



SUNDHEDSSTYRELSEN

Dato 05-10-2021

Sagsnr. 05-0600-1233

Notat ang. tilbud om vaccination mod COVID-19 til krydsvaccinerede

1. Baggrund

Sundhedsstyrelsen besluttede den 14. april 2021, at vaccinationsprogrammet mod COVID-19 i Danmark skulle fortsætte uden vaccinen Vaxzevria® fra AstraZeneca. Omkring 145.000 personer var påbegyndt vaccinationsforløb med Vaxzevria® forud for beslutningen om at fortsætte udrulningen af det generelle vaccinationsprogram uden Vaxzevria®. Sundhedsstyrelsen har siden maj 2021 anbefalet, at disse personer blev færdigvaccineret med én dosis af en mRNA vaccine ca. 12 uger efter den første dosis Vaxzevria®. Et kombinationsforløb med Vaxzevria® og én mRNA-vaccine, enten Comirnaty® fra Pfizer/BioNTech eller Spikevax® fra Moderna, betragtes som et færdiggjort vaccinationsforløb i Danmark.

En del af de personer, der har fået et kombinationsforløb med én dosis Vaxzevria® og en dosis af en mRNA-vaccine har oplevet udfordringer i forbindelse med fx rejseaktivitet, hvor de oplever problemer med, at ikke alle lande anerkender dem som færdigvaccinerede.

2. Sundhedsfaglig baggrund

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der på nuværende tidspunkt ikke er en sundhedsfaglig indikation for at tilbyde et 3. stik til krydsvaccinerede. Dette følger af, at krydsvaccination med Vaxzevria® og én dosis af en mRNA vaccine har dokumenteret høj effektivitet på niveau med de af EU-godkendte mRNA vaccinationsregimer¹.

Dog vurderer Sundhedsstyrelsen, at det af hensyn til praktiske foranstaltninger, særligt i forbindelse med rejser, kan være en fordel, at gruppen af krydsvaccinerede tilbydes et 3. stik med én mRNA-vaccine.

Dette forudsætter dog, at den 3. vaccination ikke giver anledning til bekymringer vedrørende sikkerhed og de praktiske forhold mv. taler herfor.

¹ Gram, MA, Nielsen J, Schelde, AB, et al. Vaccine effectiveness when combining the ChAdOx1 vaccine as the first dose with an mRNA COVID-19 vaccine as the second dose. Juli, 2021 doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.26.21261130>

Sundhedsstyrelsen finder, at man ved tilbud om et 3. vaccinstik skal informere om, at det ikke kan udelukkes, at der kan forekomme øget reaktogenicitet, dvs. større grad af lokal reaktion på indstiksstedet eller almene symptomer som fx feber, utilpashed og influenzalignende symptomer.

3. Målgruppeafgrænsning

Målgruppen er omkring 145.000 personer, som har modtaget 1 dosis Vaxzevria® og siden er blevet færdigvaccineret med én dosis af en mRNA vaccine ca. 12 uger efter. I målgruppen er der kun omkring 2.000 personer, som ikke er sundheds- eller plejepersonale.

4. Organisering og ansvar

Det er regionernes ansvar at planlægge og arrangere vaccinationsindsatsen og sikre sig, at den lever op til lovens krav og udføres i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*¹. Regionerne har stadig ansvaret for vaccinationen, såfremt de overleverer vaccinationsopgaven til almen praksis, private aktører mm.

5. Særlige forholdsregler ifm. off-label vaccination

En 3. dosis COVID-19 vaccine er aktuelt uden for indikationen ved godkendelsesgrundlaget for de to mRNA-vacciner, som anvendes i det generelle, danske vaccinationsprogram.

Det betyder, at en 3. dosis betragtes som behandling uden for indikation eller såkaldt off-label brug. Ved ordination af medicin uden for indikation er kravet til information til den enkelte person forud for samtykket til behandlingen skærpet, og det skal journalføres, hvilken supplerende information, der er givet i den anledning.

