetager en række opgaver på sundhedsområdet, samt det kommunale beredskab. Kommuner skal i henhold til bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet (§ 10) planlægge for at bistå regioner i at kunne vaccinere hele eller dele af befolkningen. I Sundhedsstyrelsens vejledning af sundhedsberedskabet – vejledning til regioner og kommuner fremgår: *Bistå regionen ved massevaccination, herunder sikre information om situationen og forholdsregler til institutioner i kommunen. I forbindelse med iværksat massevaccination eller oprettelse af karantænecenter, kan kommunerne blive anmodet om at stille hjælpepersonale til rådighed. Dette bør planlægges på forhånd.* Kommunerne skal samarbejde med regioner omkring vaccinationsindsatsen, herunder ved at identificere vaccinationssteder til udkørende enheder, fx på plejecentre, sikre, at der er de nødvendige faciliteter til at foretage vaccinationerne på institutionen, observere borgere, der er blevet vaccineret på plejecentre samt at sikre befordring til udvalgte borgere til vaccinationssted. Derudover har kommunen en central rolle ift. at visitere udvalgte borgere og personale til vaccination.
Praktiserende læger	I de første udrulninger har praktiserende læger/faste plejehjemslæger/praktiserende læger ansvaret for at vaccinere beboere på plejeboliger (plejehjem), herunder også ansvar for håndtering af vaccinerne når de er udleveret fra regionerne. Desuden skal lægerne bistå i visitationen af borgere, der kan være i øget risiko for at blive alvorlig syg ved COVID-19, og derfor er i målgruppen for at blive tilbudt vaccination. Den praktiserende læge/sygehuslæge forventes at have ansvaret for at rådgive og besvare spørgsmål fra deres patienter. Det kan være specifikke spørgsmål relateret til deres helbredssituation og muligheder for vaccination. Ved bivirkninger kontakter borgerne deres praktiserende læge. Praktiserende læger pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen.

Bilag 2- Vaccinespecifik information

Nedenstående informationer er skrevet ud fra aktuel tilgængelig viden, og der derfor skal tages forbehold for, at der kan forekomme ændringer, efterhånden som vaccinerne bliver endeligt godkendt til brug i Danmark.

Comirnaty® (tozinameran) (modtog betinget markedsføringstilladelse 21. december 2020)

Nedenfor beskrives specifikke informationer relateret til vaccinen Comirnaty (tozinameran) af Pfizer/BioNTech).

Detaljer vedrørende forventet pakning og levering.

Comirnaty® (tozinameran) (Pfizer/BioNTech)
• Leveres i multidosis hætteglas med 5 doser pr. hætteglas • 195 hætteglas pr kasse (975 doser)

Relevante opmærksomhedspunkter i forhold til opbevaring.

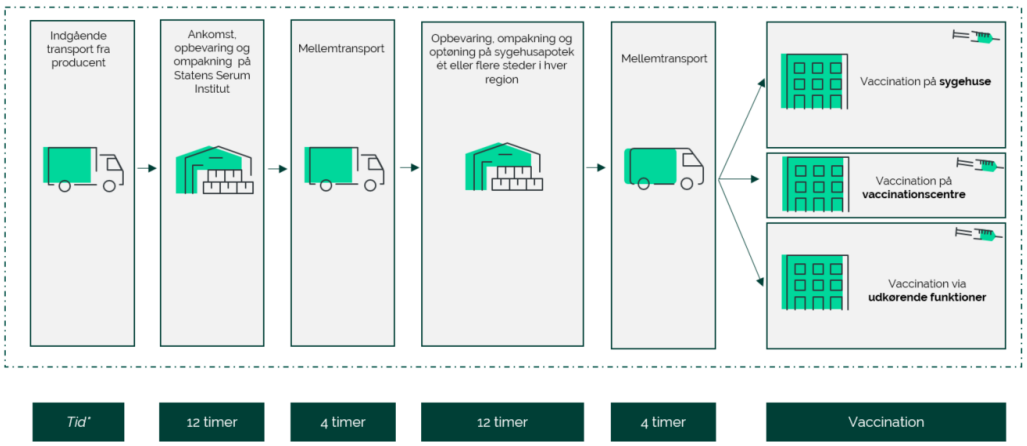
Comirnaty® (tozinameran) (Pfizer/BioNTech)
Opbevaring og håndtering af vaccine ved ultralav temperatur (-90°C til -60°C) • Til langtidsopbevaring (over 5 døgn) skal særlige frysere med ultralav fryseevne (ULT) og temperaturlogning mv. være tilgængelige. • Vaccinen skal konstant være under temperaturovervågning i frysere. Arbejdsgange for åbning og lukning af frysere skal tilrettelægges, så temperaturen ikke stiger til over minus 60 grader. Arbejdsgangene afhænger af valideringen af de enkelte frysere. **Optøning og efterfølgende opbevaring og håndtering af optøet men endnu ikke fortyndet vaccine (2-8°C)** • Vaccinen bør optøs i køleskab (2-8◦C i temperaturovervåget køleskab) og ikke ved stuetemperatur. Vaccinen fjernes fra opbevaring ved ultralav temperatur (ULT) og flyttes til køleskab for optøning.

