

Retningslinje for håndtering af vaccination mod covid-19 i det generelle vaccinationsprogram



Version 7.1, 5. juli 2022

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	3
1. Baggrund	5
1.1. Formål og målgruppe.....	5
1.2. Opdateringer siden sidste udgivelse	5
1.3. Målgruppe for denne retningslinje og yderligere information	6
1.4. Ny coronavirus (SARS-CoV-2).....	7
1.5. Symptomer og sygdomsforløb	7
2. Vacciner	9
2.1. Vaccinekandidater	9
2.2. Godkendte vacciner	10
2.3. Vaccineteknologi for vacciner, der anvendes i det generelle vaccinationsprogram	12
2.4. Effekt af vaccination	13
2.5. Revaccination og booster-dosis	15
2.6. Sikkerhed og mulige bivirkninger	15
2.7. Indberetning af formodede bivirkninger	19
2.8. Indberetning af dødsfald relateret til mulige bivirkninger ved covid-19 vaccinationer	19
3. Covid-19 vaccination og -regimer	20
3.1. Vaccination mod covid-19	20
3.2. Vaccinationsregimer ved primærvaccination	21
3.3. Revaccinationsregimer efter primærvaccination (3. og evt. 4. dosis)	24
3.4. Indpasning af covid-19 vaccination i andre vaccinationsforløb	28
4. Kontraindikationer og forsigtighedsprincipper	29
4.1. Kontraindikationer	29
4.2. Situationer hvor der skal udvises særlig forsigtighed	29
4.3. Vaccination mod covid-19 samtidig med andre vacciner	32
4.4. Grupper ikke omfattet af godkendelsesgrundlag eller anbefalinger om vaccination.....	32
4.5. Særlige patientgrupper	33
5. Rammer for vaccination (organisering og visitation)	34
5.1. Organisering.....	34
5.2. Afrunding af massevaccinationsprogrammet og konsekvenser for invitation mv.	34
5.3. Mulighed for vaccination efter afrunding	35
5.4. Særligt vedr. personer i særligt øget risiko, herunder personer med svært nedsat immunforsvar	35

6. Håndtering af vaccination.....	37
6.1. Forberedelse af vaccination	37
6.2. Håndtering af Comirnaty®.....	37
6.3. Håndtering af Spikevax®.....	38
6.4. Håndtering af vaccination	38
6.5. Observation for og håndtering af anafylaksi efter vaccination	39
7. Delegation, informeret samtykke, registrering og journalføring.....	42
7.1. Kompetencer og delegation	42
7.2. Identifikation	44
7.3. Informeret samtykke	44
7.4. Særlige forhold vedr. personer under 18 år	45
7.5. Særlige forhold vedr. inhabile patienter	46
7.6. Registrering og journalføring	46
7.7. Særligt vedr. off-label vaccination	47

1. Baggrund

1.1. Formål og målgruppe

Denne retningslinje fastlægger de faglige rammer for vaccination mod covid-19. Rammerne er beskrevet i bekendtgørelse nr. 928 af 24. august 2021¹, samt tilhørende vejledning².

I retningslinjen beskrives de overordnede målsætninger med vaccinationsindsatsen, samt principper for prioritering og visitation til vaccination og revaccination mod covid-19.

Retningslinjen beskriver konkrete forhold vedrørende vaccination mod covid-19, herunder anvendte vaccineteknologier, indikationer og kontraindikationer for vaccination, visitation samt konkrete handlingsanvisninger til håndtering af vacciner, vaccinationer, sikring af informeret samtykke, administration, journalføring, håndtering af formodede bivirkninger mv.

1.2. Opdateringer siden sidste udgivelse

Denne version af retningslinjen repræsenterer en begrænset revision af version 7.0 på baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefaling om udvidelse af den faglige ramme for en individuel, konkret vurdering af booster-vaccination. Dette er begrundet i den aktuelle epidemiudvikling i både Europa og Danmark i maj/juni 2022, hvor man har set stigende smitte med særligt den nye subvariant BA.5.

Som beskrevet i version 7.0 er det fortsat tilfældet, at massevaccinationsprogrammet er afrundet pr. 15. maj 2022 og der sker ikke længere invitation til vaccination centralt fra, men frem mod forventet opstart af ny massevaccinationsindsats forud for vinteren 2022/23 vil der fortsat være mulighed for at modtage vaccination mod covid-19 for personer, der enten er helt uvaccinerede eller som mangler at færdiggøre igangsatte vaccinationsforløb³. Dog udfases det generelle tilbud om vaccination for personer under 18 år fra 1. juli 2022.

Følgende væsentlige konkrete anbefalinger mv. er ændret i forhold til version 7.0:

- Fra 1. juli og frem til 30. september anbefales følgende grupper vaccination mod covid-19: uvaccinerede personer over 40 år, uvaccinerede personer i øget risiko for alvorligt sygdomsforløb med covid-19 herunder gravide fra 1. trimester.
- Boostervaccination (4. dosis eller efterfølgende) tilbydes til udvalgte personer i særlig øget risiko på grundlag af en aktuel og individuel lægelig helhedsvurdering

¹ Bekendtgørelse nr. 1718 af 24. august 2021 om gratis vaccination mod COVID-19: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2021/1719>

² Vejledning nr. 9650 af 31. august 2021 om vaccination mod COVID-19: <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9650>

³ https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Vaccination-mod-covid-19-i-foraar_sommer-2022

af personens risiko for smitte og sygdom, og det forventede forebyggelsespotentiale ved boostervaccination i et 3-4 måneders perspektiv (afsnit ⇒3.1.4). Hermed er gruppen af personer, der anbefales boostervaccination, udvidet ift. det beskrevne i version 7.0, der kun omfattede personer med svær immunsuppression.

- Fra den 1. juli 2022 vil det generelt ikke længere være muligt for børn og unge under 18 år at blive vaccineret med 1. dosis, og fra den 1. september 2022 vil det ikke længere være muligt at blive vaccineret med 2. dosis.

1.3. Målgruppe for denne retningslinje og yderligere information

Retningslinjen er primært henvendt til fagpersoner, samt ledere og planlæggere i sundhedsvæsenet. Retningslinjen bliver løbende opdateret i takt med, at vacciner tages i brug, og der opnås yderligere viden og erfaring fra både Danmark og internationalt.

På de respektive myndigheders hjemmesider kan man finde information om vaccination mod covid-19:

Sundhedsstyrelsen: Information om målgrupper, prioritering, organisering, retningslinjer mv. Hjemmesiden bliver løbende opdateret med den nyeste viden, herunder afsnittet 'ofte stillede spørgsmål og svar'. På hjemmesiden kan endvidere findes div. borgerrettet materiale og information til sundhedsprofessionelle.

- www.sst.dk
- <https://www.sst.dk/da/corona>
- <https://www.sst.dk/da/corona/Vaccination>
- <https://www.sst.dk/da/corona/Vaccination/Materialer>

Lægemiddelstyrelsen: Information om indberetning og overvågning af bivirkninger mv.

- www.lmst.dk
- <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/Vacciner%20mod%20COVID-19/>

Statens Serum Institut: Information om forsyninger, vaccinetilslutning, overvågningsdata mv.

- www.ssi.dk
- <https://covid19.ssi.dk/>
- <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata>

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA): Information om godkendte vacciner og produktresuméer på dansk

- www.ema.europa.eu
- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>

1.4. Ny coronavirus (SARS-CoV-2)

Covid-19 forårsages af ny coronavirus (SARS-CoV-2), der tilhører en familie af virus, der kan være årsag til alt fra lette forkølelser til alvorlige nedre luftvejsinfektioner.

SARS-CoV-2 smitter, ligesom andre humane coronavira, hovedsageligt ved dråbesmitte (host, nys, kraftig udånding mv.) og kontaktsmitte (håndtryk, via genstande mv.)⁴.

Personer smittet med SARS-CoV-2 kan udskille virus, og dermed smitte andre, i døgnene op til udvikling af symptomer (præsymptomatisk smitte), eller uden at de udvikler symptomer (asymptomatisk smitte)⁵. Smitte til andre kan således ske fra både asymptomatiske og præsymptomatiske personer, men risikoen for smitte antages at være størst fra personer med symptomer.

Inkubationstiden, dvs. tiden fra man smittes med SARS-CoV-2, og indtil man udvikler covid-19, er 1 til 14 dage med en median tid for den oprindelige variant på omkring 5-6 dage og omkring 3 dage for omikron-varianten⁶.

For mere information om smitemåder, symptomer og forebyggelse af smitte henvises til Sundhedsstyrelsens publikation *COVID-19: Forebyggelse af smittespredning*⁷.

1.5. Symptomer og sygdomsforløb

Covid-19 er den kliniske manifestation af SARS-CoV-2 infektionen. Det kliniske billede varierer. En andel af personer smittet med SARS-CoV-2 udvikler ikke symptomer. Forekomsten af asymptomatiske tilfælde varierer i forskellige aldersgrupper og afhængig af smittespredningen i samfundet, vaccinationsstatus og cirkulerende variant.

Typiske symptomer på covid-19 er feber, tør hoste og vejtrækningsbesvær. Andre tidligere men mindre hyppige symptomer omfatter bl.a. hovedpine, muskelsmerter, ondt i halsen, kvalme, tab af smags- og/eller lugtesans mv.

⁴ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-ninth-update>

⁶ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

⁷ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/COVID-19-Forebyggelse-af-smittespredning>

Der ses forskellige symptomer og sygdomsforløb ved covid-19. Sygdomsforløbene varierer fra mild sygdom til indlæggelseskrævende sygdom og i værste fald alvorlig sygdom med behov for intensiv behandling.

En række sygdomme og tilstande er forbundet med en øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19, dvs. indlæggelseskrævende sygdom og dødsfald. Disse sygdomme og tilstande er beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Faglige grundlag om Personer i øget risiko ved COVID-19*⁸ og omfatter bl.a. overvægt, tilstande med et nedsat immunforsvar og svær lungesygdom.