Det forhold, at 3. vaccinationsstik gives off-label, har ikke indflydelse på reglerne om ordination og brug af medhjælp i situationen. Ud over skærpet pligt ift. information og deraf følgende yderligere journalføring, kan selve vaccinationerne derfor foregå på samme måde som ved 1. og 2. dosis som beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje om vaccination mod COVID-19*² afsnit 7.1. Det kan dog have betydning for, hvilken instruktion den ordinerende læge skal give en evt. medhjælp for at sikre sig, at den skærpede informationspligt og journalføringspligten efterleves, samt at vaccinationerne foregår på forsvarlig vis, herunder at der ikke er kontraindikationer.

Der er ikke noget i sundhedslovgivningen, der er til hinder for, at det er en læge på et vaccinationscenter eller en læge fra en udkørende vaccinationsenhed, der har ansvaret for behandlingen, og som så kan delegeres iværksættelse og udførelse til øvrigt personale på det pågældende sted, under forudsætning af at dette kan ske fagligt forsvarligt, og at der sker den nødvendige instruktion mv. af medhjælpen.

² Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

En 3. dosis COVID-19 vaccine udgør en ny, særskilt behandling for den enkelte person, der vaccineres. Der skal således gives nyt informeret samtykke til denne behandling, og på lige fod med ordination af øvrige lægemidler skal der stilles indikation for behandlingen, inden den tilbydes. Det er i den forbindelse nødvendigt, at der tages stilling til, om der er andre forhold, der skal undersøges og spørges ind til, for på forsvarlig vis at sikre, at der er indikation og ikke evt. kontraindikationer for en 3. dosis til den enkelte person, i forhold til hvad der var tilfældet ved 1. og 2. dosis. Opgaven med at vurdere indikation og kontraindikationer kan uddelegeres til medhjælp som beskrevet ovenfor.

Vaccinationsopgaven, herunder indikation, indhentelse af informeret samtykke, indgivelse og efterfølgende registrering og journalføring kan foretages af en medhjælp. Medhjælpen skal i givet fald instrueres om de særlige forpligtelser til informeret samtykke og dokumentation ved off-label brug.

6. Vaccinationsforløb

Nedenstående afsnit beskriver, hvordan borgerene kan vaccineres

Lister og oprettelse i DDV

Den digitale understøttelse af COVID-19 vaccinationsindsatsen bliver fortsat it-mæssigt understøttet af DDV og WebReq. Alle personer i målgruppen, der tilbydes vaccination, oprettes i Det Danske Vaccinationsregister, DDV, og tildeles et vaccinationsforløb.

For at lette selve vaccinationsproceduren oprettes målgruppen via centrale lister over krydsvaccinerede inden vaccinationen.

Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at trække listerne og Statens Serum Institut opretter vaccinationsforløbene på baggrund af listerne.

Kriterier for oprettelse til vaccinationsforløb

Sundhedsdatastyrelsen og Statens Serum Institut sikrer, at personerne bliver uploadet til vaccination ud fra følgende kriterier:

Type:

Tilbuddet gælder alle, der har fået AstraZeneca og efterfølgende er vaccineret med en mRNA vaccine.

Interval:

2. mRNA vaccinationsstik kan tidligst gives 3 uger efter første mRNA vaccinationsstik (Comirnaty®) respektiv 4 uger efter første mRNA vaccinationsstik (Spikevax®).

Vaccinationstype:

2. mRNA vaccinationsstik skal gives med samme vaccinetype som 1. mRNA vaccinationsstik, og der skal gives samme dosis som ved 1. mRNA vaccinationsstik (Comirnaty®: 30 mikrogram; Spikevax®: 100 mikrogram).

Frasortering:

- Hvis personerne bor på plejehjem, skal de frasorteres listen.
- Hvis personen er inviteret via immunsupprimerede, så skal de også frasorteres
- Hvis personerne ikke tidligere er vaccineret med en mRNA vaccine, skal de frasorteres
- Hvis personerne er ældre end 85 år, skal de frasorteres

Tidsbestilling

Personerne i målgruppen modtager ikke invitation til vaccination i e-boks eller fysiske breve, men informeres på anden vis om mulighed for vaccination, primært via Sundhedsstyrelsen nyhed samt i et vist omfang via de faglige organisationer og arbejdsgivere i sundhedsvæsenet. Desuden igangsættes mere generelle kommunikationsindsatser fra Sundhedsstyrelsen.