- Efter optøning opbevares vaccinen ved 2-8◦C i temperaturovervåget køleskab op til 5 døgn.
- Det anbefales at sygehusapotekerne planlægger næste dags vaccinationer og udtager den mængde vacciner, der er behov for dagen efter og flytter dem til allokeret hylde i køleskab. Det skal tydeligt registreres, hvornår de pågældende vacciner er udtaget, hvorefter de 5 dages holdbarhed begynder. Eventuelle ubrugte vacciner skal kasseres efter 5 døgn.
- Vaccinen kan ikke genfryses, når først den har været optøet

Opbevaring og håndtering af fortyndet vaccine

- Vaccinen skal være optøet, før den fortyndes (rekonstitueres). Det anbefales at vaccinen optøs i køleskab for at sikre længst mulig holdbarhed. Det er imidlertid muligt at optø ved stuetemperatur (30 min).
- Hvis vaccinen optøs ved stuetemperatur, skal den fortyndes inden for 2 timer. Hvis det ikke er muligt, skal vaccinen opbevares på køl ved 2-8◦C.
- Når vaccinen er blevet fortyndet, skal den anvendes inden for 6 timer. Eventuelle ubrugte vacciner skal kasseres efter 6 timer.
- Fortyndet vaccine kan opbevares på køl eller ved stuetemperatur (2-25◦C)

Figur 3. Den forventede distributionskæde relateret til Tozinameran



Tid fra ankomst til Danmark (Statens Serum Institut) til gennemførsel af vaccination på et vaccinationssted (trods helligdage) = 32 timer. *ikke bekræftet tidsestimat fra producent

.

Bilag 3- Eksempler på monitoreringen via nationalt styringsoverblik

Der etableres et nationalt styringsoverblik, hvor vaccinationsindsatsen løbende monitoreres. Monitoreringen har til formål at optimere forsyningskæden og prioritere de næste i målgrupperne hurtigst muligt. Der gives eksempler, der illustrerer monitoreringen nedenfor.

Fremdrift

Overblik over den aktuelt prioriterede målgruppe og fremdriften i forhold til eksekvering af vaccinationsopgaven

Primære måltal		Seneste døgn	Seneste 7 døgn	Total
F1	Aktuel, prioriteret målgruppeliste			0
F2	Antal vaccinationsinvitationer	0	0	0
F3	Antal 1. vaccinationer booket	0	0	0
F4	Antal 1. vaccinationer gennemført	0	0	0
F5	Antal 2. vaccinationer booket	0	0	0
F6	Antal 2. vaccinationer gennemført	0	0	0

Afledte måltal		
F11	Andel af borgere der accepterer vaccination	0%
F12	Gns. antal dage mellem invitation og bookning	0%
F13	Andel af målgruppe i forløb	0%
F14	Fremmøde-% 1. vaccination	0%
F15	Fremmøde-% 2. vaccination	0%
F16	Andel af prioriteret målgruppe vaccineret	0%

Aktivitet

Overblik over den aktuelt tilgængelige kapacitet og aktivitet på vaccinationslokationer

Primære måltal		Vaccination via plejecentre	Vaccination via sygehuse	Vaccinationscenter	Satellitenhed
A1	Kapacitet tilgængelig seneste 7 døgn	0	0	0	0
A2	Antal vaccinationer udført seneste 7 døgn	0	0	0	0
A3	Planlagt kapacitet næste 48 timer	0	0	0	0
A4	Antal vaccinationer booket næste 48 timer	0	0	0	0
A5	Planlagt kapacitet næste 7 døgn	0	0	0	0
A6	Antal vaccinationer booket næste 7 døgn	0	0	0	0

Afledte måltal		
A11	Kapacitetsudnyttelse seneste 7 døgn	0%
A12	Planlagt kapacitetsudnyttelse 48 timer	0%
A13	Planlagt kapacitetsudnyttelse 7 døgn	0%

Lagerbeholdning

Overblik over den aktuelt tilgængelige vaccinationsbeholdning og -rækkeevne per lagersted og vaccinationstype

Primære måltal		SSI	Sygehusapotek	Vaccinationssted
L1	Aktuel beholdning Vaccine pr. vaccinetype	0	0	0
L2	Planlagt aftræk næste 7 døgn pr. vaccinetype	0	0	0
L3	Historisk aftræk seneste 7 døgn pr. vaccinetype	0	0	0

Afledte måltal		SSI	Sygehusapotek	Vaccinationssted
L11	Nettobehov næste 7 døgn pr. vaccinetype	0	0	0

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sundhed for alle