En gruppe personer oplever symptomer i længere tid (langvarige symptomer eller senfølger) efter den akutte infektion med SARS-CoV-2 er overstået.

For mere information om symptomer og sygdomsforløb henvises til Sundhedsstyrelsens udgivelse *Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i Sundhedsvæsenet*⁹. For mere viden om senfølger henvises til Sundhedsstyrelsens publikation *Senfølger efter COVID-19*¹⁰.

⁸ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>

⁹ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/retningslinjer-for-haandtering-af-covid-19>

¹⁰ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Senfoelger-efter-COVID-19>

2. Vacciner

2.1. Vaccinekandidater

Danmark påbegyndte den 27. december 2020 primærvaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen har løbende udgivet statusrapporter for vaccinationsindsatsen.¹¹

Nedenfor vises de vacciner, som Danmark har aftaler om forhåndsindkøb af. Det er også anført, om vaccinerne er godkendt til brug, og om de anvendes i Danmark. Vaccinerne bygger på fire forskellige vaccineteknologier, nemlig mRNA vacciner, vacciner baseret på ikke-replikerende virusvektorer, proteinbaserede vacciner og inaktiverede vacciner. Alle, de i tabellen nævnte vacciner, er baseret på index-isolatet af SARS-CoV-2 fra december 2019.

Tabel 1 – Vacciner, som Danmark har indgået aftale om forhåndskøb af

Vaccine	Producent	Teknologi	Status for EU-godkendelse	Status for anvendelse i Danmark
Comirnaty® (tozinameran, BNT-162b2)	Pfizer og BioNTech (US/Tyskland)	mRNA	Godkendt 21/12-2020 (betinget markedsføringstilladelse)	Anvendt siden 27. december 2020
Spikevax® (tidligere COVID-19 Vaccine Moderna®) (elasomeran, mRNA-1273)	Moderna (US)	mRNA	Godkendt 6/1-2021 (betinget markedsføringstilladelse)	Anvendt siden den 14. januar 2021
Vaxzevria® (tidligere COVID-19 Vaccine AstraZeneca®) (ChAdOx1 S [recombinant]) (AZD1222)	Astra Zeneca og Oxford University (Sverige/UK)	Virusvektor	Godkendt 29/1-2021 (betinget markedsføringstilladelse)	Pauseret den 11. marts 2021, men har i perioden 3. maj - 31. august 2021 været anvendt i en tilvalgsordning.
Jcovden® (tidligere COVID-19 Vaccine Janssen®) (Ad26.COVS.2.S)	Janssen (US)	Virusvektor	Godkendt 11/3-2021 (betinget markedsføringstilladelse)	Ikke ibrugtaget i det generelle vaccinationsprogram i Danmark, men har i perioden 3. maj - 31. august 2021 været anvendt i en tilvalgsordning.
Vidprevtyn (CoV2 preS dTM-AS03)	Sanofi og GSK (FR/UK)	Adjuveret proteinbaseret	Behandling af an-søgning om mar-	

¹¹ Sundhedsstyrelsen, Statusrapport: Sygdomsbyrde og vaccination: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Statusrapport-Sygdomsbyrde-og-vaccination>

			kedsføringstilladelse begyndt 30. marts 2022	
Nuvaxovid (NVX-CoV2373)	Novavax (US)	Adjuveret protein-baseret	Godkendt 20/12-2021 (betinget markedsføringstilladelse)	Ikke ibrugtaget i det generelle vaccinationsprogram i Danmark
Valneva (VLA2001)	Valneva (FR)	Adjuveret inaktiveret	Godkendt 24/6-2022 (betinget markedsføringstilladelse)	Ikke ibrugtaget i det generelle vaccinationsprogram i Danmark

Ved *rolling review* øges hastigheden i godkendelsesprocedurer ifm. en folkesundhedsmæssig nødsituation, og EMA foretager løbende vurdering af indsendte data, lige så snart de er tilgængelige. Der indsendes en formel ansøgning om betinget markedsføringstilladelse før eventuel godkendelse, og kvaliteten af godkendelsesproceduren er fuldt på højde med vanlige godkendelsesprocedurer¹².

2.2. Godkendte vacciner

Comirnaty® fra Pfizer/BioNTech og Spikevax® fra Moderna blev hhv. den 21. december 2020 og den 6. januar 2021 godkendt af EU-Kommissionen (betinget markedsføringstilladelse) efter anbefaling fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Begge vacciner bygger på modificeret *messenger* RNA (mRNA) vaccineteknologi.

Vaxzevria® og Jcovden® blev hhv. den 29. januar 2021 og 11. marts 2021 godkendt af EU-Kommissionen (betinget markedsføringstilladelse) efter anbefaling fra EMA. Begge vacciner bygger på ikke-replikerende virusvektor vaccineteknologi.

Nuvaxovid® fra Novavax® er 20. december 2021 godkendt til brug i Europa. Vaccinen er ikke for nuværende ibrugtaget i det generelle vaccinationsprogram i Danmark.

VLA2001 fra Valneva er 24. juni 2022 godkendt til brug i Europa. Vaccinen er ikke for nuværende ibrugtaget i det generelle vaccinationsprogram i Danmark.

I denne retningslinje beskrives centrale forhold vedrørende vaccineteknologi, effekt, sikkerhed, håndtering og anvendelse af Comirnaty® og Spikevax®. Vaccinerne Vaxzevria® og Jcovden® er godkendt, men anvendes aktuelt ikke i det generelle danske covid-19 vaccinationsprogram. Vaccinerne har dog, i begrænset omfang, været anvendt i et frivilligt tilvalgsprogram frem til august 2021. Private udbydere af vaccinationer har fra den 14. september 2021 kunnet tilbyde vaccination med Jcovden®. Det foregår via en ordning, som ligner den, der eksisterer for rejsevacciner og andre vacciner uden for de offentlige vaccinationsprogrammer. Ordningen er beskrevet på Sundhedsministeriets hjemmeside.¹³ Øvrige vaccinekandidater vil blive beskrevet i retningslinjen, efterhånden som tages i brug i Danmark.

WHO har til håndtering af coronapandemien og mhp. sikring af vacciner til COVAX endvidere vurderet og accepteret covid-19 vacciner udover de vacciner, der er godkendt i EU, se afsnit ⇒3.2.8.

¹² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

¹³ <https://sum.dk/nyheder/2021/september/ordning-om-egenbetaling-af-johnson-and-johnson-vacciner-ivaerksaettes-fra-den-14-september-2021>

2.2.1. Primært vaccinationsforløb

- Comirnaty®: 2 doser med 21-42 dages mellemrum
- Spikevax®: 2 doser med 28-43 dages mellemrum

2.2.2. Indikation til børn

- Comirnaty®: godkendt til personer på 5 år og derover
- Spikevax®: godkendt til personer på 6 år og derover.

2.2.3. Indikation til tredje dosis primærvaccination – personer med svært nedsat immunforsvar

- Comirnaty®: En tredje dosis er godkendt til personer på 12 år og derover med et svært nedsat immunforsvar. Det anbefales at give den tredje dosis mindst 28 dage efter den anden dosis.
- Spikevax®: En tredje dosis er godkendt til personer på 6 år og derover med et svært nedsat immunforsvar. Det anbefales at give den tredje dosis mindst 28 dage efter den anden dosis.

2.2.4. Indikation til revaccination/boosterdosis

- Comirnaty®: En booster-dosis er godkendt til personer på 12 år og derover. Booster-dosis bør ifølge produktresumeeet gives mindst tre måneder efter anden dosis. Comirnaty kan også gives som en booster-dosis voksne, som har fået et primært forløb bestående af en anden mRNA-vaccine eller adenoviral vektorvaccine.
- Spikevax®: En booster-dosis er godkendt til personer på 18 år og derover. Tredje dosis bør ifølge produktresumeeet gives mindst 3 måneder efter primærvaccination. Boosterdosis med Spikevax® er 50 µg (0,25 mL) – dvs. halv dosis i forhold til dosis ved primærvaccination. Spikevax® er også godkendt til booster-vaccination til voksne, der har fået primærvaccination med en anden mRNA-vaccine eller adenoviral vektor-vaccine.

2.2.5. Vacciner fjernet fra det offentlige vaccinationsprogram (Vaxzevria® og Jcovden®)

Vaxzevria® blev taget i brug i det generelle vaccinationsprogram 9. februar 2021. Sundhedsstyrelsen besluttede 11. marts 2021 at pausere brugen af vaccinen efter fund af en sammenhæng mellem det sjældne, men alvorlige bivirkningssyndrom, Vaccine-induceret Immun Trombose og Trombocytopeni (VITT/TTS)^{14,15}. Det blev 14. april 2021 besluttet ikke at genoptage brugen af Vaxzevria® i det generelle vaccinationsprogram. Jcovden® blev godkendt 11. marts 2021, men ikke taget i brug pga. bekymring for, at denne også kunne forårsage VITT/TTS. I april 2021 blev VITT/TTS tilføjet i produktresumeeet for Jcovden® som en meget sjælden mulig bivirkning. Det blev 3. maj 2021 besluttet ikke at indføre Jcovden® i det generelle vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsens overvejelser er beskrevet i notat *Vedr. brug af COVID-19 Vaccine Janssen® og Vaxzevria® i de danske vaccinationsprogrammer*.¹⁶

¹⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

¹⁶ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Vedroerende-brug-af-COVID-19-Vaccine-Janssen-og-Vaxzevria-i-de-danske-vaccinationsprogrammer>

2.2.6. Vaccination af børn og unge under 18 år med Comirnaty®

Sundhedsstyrelsen har ud fra et forsigtighedsprincip vaccineret børn og unge med Comirnaty®. Baggrunden var, at der har været observeret en let øget risiko for hjertemuskulbetændelse (myokarditis) efter vaccination med Spikevax® sammenlignet med Comirnaty.