Tidsbestilling til vaccination forløber på følgende måde:

- Borgeren bestiller tid til vaccination via www.vacciner.dk for at blive vaccineret i et vaccinationscenter
- Borgeren kan også anvende drop-in løsninger

*På selve vaccinationsstedet**Mundtlig information:*

Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet er der krav om yderligere information forud for, at den enkelte kan samtykke til behandlingen, og derfor er informationsforpligtelsen skærpet. Det indebærer, at lægen eller dennes medhjælp skal informere patienten om virkninger, den faglige vurdering af risiko for komplikationer og bivirkninger, samt at der er tale om behandling uden for godkendt indikation, som derfor ikke kan genfindes i indlægseddelen.

Informationen skal gives mundtligt og målrettes den enkelte, så det sikres, at den pågældende har forstået informationen, og har mulighed for at stille og få besvaret spørgsmål. Informationen kan suppleres af skriftligt materiale, der understøtter den mundtlige information. Sundhedsstyrelsens informationsmateriale, henvendt til målgruppen, er udarbejdet med det formål at supplere den mundtlige information og kan med fordel gøres tilgængelig på vaccinationsstedet.

Samtykke:

Der kan vaccineres, når den pågældende er informeret tilstrækkeligt og har givet samtykke til behandlingen.

Journalføring:

Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet er det nødvendigt at journalføre flere oplysninger end ellers. Det er pålagt den person, der vaccinerer, at journalføre vaccinationen, også hvis det foregår på delegation.

Det skal journalføres, at der er indhentet informeret samtykke til off-label behandling, herunder hvilken særlig information, der er givet som følge heraf. Indikationen for vaccinationen

skal endvidere journalføres – dvs. det skal journalføres, at man har vaccineret en person grundet praktiske foranstaltninger ifm. krydsvaccination. Der kan anvendes standardfraser, når det sikres, at fraserne er meningsfulde og tilpasset den konkrete situation. Der skal være mulighed for tilføjelser, herunder hvorvidt der er stillet og svaret på spørgsmål, så journalføringen er retvisende. Det er pålagt den person, der vaccinerer at journalføre vaccinationen, også hvis det foregår på delegation.

Flow på vaccinationsstederne

Flowet for vaccination af krydsvaccinerede beskrives nedenfor.

1. **Tydeligt skilt.** Den krydsvaccinerede møder op på vaccinationsstedet, hvor tydelige skilte med spørgsmålet ”*Er du krydsvaccineret med en vaccine fra AstraZeneca og en mRNA vaccine (fra enten Pfizer eller Moderna)?*” er opsat. De krydsvaccinerede opfordres på skiltene til at henvende sig til personalet på vaccinationsstederne.
2. **Udlevering af skriftligt materiale.** Personalet udleverer informationsmateriale henvendt til de krydsvaccinerede udarbejdet af Sundhedsstyrelsen.
3. **Orientering i materiale.** De krydsvaccinerede får mulighed for at læse det udlevede materiale.
4. **Kø til vaccination.** Derefter stiller den pågældende sig i kø til vaccination.
5. **Kontrolspørgsmål.** Inden indgivelse af vaccinationen, skal vaccinatøren spørge, om den pågældende er visiteret til 2. stik med en mRNA-vaccine. Dette bør foregå ved enhver vaccination, så der sikres fyldestgørende information til alle krydsvaccinerede.
6. **Mundtlig information.** Vaccinatøren informerer den krydsvaccinerede om tilbudet vedr. vaccination, herunder virkning og bivirkninger, og det skal sikres, at den pågældende har forstået information.
7. **Samtykke.** Personen samtykker til vaccination.
8. **Journalføring.** Vaccinatøren journalfører vaccinationen af og informeret samtykke fra den krydsvaccinerede på vanlig vis jf. afsnit om ”Informeret samtykke og journalføring” i kapitel 7 Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*. Journaliseringspligt kan overholdes i det nuværende journaliseringssystem.

7. Kommunikation

Sundhedsstyrelsen udarbejder derudover en række kommunikationsprodukter:

- Opdatering af hjemmeside med spørgsmål/svar, der kan støtte målgruppen indledningsvist i forbindelse med beslutning om vaccinationstilbuddet.
- Informationspjece til distribution på vaccinationsstederne
- Relevante arbejdspladser får information om, at deres medarbejdere kan blive vaccineret med et 2. mRNA vaccinationsstik, såfremt de har behov for det.