Da børn og unge under 18 år ikke generelt bliver alvorligt syge af covid-19, har Sundhedsstyrelsen besluttet, at vaccination af denne aldersgruppe ikke længere skal være et generelt tilbud¹⁷. Børn og unge, der er i øget risiko for alvorligt forløb, kan tilbydes vaccination efter individuel lægelig vurdering.

I særlige tilfælde vil 3. stik anbefales til børn og unge under 18 år. I disse tilfælde vurderer Sundhedsstyrelsen, at personer under 18 år, der er primærvaccineret med Spikevax kan tilbydes revaccination med Spikevax®.

2.3. Vaccineteknologi for vacciner, der anvendes i det generelle vaccinationsprogram

2.3.1. Messenger RNA (mRNA) vaccineteknologi: Comirnaty® og Spikevax®

Comirnaty® og Spikevax® bygger på modificeret *messenger* RNA (mRNA) vaccineteknologi. DNA i cellekernerne indeholder koder for proteiner. Strengene af mRNA fungerer som budbringere (*messenger*) i oversættelsen af DNA-koderne til proteiner, som dannes i cytoplasma (celleindholdet uden for cellekernen). Se Figur 1.

SARS-CoV-2 har forskellige proteiner på overfladen, herunder det såkaldte S-protein (*spike glycoprotein*), som medvirker til, at virus kan inficere celler. RNA-vaccinerne Comirnaty® og Spikevax® indeholder hver især koden for et S-protein. Den lille streng af messenger RNA, der findes i vaccinen er indkapslet i en kappe af lipider (fedtstoffer), hvilket muliggør, at vaccinen kan optages i kroppens celler efter indsprøjtning.

Inde i cellerne virker mRNA-strengen som en kodelinje for ribosomerne, som er ansvarlige for cellernes dannelse (syntese) af proteinmolekyler. Ribosomerne afkoder vaccins messenger RNA-streng og sørger derved for at danne S-protein.

Det dannede S-protein bliver derefter indbygget i cellens overflade, hvor det bliver præsenteret for kroppens immunsystem, hvilket medfører, at kroppen danner beskyttende antistoffer mod proteinet. Der vil samtidig blive præsenteret mindre dele (fragmenter) af S-proteinet for andre dele af kroppens immunforsvar, og det vil udløse et såkaldt specifikt cellulært immunrespons (et T-celle-medieret immunrespons).

Hvis de antistoffer, som kroppen danner, senere møder SARS-CoV-2, vil de genkende S-proteinet på overfladen og bekæmpe virus. Det cellulære immunrespons hjælper bl.a. immunsystemet til at huske S-proteinet samt eliminere SARS-CoV-2 i tilfælde af infektion.

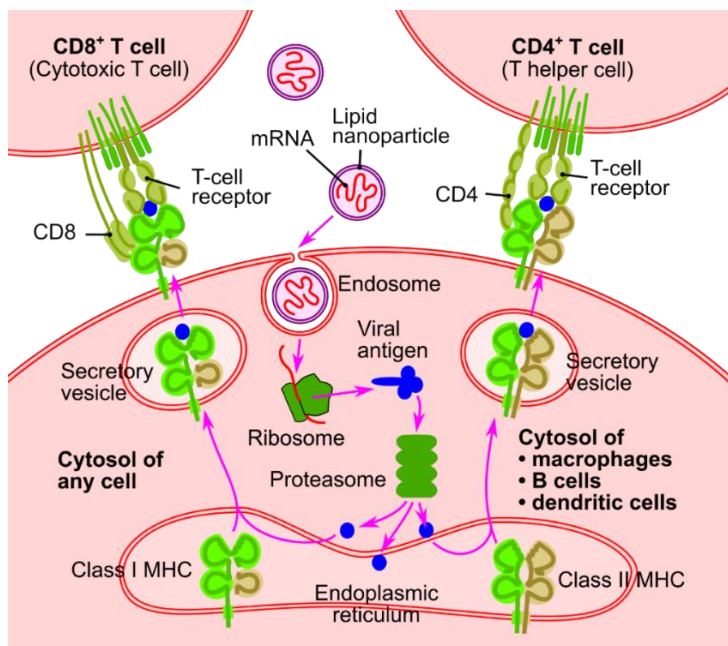
De mRNA-baserede vacciner indeholder hverken aktiv eller inaktiv virus eller virusbestanddele, og bygger således på en ikke-infektøs vaccineteknologi, hvilket vil sige, at der ikke er risiko for infektion ved vaccination.

¹⁷ https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Vaccination-mod-covid-19-i-foraar_sommer-2022

mRNA-vaccinerne er også en ikke-integrerende vaccineteknologi, da kodestrengen ikke bliver indbygget i cellernes arvemateriale (DNA). mRNA bliver nedbrudt i kroppen via de normale cellulære nedbrydningssystemer kort tid efter, at cellen er færdig med at bruge mRNAs kode.

mRNA vaccinerne indeholder en kunstigt fremstillet kode for S-proteinet i SARS-CoV-2 viruset. Ved vaccination optages koden i cellerne, hvor den bliver afkodet, så cellen begynder at danne og udtrykke S-protein på overfladen. Når kroppens immunforsvar præsenteres for det fremmede S-protein, dannes der antistoffer mod proteinet. Samtidig bliver dele af S-proteinet præsenteret for andre dele af kroppens immunforsvar og medfører, at der dannes et specifikt cellulært immunrespons.

Figur 1 - Messenger RNA (mRNA) vaccineteknologi



Kilde: https://en.wikipedia.org/wiki/RNA_vaccine

2.4. Effekt af vaccination

Vaccineeffektivitet (VE) angiver et mål for, hvor godt vaccinerne beskytter. I studier, der undersøger vaccinerne effektivitet, sondres der mellem vaccineeffektivitet ift. infektion med SARS-CoV-2, symptomatisk covid-19 og alvorlig sygdom inkl. indlæggelse og død, samt effektivitet ift. at forebygge smittespredning. I studierne udregnes fx hvor mange af de vaccinerede personer, der beskyttes mod infektion, ved at sammenligne med personer, der ikke er vaccinerede. Effekten af covid-19 vaccinerne er afhængig af blandt andet tid siden vaccination, men også af hvilke varianter af covid-19, der er dominerende, samt vaccinsens teknologi.

Vaccinationsprogrammet mod covid-19 har som det primære formål at beskytte mod alvorlig sygdom og død. Det væsentligste VE-mål er derfor VE mod indlæggelseskrævende covid-19 og død.

2.4.1. Effektivitet ift. forebyggelse af infektion og covid-19

Vaccinerne mod covid-19 har i kliniske studier forud for godkendelse samt i studier efter godkendelse vist sig effektive for de tidligere varianter i epidemien i forhold til at forebygge såvel asymptomatisk smitte som symptomatisk covid-19, herunder indlæggelseskrævende sygdom og død. Imidlertid har VE mod omikron-varianten været mindre end tidligere varianter, især efter to vaccinationer. Se nærmere gennemgang af vidensgrundlaget vedrørende VE mod omikron i *Notat vedr. vaccination med 4. stik mod covid-19 til udvalgte personer* af 21. januar 2022¹⁸.

¹⁸ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Notat-vedr-vaccination-med-fjerde-stik-mod-covid-19-til-udvalgte-personer>

2.4.2. Effektivitet ift. forebyggelse af smitte

Flere studier fra tidligere i pandemien viste, at vaccination reducerede risikoen for at videregive smitte til andre.^{19,20} Dog beskyttede vaccination ikke fuldstændig mod at blive smittet eller smitte videre, og der er variation mellem forskellige varianter.²¹ Det antages, at risikoen for at videregive smitte stiger i takt med en stigende virusmængde, der udskilles af en smittet person, og der er studier, der tyder på, at vaccination kan påvirke mængden af virus og varigheden af udskillelse, også selvom personer udvikler klinisk sygdom²².

Pga. den lavere vaccineeffektivitet mod infektion med omikron i forhold til tidligere varianter antages effektiviteten ift. forebyggelse af videregivelse af smitte også at være lavere.

2.4.3. Graden af beskyttelse og varighed af immunitet

Immuniteten efter både infektion med SARS-CoV-2 og vaccination kan variere. Det er velkendt, at immunforsvaret som en del af den naturlige aldring svækkes, og derfor kan ældre have et nedsat immunrespons og lavere immunitet efter infektion eller vaccination. På samme måde kan nogle personer med et svækket immunforsvar, fx pga. visse hæmatologiske sygdomme, immundæpende medicin efter transplantation el.lign. reagere suboptimalt på vaccination.

Immunitet er således ikke en absolut størrelse (immun/ikke-immun), men et kontinuum, hvor man efter infektion eller vaccination vil være mere eller mindre immun i en kortere eller længere periode. Graden af immunitet vil variere fra person til person og over tid. Ligeledes vil risikoen for at blive smittet afhænge både af graden af immunitet og graden af smitte man bliver udsat for. Dette er nærmere beskrevet bl.a. i Sundhedsstyrelsens notater vedr. *Immunitet efter infektion med COVID-19 eller vaccination mod COVID-19*²³ og *Revaccination af personer over 18 år*²⁴.

2.4.4. Måling af antistoffer i blodet mhp. dokumentation af immunitet

Det er i en række studier sandsynliggjort, at der er en sammenhæng mellem højere niveauer af neutraliserende såvel som spike protein-bindende antistoffer i blodet efter vaccination og bedre beskyttelse mod infektion med SARS-CoV-2²⁵. Det er dog endnu ikke fastslået, hvor højt niveauet af antistoffer skal være for at forebygge mod asymptomatisk infektion, symptomatisk eller indlæggelseskrævende covid-19²⁶.

Sundhedsstyrelsen anbefaler ikke rutinemæssig antistofmåling for at vurdere immunresponsen hverken før eller efter vaccination eller revaccination. Antistoftests bør for nuværende heller ikke anvendes til at give raske borgere svar på, om de tidligere har været smittet med SARS-CoV-2.

¹⁹ Prunas O, Warren JL, Crawford FW et al. Vaccination with BNT162b2 reduces transmission of SARS-CoV-2 to household contacts in Israel. medRxiv. 16. juli 2021; <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.13.21260393v1>

²⁰ Shah ASV, Gribben C, Bishop J, et al. Effect of vaccination on transmission of SARS-CoV-2. N Engl J Med. Published online October 28, 2021

²¹ Eyre et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission. medRxiv 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.28.21264260>

²² Klompas M. Understanding Breakthrough Infections Following mRNA SARS-CoV-2 Vaccination. JAMA. Published online November 04, 2021.

²³ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Immunitet-efter-vaccination-mod-COVID-19-og-infektion-med-COVID-19>
<https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Revaccination-af-personer-over-18-aar>

²⁵ Earle KA, Ambrosino DM, Fiore-Gartland A, Goldblatt D, Gilbert PB, Siber GR, Dull P, Plotkin SA. Evidence for antibody as a protective correlate for COVID-19 vaccines. Vaccine. 2021 Jul 22;39(32):4423-4428. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.05.063. Epub 2021 May 24.

²⁶ Perry J, Osman S, Wright J, Richard-Greenblatt M, Buchan SA, Sadarangani M, Bolotin S. Does a humoral correlate of protection exist for SARS-CoV-2? A systematic review. PLoS One. 2022 Apr 8;17(4):e0266852. doi: 10.1371/journal.pone.0266852.

2.5. Revaccination og booster-dosis

Betegnelsen revaccination bruges om en booster-dosis til personer, der har færdiggjort et primærvaccinationsregime (typisk 2 doser). Sundhedsstyrelsen har valgt fremadrettet at kalde vaccination efter 3. dosis for booster.

Ved at gentage vaccination med Comirnaty® eller Spikevax® opnår man et markant højere niveau af antistoffer end efter primærvaccinationen og immuniteten forventes at kunne vare længere.

2.6. Sikkerhed og mulige bivirkninger

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel. Som ved alle typer af lægemidler, er der en risiko for bivirkninger ved vaccination mod covid-19. De fleste bivirkninger er dog milde og forbigående.

Sundhedsstyrelsen følger løbende sikkerhedsopdateringer fra bl.a. Lægemiddelstyrelsen, den europæiske bivirkningskomité PRAC og danske overvågningsdata. Se Lægemiddelstyrelsens temaside om indberettede formodede bivirkninger ved covid-19 vacciner: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/indberettede-bivirkninger-ved-covid-19-vacciner/>

Bivirkninger til vaccinerne er kendt fra de kliniske studier samt ved erfaring efter ibrugtagning og står beskrevet i produktresuméerne. I det følgende beskrives udvalgte bivirkninger opstået efter ibrugtagning samt overordnede forhold vedrørende bivirkninger, herunder bl.a. indberetning af bivirkninger.

2.6.1. Vaccine-induceret Immun Trombose og Trombocytopeni (VITT/TTS)

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, har bekræftet en sammenhæng mellem vaccination med Vaxzevria® og Jcovden® og et meget sjældent bivirkningssyndrom med en kombination af trombose og trombocytopeni, i nogle tilfælde ledsaget af blødning.^{27,28} Bivirkningssyndromet omtales som VITT/TTS. Det kan ikke udelukkes, at VITT/TTS også kan forekomme efter andre vacciner, herunder også covid-19 vacciner baseret på anden teknologi end adenovirusvektor, hvorfor VITT/TTS-syndromet for en god ordens skyld beskrives i nærværende retningslinje.

Det kliniske billede²⁹ ved VITT/TTS er karakteriseret ved intens, vedvarende hovedpine og/eller intense, abdominale smerter hos nogen grundet progressive eller atypiske trombose(r) med en særlig høj forekomst af cerebral venøs sinustrombose. Biokemisk ses altid trombocytopeni (< 150 mia/L) og betydelig forhøjet fibrin D-dimer, samt ofte et reduceret fibrinogen niveau. Blødning kan ses i huden og andre steder, og i enkelte tilfælde er der set dødelige intrakranielle blødninger.

VITT/TTS-syndromet er meget sjældent. En estimeret forekomst i Danmark er ca. 1/40.000 vaccinationer med virale vektorvacciner mod covid-19. VITT/TTS-syndromet er set udviklet fra dag 3 efter vaccination, typisk dog i uge 2 efter vaccination, og hos

²⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

²⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

²⁹ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Diagnostik-og-behandling-af-VITT-efter-COVID-19-vacciner>

enkelte er det set op til 30 dage efter. Mekanismen ved VITT/TTS er relateret til autoimmun udvikling af antistoffer mod "platelet factor-4 (PF-4)" på trombocytterne som inducerer trombocytopeni, koagulationsaktivering, trombedannelse samt risiko for blødning.

Der er endnu ikke identificeret andre risikofaktorer for udvikling af VITT/TTS end vaccination med Vaxzevria® eller Jcovden®. Således tyder intet på, at nogle patientgrupper har en særlig øget risiko. VITT/TTS er set fra første vaccinationsstik, hos begge køn og i alle aldersgrupper.

2.6.2. Diagnose og håndtering af vaccine-induceret Immun Trombose og Trombocytopeni (VITT/TTS)

Tidlig erkendelse, diagnostik og behandling er afgørende for behandlingssucces. Mistanken om VITT/TTS bør opstå hvis en person inden for 3-30 dage efter vaccination udvikler klassiske symptomer i form af intens, vedvarende hovedpine og/eller intense, abdominale smerter, samt særligt høj risiko for eller bekræftet trombose, med en høj overvægt af cerebral venetrombose og portalvenetrombose. Trombosetilstanden kan være progressiv. Lungeemboli og arteriel iskæmi ses også. Blødning kan forekomme.

Ved mistanke om VITT/TTS henvises til akut vurdering på sygehus og den behandlende læge bør søge rådgivning hos den regionale koagulations-/blødningsrådgivning ved klinisk og biokemisk mistanke om VITT/TTS. Mulig eller bekræftet VITT/TTS skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen som formodet bivirkning.

Sundhedsstyrelsen har, i samarbejde med læger med koagulationsmedicinsk ekspertise, udarbejdet *Anbefalinger vedr. diagnostik og behandling af patienter med VITT efter COVID-19 vaccination*.³⁰ Anbefalingerne består af en faglig anvisning om erkendelse af VITT/TTS, herunder beskrivelse af symptomer, relevante undersøgelser, behandling om monitorering samt opmærksomhed på mulighed for kontakt til ekspert-hjælp og indberetning.

2.6.3. Myokarditis og perikarditis

Der er efter ibrugtagning af covid-19 vaccinerne indberettet tilfælde af myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hjertehinden) i efterforløbet af vaccination. EMAs bivirkningskomité, PRAC, har på dén baggrund konkluderet, at myokarditis og perikarditis kan opstå i meget sjældne tilfælde efter vaccination med Comirnaty® eller Spikevax®.³¹ En mulig lignende sammenhæng mellem tilstandene og vaccination med Vaxzevria® eller Jcovden® undersøges.

De indberettede tilfælde er fortrinsvis set blandt yngre mænd under 30 år, forekommer oftere efter 2. dosis end 1. dosis. Data tyder på, at forløbet af myokarditis og perikarditis efter vaccination svarer til det typiske forløb af disse tilstande. PRAC har overordnet vurderet, at myokarditis og perikarditis opstår meget sjældent (frekvens på op til 1/10.000 vaccinerede).

Myokarditis og perikarditis er sygdomstilstande, der er velkendte og som fx ses i forbindelse med virusinfektioner, også uden relation til vaccination. De fleste tilfælde er milde og overstået inden for få dage.

³⁰ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/diagnostik-og-behandling-af-vitt-efter-covid-19-vacciner>

³¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

2.6.4. Diagnose og håndtering af myokarditis og perikarditis

Myokarditis og perikarditis kan give ensartede symptomer og optræder ofte samtidig. Ved begge sygdomme er der tale om en inflammationstilstand, som eksempelvis kan udløses af virusinfektion, toksinpåvirkning eller en immunologisk reaktion. Forekomsten af disse sygdomme i Europa anslås at være ca. 1-10 per 100.000 personer om året og optræder hyppigst hos yngre mænd. Sygdommene er normalt godartede og kan give uspecifikke influenzalignende symptomer dage til uger efter akut febersygdom eller luftvejsinfektion. De øvrige typiske symptomer er bryst smerter, åndenød eller hjertebanken³². Myokarditis og perikarditis er som oftest selvbegrænsende (dvs. tilstandene forsvinder spontant), og hvis der er brug for behandling, er der gode behandlingsmuligheder. I sjældne tilfælde kan sygdommen dog gå over i en kronisk fase og kan medføre forskellige grader af hjertesvigt. I de fleste tilfælde sker der en komplet restitution uden mén.

Personer med åndenød, hjertebanken eller bryst smerter i efterforløbet af vaccination mod covid-19, bør kontakte læge. Sundhedspersonale bør være opmærksomme på tegn og symptomer på myokarditis og perikarditis i efterforløbet af vaccination. Diagnostik og behandling kan foregå efter gældende behandlingsvejledninger, fx som beskrevet i Dansk Cardiologisk Selskabs nationale behandlingsvejledninger.^{33,34}

2.6.5. Forholdsregler ved vaccination efter myokarditis eller perikarditis

Følgende anbefales vedr. covid-19 vaccination efter perikarditis eller myokarditis:

- Tidligere perikarditis (før covid-19 vaccination): vaccination kan tilbydes efter restitution.
- Perikarditis mellem to doser mRNA-vaccine (1. og 2. eller 2. og 3. dosis): det anbefales at udskyde den næste dosis indtil der er mere viden. Efter individuel vurdering kan vaccination i særlige tilfælde tilbydes efter overstået sygdom uden mén.
- Tidligere myokarditis (før covid-19 vaccination): vaccination kan tilbydes efter restitution.
- Myokarditis mellem to doser mRNA-vaccine (1. og 2. eller 2. og 3. dosis): det anbefales at udskyde den næste dosis indtil der er mere viden. Efter individuel vurdering kan vaccination i særlige tilfælde tilbydes efter overstået sygdom uden mén.

2.6.6. Multisystem inflammatory syndrome

Infektion med SARS-CoV-2 har vist sig i sjældne tilfælde at udløse et syndrom med svær systemisk inflammation, blandt børn kaldet multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C)^{35,36}. Der findes en lignende, sjælden komplikation blandt voksne, kaldet MIS-A (A for adult). Det europæiske lægemiddelagenturs bivirkningskomité, PRAC, har meddelt, at der ikke er fundet dokumentation for en sammenhæng mellem covid-19 vaccination og MIS.³⁷

³² Ugeskrift for Læger. Nyhed 3. juni 2021. https://ugeskriftet.dk/nyhed/laeger-bor-kende-til-mulige-sjaeldne-komplikationer-hos-unge-efter-vaccination-mod-covid-19?time=1622820552&utm_campaign=&utm_medium=Fredag&utm_source=Newsletter
³³ <https://nbv.cardio.dk/perikardiesygdomme>

³⁴ <https://www.cardio.dk/myokardiesygdomme#86-myokarditis-inflammatorisk-kardiomyopati>

³⁵ <https://ugeskriftet.dk/videnskab/multisystem-inflammatorisk-syndrom-children-ved-covid-19-infektion>

³⁶ Feldstein LR, Rose EB, Horwitz SM et al. Multisystem Inflammatory Syndrome in U.S. Children and Adolescents. N Engl J Med. 2020 Jul 23;383(4):334-346.

³⁷ Pressemeldelse Lægemiddelstyrelsen 29. okt. 2021: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2021/ema-ikke-tilstraekkelig-dokumentation-for-en-sammenhaeng-mellem-covid-19-vacciner-og-betaendelsestilstanden-mis/>

MIS er ikke tidligere beskrevet i forbindelse med andre vacciner.³⁸ For behandling henvises til Dansk Pædiatrisk Selskabs behandlingsvejledning for MIS-C.³⁹

2.6.7. Formodede bivirkninger i forbindelse med revaccination

Revaccination giver ikke anledning til nye eller alvorlige bivirkninger ud over dem, der er kendt fra det primære vaccinationsregime. De umiddelbare, kendte bivirkninger efter primærvaccination skyldes især immunsystemets reaktion på vaccinen, hvorfor personer med nedsat immunforsvar, fx personer i behandling med immunsupprimerende lægemidler eller personer med høj alder, samt personer hvor der er gået lang tid siden primærvaccination, vil have mindre risiko for bivirkninger. Omvendt er det forventningen, at personer med normalt immunforsvar, der revaccineres kort tid efter deres primære vaccinationsregime, vil have en forøget risiko for at opleve bivirkninger. Reaktogeniciteten er sammenlignelig efter 2. og 3. stik.

2.6.8. Sikkerhed og bivirkninger ved vaccination af gravide og ammende

Dyreforsøg med Comirnaty® eller Spikevax® før og under graviditet har ikke fundet komplikationer for de gravide dyr eller deres afkom⁴⁰. Gravide og ammende var ikke inkluderet i godkendelsesstudierne for covid-19-vaccinerne. Fra godkendelsesstudierne foreligger der dog få data for gravide. Der er ikke fundet sikkerhedssignaler ifm. disse graviditeter. Data fra godkendelsesstudier vedr. covid-19 vaccination af gravide og ammende forventes for Spikevax® i november 2022 og for Corminarty® i august 2023.

Data vedr. effekt og sikkerhed kommer i stedet fra ibrugtagning af vaccinerne. Overvågningsdata viser samstemmende, at vaccinerne er effektive og sikre for de gravide og ammende. Vaccinerne vurderes at være lige så effektive som i den øvrige befolkning. Det vurderes også, at vaccinerne er sikre for både det ufødte og det diende barn, ligesom det nyfødte og diende barn kan opnå nogen beskyttelse mod covid-19 via overførsel af antistoffer fra moderen⁴¹.

Det Europæiske lægemiddelagentur (EMA) har d. 18. januar 2022 via EMA's covid-19 task force (ETF) fremhævet, at der findes et stadig voksende datagrundlag som støtter, at mRNA covid-19 vaccination ikke er forbundet med graviditetskomplikationer eller risici for fosteret, samt at vaccinerne er lige så effektive ift. at forebygge indlæggelse og død hos gravide som hos ikke gravide og at bivirkningsprofilen svarer til, hvad man ser hos den generelle population af vaccinerede.⁴²

Gravide vurderes fortsat i øget risiko for alvorlige forløb med covid-19, og det er dokumenteret, at risikoen stiger i løbet af graviditeten. Samtidig tyder det på, at der også er en risiko forbundet med at blive smittet tidligt i graviditeten. Med vaccination i 1. trimester opnås nogen beskyttelse tidligt i graviditeten samt fuld beskyttelse inden 3. trimester, hvor risikoen for et alvorligt covid-19 forløb er størst. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at vaccination mod covid-19 skal tilbydes alle gravide uagtet trimester, inklusiv gravide i 1. trimester.

³⁸ Vogel TP, Top KA, Karatzios C, et al. Multisystem inflammatory syndrome in children and adults (MIS-C/A): Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine*. 2021;39(22):3037-3049.

³⁹ Behandlingsvejledning MIS-C: http://paediatri.dk/images/dokumenter/vejl_hoering_2021/DPS_Guideline_MIS-C_210321.pdf

⁴⁰ Jf. produktresuméer for hhv. Comirnaty (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf) og Spikevax (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)

⁴¹ Sundhedsstyrelsen. Notat vedr. covid-19 vaccination af gravide og ammende, 26. april 2022. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Notat-COVID-19-vaccination-af-gravide-og-ammende>

⁴² EMA. (2022). Nyhed: COVID-19: latest safety data provide reassurance about use of mRNA vaccines during pregnancy. Hentet fra: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy>

2.7. Indberetning af formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved al medicin, der er godkendt og sælges på det danske marked. Alle kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. For læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter gælder en forpligtelse til at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Godkendte, nye lægemidler, herunder vacciner, er underlagt skærpet indberetningspligt de første 2 år efter markedsføring⁴³. Det betyder, at læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har 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.

Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen, tandlægen, jordemoderen eller behandlerfarmaceuten har fået formodning herom. Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Praktiserende læger kan indberette formodede bivirkninger via BivirkningswebserVICEN fra lægepraksissystemer. BivirkningswebserVICEN er implementeret i lægepraksissystemerne. Derudover har Lægemiddelstyrelsen udarbejdet særlige covid-19 e-blanketter, som kan bruges af sundhedspersoner, patienter/vaccinerede borgere og pårørende til at indberette formodede bivirkninger til covid-19 vacciner til Lægemiddelstyrelsen. covid-19 e-blanketterne er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside⁴⁴.

2.8. Indberetning af dødsfald relateret til mulige bivirkninger ved covid-19 vaccinationer

Dødsfald, der kan være relaterede til bivirkninger af covid-19 vaccinationer, skal indberettes til politiet som en ulykke, en mulig ulykke eller en ulykkelig hændelse i forbindelse med forebyggelse af sygdom⁴⁵. En formodet bivirkning ved vaccinen skal også indberettes til Lægemiddelstyrelsen som beskrevet i afsnit ⇒2.7.

Reglerne for indberetning af dødsfald er beskrevet på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁴⁶ og i *Vejledning om ligsyn, indberetning af dødsfald til politiet og dødsattester m.v.*⁴⁷

⁴³ Jf. BEK nr 1823 af 15/12/2015, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2015/1823> som ændret ved BEK nr 1771 af 18/12/2018, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1771>

⁴⁴ E-blanketten til sundhedspersoner er tilgængelig via [meldenbivirkning.dk](https://www.meldenbivirkning.dk) eller [lmst.dk](https://www.lmst.dk), og e-blanketten til borgere er tilgængelige via temasiden om COVID-19 på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [lmst.dk](https://www.lmst.dk).

⁴⁵ [Lovbekendtgørelse nr. 903 \(Sundhedsloven\) af 26. august 2019](https://www.stps.dk/da/tilsyn/ligsyn-og-obduktion/indberetning-af-doedsfald-til-politiet/), § 179 stk. 1 nr. 1, 5 og 7.

⁴⁶ <https://stps.dk/da/tilsyn/ligsyn-og-obduktion/indberetning-af-doedsfald-til-politiet/>

⁴⁷ [Vejledning nr. 10101 af 19. december 2006 om ligsyn, indberetning af dødsfald til politiet og dødsattester m.v.](https://www.stps.dk/da/tilsyn/ligsyn-og-obduktion/indberetning-af-doedsfald-til-politiet-og-doesattester-m.v.), kapitel 9.2.

3. Covid-19 vaccination og -regimer

3.1. Vaccination mod covid-19

Sundhedsstyrelsens anbefalinger om vaccination fra 15. maj 2022 og frem til opstart af ny masseudrulning før vintersæson 2022/23 sigter primært på forebyggelse af alvorlig sygdom og død frem for smitteforebyggelse. Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor aktuelt vaccination af nedenstående afgrænsede grupper.

3.1.1. Anbefalet vaccination af personer i øget risiko og personer over 40 år

Sundhedsstyrelsen anbefalede midlertidigt fra den 15. maj 2022 og frem mod efteråret, at personer i øget risiko for alvorligt forløb af covid-19 samt personer over 40 år vaccineres, såfremt de endnu ikke er vaccineret. Personer over 18 år anbefales 3. dosis for at være færdigvaccineret. Denne anbefaling gælder fortsat. Sundhedsstyrelsen anbefaler ikke længere generelt, at børn og unge under 18 år påbegynder vaccinationsforløb mod covid-19. Vaccination kan tilbydes til børn i øget risiko på baggrund af en konkret, individuel lægefaglig vurdering.

3.1.2. Anbefalet vaccination af gravide

Sundhedsstyrelsen har siden 21. juli 2021 anbefalet, at gravide bliver vaccineret mod covid-19 som en del af det generelle vaccinationsprogram. Grundlaget for beslutningen er beskrevet i Sundhedsstyrelsens notat af 21. juli 2021 *Vedr. vaccination af gravide og ammende*.⁴⁸ Sundhedsstyrelsen har i april 2022 udgivet et opdateret notat med nye data vedr. alvorlighed af covid-19 hos gravide og vedr. effekt og sikkerhed ved covid-19 vaccination af gravide. I forbindelse hermed er anbefalingen om vaccination mod covid-19 udvidet til at gælde for hele graviditeten inklusiv 1. trimester⁴⁹.

Det anbefales, at den gravide vaccineres så tidligt i graviditeten som muligt, for at den gravide opnår nogen beskyttelse tidligt i graviditeten og fuld beskyttelse inden 3. trimester. Gravide kvinder, som har færdiggjort primærvaccination for mere end 3 måneder siden, anbefales revaccination.

Ammende er aktuelt ikke omfattet af anbefaling om vaccination, men har mulighed for at blive vaccineret, såfremt de ønsker dette. Der er ikke særlige forsigtighedsregler ved vaccination af ammende.

3.1.3. Anbefalet færdiggørelse af vaccinationsforløb

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at personer over 18 år der har påbegyndt vaccinationsforløb færdiggør dette, således at personer på 18 år og derover modtager 3 doser. 3. dosis bør gives mindst 3 måneder efter 2. dosis.

3.1.4. Anbefalet boostervaccination til personer i særligt øget risiko

Sundhedsstyrelsen anbefaler pr. 27. juni 2022 og frem til 30. september 2022 boostervaccination (dvs. 4. dosis eller, hvis man allerede har modtaget 4. dosis, 5. dosis eller

⁴⁸ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Notat-COVID-19-vaccination-af-gravide-og-ammende>

⁴⁹ Sundhedsstyrelsen. Notat vedr. covid-19 vaccination af gravide og ammende, 26. april 2022. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Notat-COVID-19-vaccination-af-gravide-og-ammende>

evt. efterfølgende) til udvalgte personer i særligt øget risiko efter individuel lægefaglig vurdering. Dette er beskrevet i notatet *Retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 frem til 1. oktober 2022*⁵⁰ af 27. juni 2022.

Anbefalingen er begrundet i den epidemiudviklingen i både Europa og Danmark, i maj/juni 2022 hvor man har set stigende smitte med særligt den nye subvariant BA.5. Sundhedsstyrelsen planlægger en generel udrulning af boostervaccination fra den 1. oktober 2022 til alle personer på 50 år og ældre. Generelt skal boostervaccination frem til 1. oktober derfor kun tilbydes, hvis der er gået mindst 3 måneder fra sidste stik, og hvis der skønnes at være et relevant forebyggelsespotentiale for den enkelte på grundlag af en aktuel og individuel helhedsvurdering af personens risiko for smitte og sygdom, og det forventede forebyggelsespotentiale ved booster-vaccination i et 3-4 måneders perspektiv.

Da 4. dosis og efterfølgende er uden for godkendelsesgrundlaget er der særlig journaliserings- og informationspligt som beskrevet i afsnit ⇒7.7. Informationen gives til borgeren ved vaccination.

3.1.5. Vaccination af øvrige grupper

Alle fra 18 år og opefter, der ønsker vaccination og som ikke tilhører ovenstående grupper har fortsat mulighed for at blive vaccineret. Dette bør ske med 3 doser. 3. dosis bør gives mindst 3 måneder efter 2. dosis⁵¹.

3.2. Vaccinationsregimer ved primærvaccination

3.2.1. Vaccinationsregime, Comirnaty®

Det primære vaccinationsforløb består af 2 doser af Comirnaty®. Anden dosis gives ca. 21 dage efter første dosis. I praksis kan anden dosis håndteres således:

- Anden vaccination planlægges til mellem dag 21 og 42, hvor 1. vaccination = dag 0
- Såfremt vaccinen undtagelsesvist ikke kan gives senest dag 42 (fx ved akut sygdom el.lign. uforudsete hændelser), gives 2. vaccination så hurtigt som muligt, og der kan forventes effekt efter 2. vaccination, men det er ikke dokumenteret.
- Såfremt anden dosis gives mindre end 19 dage fra første dosis, medregnes denne ikke og en ekstra dosis vaccine (dvs. en tredje dosis) skal gives sv.t. det anbefalede interval (dvs. 21-42 dage efter den sidst givne dosis) eller snarest muligt derefter. Der er for disse personer ikke særlige forholdsregler ift. evt. revaccination.

3.2.2. Vaccinationsregime, Spikevax®

Det primære vaccinationsforløb består af 2 doser af Spikevax®. Anden dosis gives ca. 28 dage efter første dosis. I praksis kan anden dosis håndteres således:

- Anden vaccination planlægges til mellem dag 28 og dag 43, hvor 1. vaccination = dag 0

⁵⁰ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Retningslinje-for-booster-vaccination-mod-covid-19-frem-til-1-oktober-2022>

⁵¹ Sundhedsstyrelsen. Vaccination mod covid-19 i forår/sommer 2022, 26. april 2022. https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Vaccination-mod-covid-19-i-foraar_sommer-2022

- Såfremt vaccinen undtagelsesvist ikke kan gives senest dag 43 (fx ved akut sygdom el.lign. uforudsete hændelser), gives 2. vaccination så hurtigt som muligt, og der kan forventes effekt efter 2. vaccination, men det er ikke dokumenteret.
- Såfremt anden dosis gives mindre end 25 dage fra første dosis, medregnes denne ikke og en ekstra dosis vaccine (dvs. en tredje dosis) skal gives sv.t. det anbefalede interval (dvs. 28-43 dage efter den sidst givne dosis) eller snarest muligt derefter. Der er for disse personer ikke særlige forholdsregler ift. evt. revaccination.

3.2.3. Vaccinationsregime for børn, der fylder 12 år mellem 1. og 2. dosis eller i perioden mellem invitation og 1. dosis (Comirnaty®)

Ved vaccinationsforløb hvor barnet fylder 12 år mellem 1. og 2. dosis vaccineres barnet med børnedosis på 10 mikrogram ved begge stik. I særlige tilfælde kan vaccinatøren efter konkret vurdering substituere 2. dosis med en voksendosis, fx i tilfælde af et utilsigtet langt interval mellem 1. og 2. stik.

3.2.4. Vaccinationsregime for personer, der er førstegangsvaccineret med Vaxzevria®

Der er efterhånden dokumentation fra flere undersøgelser for, at kombination af vektorbaserede vacciner som Vaxzevria® med mRNA-baserede vacciner giver øget beskyttelse set i forhold til vaccination med vektorbaseret vaccine alene⁵².

For yderligere oplysninger vedr. kombination af Vaxzevria® og mRNA vacciner henvises til Sundhedsstyrelsens notat af 3. maj 2021 *Vedr. vaccinationstilbud til personer, der har været førstegangsvaccineret med COVID-19 vaccinen fra AstraZeneca (Vaxzevria®)*.⁵³

3.2.5. Vaccinationsregime for personer, der er primærvaccineret med Jcovden®

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at personer, som er vaccineret med Jcovden®, bliver vaccineret med en enkelt dosis mRNA-vaccine. De faglige overvejelser er nærmere beskrevet i notatet *Vedr. booster til personer med utilstrækkelig effekt af primærvaccination*.⁵⁴

- Det anbefales, at personer, som er vaccineret med Jcovden®, bliver vaccineret med en enkelt dosis mRNA-vaccine ca. 12 uger efter vaccinationen med Jcovden®.
- Såfremt en dosis af mRNA-vaccinen undtagelsesvist ikke kan gives efter 84 dage (12 uger), gives en dosis af mRNA vaccinen så hurtigt som muligt.
- Såfremt en dosis af mRNA-vaccinen undtagelsesvist er givet tidligere end efter 12 uger, accepteres vaccinationsregimet som afsluttet, og der skal ikke gives flere doser før revaccination (3. dosis) efter 3 måneder.

3.2.6. Vaccinationsregime for personer, der har fået Jcovden® fordi de ikke tåler mRNA vacciner

I Danmark er der en lille gruppe, anslået ca. 50 personer, der på grund af en sjælden allergi (macrogol-allergi) ikke tåler vaccination med mRNA-vaccinerne, fordi både Comirnaty® og Spikevax® indeholder macrogol. Der har derfor ikke været en anbefa-

⁵² EMA. Heterologous primary and booster COVID-19 vaccination – Evidence based regulatory considerations, 13. december 2021: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/heterologous-primary-booster-covid-19-vaccination-evidence-based-regulatory-considerations_en.pdf

⁵³ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Vaccinationstilbud-til-personer-der-har-paabegyndt-vaccinationsforloeb-med-Vaxzevria>

⁵⁴ <https://www.sst.dk/da/Nyheder/2021/Sundhedsstyrelsen-fremlaegger-plan-for-revaccination>

ling om vaccination til patienter med macrogol-allergi i det generelle vaccinationsprogram i Danmark. Personer med macrogol-allergi har efter konkret, individuel, lægefaglig vurdering kunnet tilbydes vaccination med en vaccine uden for det generelle vaccinationsprogram, dvs. Vaxzevria® eller Jcovden®, på et allergicenter. covid-19 vaccination af patienter med macrogol-allergi skal ske ud fra en individuel vurdering på en højt specialiseret allergiafdeling.

For yderligere oplysninger vedr. anbefaling om en dosis mRNA vaccine til personer, der har modtaget Jcovden®, henvises til Sundhedsstyrelsens notat af 28. maj 2021 *Vedr. booster til personer med utilstrækkelig effekt af primærvaccination*⁵⁵.

3.2.7. Vaccinationsregime for personer, der utilsigtet er vaccineret med to forskellige covid-19 vacciner

- En borger, der utilsigtet har modtaget 2 forskellige covid-19 vacciner, der benytter samme antigen, betragtes som færdigvaccineret. Dvs. der skal ikke gives flere doser vaccine før revaccination (3. dosis) efter 3 måneder. Anbefalingerne gælder for de vacciner, der er godkendt i Danmark.
- Hvis intervallet mellem første og anden dosis vaccine undtagelsesvist overskrider det anbefalede for den vaccine, der blev givet ved første dosis, gives anden dosis så hurtigt som muligt.
- Hvis intervallet mellem første og anden dosis vaccine undtagelsesvist er mindre end 19 dage, hvis Comirnaty® blev givet som første dosis eller 25 dage, hvis Spikevax® blev givet som første dosis, medregnes første dosis ikke i vaccinationsregimet.

3.2.8. Vaccinationsregime for personer, der er vaccineret med en ikke-EMA godkendt covid-19 vaccine på WHO's Emergency Use List (EUL)

WHO har til håndtering af coronapandemien og mhp sikring af vacciner til COVAX pr. 26. april vurderet og accepteret følgende covid-19 vacciner udover de vacciner, der er godkendt i EU⁵⁶:

- Covishield (ChAdOx1-S [recombinant]) (analog til Vaxzevria, produceret på licens i Indien)
- CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell), (inaktiveret virus med adjuvans, udviklet af Sinovac, Kina, under rolling review i EMA)
- COVAXIN® Covid-19 vaccine (inaktiveret virus med adjuvans, udviklet af Bharat Biotech, Indien)
- COVOVAX™ COVID-19 vaccine (recombinant proteinbaseret vaccine med adjuvans, analog til Nuvaxovid, produceret på licens i Indien)

Det er Sundhedsstyrelsens samlede vurdering, at der ikke er behov for et helt nyt vaccinationsregime til i øvrigt raske personer vaccineret med en ikke-EU-godkendt vaccine listet på WHO's EUL. Personer der har påbegyndt vaccination med ovenstående vacciner tilbydes færdigvaccination/revaccination med mRNA vaccine iht. nedenstående skema (tabel 2)⁵⁷:

⁵⁵ Sundhedsstyrelsen. 28. september 2021. Vedr. booster til personer med utilstrækkelig effekt af primærvaccination. <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Vedr-booster-af-personer-der-har-utilstraekkelig-effekt-af-primaeuvaccination.ashx?la=da&hash=86CF51D45AE9C0E8A4FDF0AD9D8918454EB99CA5>

⁵⁶ <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>

⁵⁷ <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Vaccination/Anbefaling-for-personer-vaccineret-med-EUL-covid-19-vaccine.ashx>

Tabel 2. Vaccinationsregimer for personer, der er påbegyndt vaccination med ikke-EMA godkendte vacciner på WHO's EUL

Tidligere vaccinationer	Generelle anbefalinger	Anbefalinger til personer i øget risiko*
Er primærvaccineret (inkl 2 doser med forskellige vacciner)	<ul style="list-style-type: none"> • Gentag ikke primærvaccination • Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (boosterdosis)*** mindst 3 måneder efter sidste dosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis**) tidligst 28 dage efter sidste dosis • Tilbyd yderligere en dosis mRNA vaccine (boosterdosis)*** mindst 3 måneder efter sidste dosis
Har ikke fulden primærvaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis**) tidligst 28 dage efter sidste dosis • Tilbyd yderligere en dosis mRNA vaccine (boosterdosis)*** mindst 3 måneder efter sidste dosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis**) tidligst 28 dage efter sidste dosis • Tilbyd yderligere en dosis mRNA vaccine (boosterdosis)*** mindst 3 måneder efter sidste dosis
Har fået primærvaccination og 3. dosis	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen yderligere vacciner før evt booster iht Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger 	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen yderligere vacciner før evt booster iht Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger

* Eksempelvis personer > 65 år, immunsupprimerede, personer med svært kontrollerbare kroniske sygdomme, overvægt med BMI på 35, gravide⁵⁸

** Primærvaccinationsdosis: Comirnaty 0,3 mL sv.t. 30 µg, Spikevax 0,50 mL sv.t. 100 µg

*** Boosterdosis: Comirnaty 0,3 mL sv.t. 30 µg, Spikevax 0,25 mL sv.t. 50 µg

3.2.9. Vaccinationsregime for personer, der er vaccineret med en covid-19 vaccine, der ikke er godkendt til brug i Danmark eller på WHO's Emergency Use List (EUL)
 Det vurderes, at personer, der er vaccineret i udlandet med en vaccine, der ikke er godkendt i Danmark eller på WHO's Emergency Use List (EUL) (jf. afsnit 3.2.10) (fx Sputnik V®), og som er berettiget til vaccination i det generelle vaccinationsprogram, kan tilbydes et fuldt vaccinationsregime med en mRNA-vaccine. Der foreligger ikke data vedr. effekt og sikkerhed ved kombination af to fulde vaccinationsregimer med to forskellige covid-19 vacciner. Ud fra almindelige vaccinologiske principper forventes en øget grad af reaktogenicitet ifm. vaccinationen (se afsnit ⇒2.6.7). Der forventes ingen øget forekomst af alvorlige bivirkninger. Borgeren bør, forud for vaccination, oplyses om de manglende viden vedr. kombination af vacciner samt den forventede øgede reaktogenicitet.

3.3. Revaccinationsregimer efter primærvaccination (3. og evt. 4. dosis)

Tabel 3. Overblik over revaccinationsregimer (3. dosis) for personer på 18 år og derover
 Tabellen giver et overblik over de anbefalede revaccinationsregimer, som er nærmere beskrevet i afsnittene nedenfor.

⁵⁸ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>

1. dosis	2. dosis	3. dosis
Comirnaty®	Comirnaty®	Comirnaty® (0,3 mL (30 µg))
Spikevax®	Spikevax®	Spikevax® (0,25 mL (50 µg))*
Vaxzevria®	Vaxzevria®	Comirnaty® (0,3 mL (30 µg))
Vaxzevria®	Comirnaty®	Comirnaty® (0,3 mL (30 µg))
Vaxzevria®	Spikevax®	Spikevax® (0,5 mL (100 µg))
Jcovden®	Comirnaty® (0,3 mL (30 µg))	Comirnaty® (0,3 mL (30 µg))
Jcovden®	Spikevax® (0,50 mL (100 µg))	Spikevax® (0,5 mL (100 µg))

**Personer med svært nedsat immunforsvar, personer, der er primærvaccineret med Jcovden® og personer, der er krydsvaccineret med Vaxzevria® efterfulgt af Spikevax® gives fuld dosis sv.t. 0,5 mL (100 µg).*

3.3.1. Revaccinationsregime (3. dosis), Comirnaty®

- 3. dosis kan gives 3 måneder efter 2. dosis for personer på 18 år eller ældre.
- Som udgangspunkt tilbydes 3. dosis med Comirnaty®, hvis der er givet 2. dosis med Comirnaty®.
- Dosis er 0,3 mL (sv.t. 30 µg).

3.3.2. Revaccinationsregime (3. dosis), Spikevax®

- 3. dosis kan gives 3 måneder efter 2. dosis for personer på 18 år eller ældre.
- Som udgangspunkt tilbydes 3. dosis med Spikevax®, hvis der er givet 2. dosis med Spikevax®.
- En dosis vaccine er halvdelen af dosis til primærvaccination, dvs. 0,25 mL (sv.t. 50 µg) vaccine (undtaget personer med svært nedsat immunforsvar, personer, der er primærvaccineret med Jcovden® og personer, der er krydsvaccineret med Vaxzevria® efterfulgt af Spikevax®).

3.3.3. Boosterregime (3. dosis) for personer, der er primærvaccineret med Vaxzevria®
Vaxzevria® var i brug i det generelle vaccinationsprogram mod covid-19 i Danmark fra 8. februar 2021 til 11. marts 2021 og har efterfølgende kunnet fås som led i tilvalgsordningen. I Danmark er der derfor en gruppe personer, som har færdiggjort et primært vaccinationsregime bestående af 2 doser Vaxzevria®. Til disse personer anbefaler Sundhedsstyrelsen booster-dosis med Comirnaty®. Der anbefales følgende:

- 3. dosis kan gives fra 3 måneder efter 2. dosis for personer på 18 år eller ældre.
- En dosis Comirnaty® til booster-dosis i dette regime er 0,3 mL (sv.t. 30 µg).

3.3.4. Revaccination (3. dosis) af personer, der er krydsvaccineret med Vaxzevria® efterfulgt af en dosis mRNA-vaccine

Det er muligt for personer, der er krydsvaccineret med en dosis Vaxzevria® efterfulgt af en dosis mRNA-vaccine, at få en 3. dosis mRNA-vaccine. De faglige overvejelser beskrives nærmere i Sundhedsstyrelsens *Notat vedr. opfølgende vaccination af krydsvaccinerede*.⁵⁹

Personer, der er krydsvaccineret med Vaxzevria® efterfulgt af en dosis mRNA-vaccine, vil blive anbefalet revaccination med 3. dosis 3 måneder efter 2. dosis (dvs. efter vaccinationen med 1 dosis mRNA-vaccine).

Spikevax® er godkendt som booster til voksne, som har fået en primær serie med en anden mRNA-vaccine eller adenoviral vektor-vaccine. Derudover er krydsvaccination off-label og personen skal informeres om dette jf. afsnit ⇒7.7.

3.3.5. Revaccination (3. dosis) af personer, der er krydsvaccineret med Jcovden® efterfulgt af en dosis mRNA-vaccine

Personer, der er krydsvaccineret med Jcovden® efterfulgt af 1 dosis mRNA-vaccine tilbydes revaccination (3. dosis) på lige fod med de, der er krydsvaccineret med Vaxzevria® efterfulgt af 1 dosis mRNA-vaccine og således 3 måneder efter 2. dosis (dvs. efter vaccinationen med 1 dosis mRNA-vaccine).

3.3.6. Revaccinationsregime (3. dosis) af børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år med et normalt immunforsvar skal ikke have en 3. dosis. Der kan i særlige situationer, efter en konkret lægefaglig vurdering, være indikation for dette. Se nærmere under afsnit ⇒4.4.2.

Det anbefales primært at anvende Comirnaty® ved vaccination af børn og unge under 18 år, da erfaringsgrundlaget fra den verdensomspændende anvendelse blandt børn og unge under 18 år er større end for Spikevax®. Hovedparten af børn og unge i Danmark er blevet primærvaccineret med Comirnaty® og revaccination vil således være med samme vaccine. Sundhedsstyrelsen vurderer, at personer under 18 år, der er primærvaccineret med Spikevax® og som tilbydes revaccination, kan tilbydes revaccination med Spikevax®. Interval mellem 2. og 3. dosis samt dosis ved revaccination er som beskrevet i afsnit ⇒3.3.1.

3.3.7. Revaccinationsregime/boosterregime (3. og 4. dosis og efterfølgende) til personer med svært nedsat immunforsvar

Sundhedsstyrelsen har tidligere vurderet, at udvalgte personer med svært nedsat immunforsvar (immunsuppression) kan tilbydes 3. og 4. dosis mRNA-vaccine på baggrund af en række sygdomme og tilstande med svær immunsuppression, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens notater *Retningslinje for vaccination med en 3. dosis COVID-19 vaccine til personer med svært nedsat immunforsvar*⁶⁰, *Implementering af tilbud om vaccination med en 3. dosis COVID-19 vaccine til udvalgte personer med svært nedsat immunforsvar*⁶¹, *Faglige anbefalinger vedr. 4. stik covid-19 vaccination*⁶².

- 3. dosis gives mindst 28 dage efter 2. dosis (jf. afsnit ⇒2.2.3).

⁵⁹ <https://www.sst.dk/da/Nyheder/2021/Krydsvaccinerede-faar-tilbud-om-et-tredje-stik>

⁶⁰ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Anbefalinger-vedroerende-revaccination-mod-COVID-19-af-personer-med-svaert-nedsat-immunforsvar>

⁶¹ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Implementering-af-tilbud-om-vaccination-med-en-3-dosis-COVID-19-vaccine-til-udvalgte-personer>

⁶² <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Faglige-anbefalinger-vedr.-4.-stik-covid-19-vaccination>

- Doser efter 3. dosis gives tidligst 3 måneder efter sidste dosis.
- Det anbefales, at 3. dosis gives med samme vaccine som 1. og 2. dosis for at fuldende primære vaccinationsforløb med samme vaccine.
- En dosis vaccine til revaccination/boostervaccination er en fuld dosis Comirnaty® (0,3 mL, sv.t. 30 µg) eller en halv dosis Spikevax (dvs. 0,25 mL, sv.t. 50 µg))

Som beskrevet i Sundhedsstyrelsens notat *Retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 frem til 1. oktober 2022*⁶³ er den faglige ramme for individuel, konkret vurdering af boostervaccination pr. 27. juni udvidet til også at omfatte andre personer end personer med svært nedsat immunforsvar. Se i øvrigt afsnit ⇒3.1.4 vedrørende kriterier for at tilbyde boostervaccination (4. dosis og efterfølgende) i perioden frem til 1. oktober 2022.

Da 4. dosis er uden for godkendelsesgrundlaget er der særlig journaliserings- og informationspligt som beskrevet i afsnit ⇒7.7. Informationen gives til borgeren ved vaccination.

3.3.8. Boosterregime (4. dosis og efterfølgende) til personer i særligt øget risiko (udover personer med svært nedsat immunforsvar)

Sundhedsstyrelsen vurderer, at udvalgte personer i særligt øget risiko (udover personer med svært nedsat immunforsvar, se afsnit ⇒3.3.7) i perioden 27. juni-30. september 2022 kan tilbydes booster-dosis med mRNA-vaccine på baggrund af en individuel lægefaglig vurdering, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens notat *Retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 frem til 1. oktober 2022*⁶⁴.

- Doser efter 3. dosis gives tidligst 3 måneder efter sidste dosis.
- Som udgangspunkt bør der tilbydes samme vaccinefabrikat ved boostervaccination, som der blev givet i forbindelse med primærvaccination og 3. dosis.
- En dosis vaccine til boostervaccination af denne gruppe er en fuld dosis Comirnaty® (0,3 mL, sv.t. 30 µg) eller en halv dosis Spikevax (dvs. 0,25 mL, sv.t. 50 µg)

Se i øvrigt afsnit ⇒3.1.4 vedrørende kriterier for at tilbyde boostervaccination (4. dosis og efterfølgende) i perioden frem til 1. oktober 2022.

Da 4. dosis og efterfølgende er uden for godkendelsesgrundlaget er der særlig journaliserings- og informationspligt som beskrevet i afsnit ⇒7.7. Informationen gives til borgeren ved vaccination.

3.3.9. Revaccinationsregime (3. dosis) til plejehjemsbeboere

Da revaccination af personer med svært nedsat immunforsvar og plejehjemsbeboere blev planlagt, blev det besluttet at anbefale at anvende en fuld dosis Comirnaty® eller en fuld dosis Spikevax®. Dette skete, fordi der var en forventning om, at disse doser til sin tid ville danne grundlag for godkendt revaccination af personer med nedsat immunforsvar, og fordi plejehjemsbeboere i kraft af deres alder og/eller almene svækkelse anses for værende i risiko for at have haft et nedsat immunrespons på primærvaccination mod covid-19.

3. dosis til plejehjemsbeboere skal fremover følge godkendelsesgrundlaget, dvs en fuld dosis Comirnaty (0,3 mL, sv.t. 30 µg) eller en halv dosis Spikevax (0,25 mL, sv.t. 50 µg).

⁶³ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Retningslinje-for-booster-vaccination-mod-covid-19-frem-til-1-oktober-2022>

⁶⁴ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Retningslinje-for-booster-vaccination-mod-covid-19-frem-til-1-oktober-2022>

3.3.10. Fornyet vaccinationsregime efter stamcelletransplantation

Ved stamcelletransplantation ophæves virkningen af tidligere vaccinationer. Personer, som har fået en stamcelletransplantation bør derfor tilbydes et nyt, fuldt vaccinationsregime (2 doser mRNA-vaccine) 2-3 måneder efter transplantationen, jf. *Retningslinje for vaccination med en 3. dosis COVID-19 vaccine til personer med svært nedsat immunforsvar*.

- Vaccination begyndes, efter lægefaglig vurdering, ca. 2-3 måneder efter stamcelletransplantation.
- Vaccinationen er et fuldt, nyt primærvaccinationsregime (2 doser) jf. afsnit ⇒3.2.

3.4. Indpasning af covid-19 vaccination i andre vaccinationsforløb

Alle de angivne vacciner mod covid-19 kan administreres samtidig med andre vacciner eller med vilkårligt interval mellem covid-19 vaccine og andre vacciner, men bør dog gives forskellige steder. Se også afsnit ⇒4.3.

Ovenstående gælder også for influenza- og pneumokokvaccination og vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet. Der er ikke grund til at udskyde andre planlagte vaccinationer pga. vaccination mod covid-19.

4. Kontraindikationer og forsigtighedsprincipper

De fleste personer kan vaccineres sikkert med Comirnaty® eller Spikevax®. Alle vacciner, der anvendes i Danmark til forebyggelse af covid-19, har modtaget betinget godkendelse i EU.

Ingen af vaccinerne er godkendt til børn under 5 år.

Af produktresuméerne, som er tilgængelige på EMAs hjemmeside⁶⁵, fremgår det, hvem der ikke tåler vaccinerne (kontraindikationer), og hvornår der skal udvises særlig forsigtighed. Produktresuméerne informerer sundhedsprofessionelle om, hvordan de sikkert og mest effektivt bruger vaccinen.

Kontraindikationer og forsigtighedsregler gennemgås i hovedtræk i det følgende.

4.1. Kontraindikationer

Både Comirnaty® og Spikevax® er kontraindiceret til personer, der er allergiske over for enten det aktive indholdsstof eller nogle af vaccinerens hjælpestoffer. Der henvises til vaccineres produktresuméer for detaljer

4.1.1. Allergi mod macrogoler/PEG/polyethylene glycol eller polysorbit 80

Både Comirnaty® og Spikevax® indeholder macrogol, også kendt som PEG eller polyethylen glycol. I Danmark har ca. 50 personer kendt allergi mod macrogoler, og dermed kendt allergi for et af vaccinerens hjælpestoffer. Vaccination med Comirnaty® eller Spikevax® vil være kontraindiceret hos disse personer. Til disse patienter må andre covid-19 vacciner overvejes, afhængigt af tilgængelighed. Denne overvejelse bør ske i samarbejde med allergicenter.

4.1.2. Anafylaktisk reaktion efter vaccination

Hvis der efter første vaccination med Comirnaty® eller Spikevax® er mistanke om anafylaktisk straksreaktion, skal det vurderes af en læge, om den pågældende kan vaccineres anden gang. Lægen skal vurdere, om der var tale om en anafylaktisk straksreaktion som symptom på allergi mod det aktive indholdsstof eller hjælpestoffer i vaccinen. Hvis det er tilfældet, bør patienten ikke vaccineres 2. gang med samme vaccine.

For information om håndtering af eventuelle allergiske reaktioner henvises til afsnit ⇒6.5.

4.2. Situationer hvor der skal udvises særlig forsigtighed

Comirnaty® og Spikevax® skal administreres med forsigtighed til en række grupper som gennemgås i nedenstående. Beslutning om at vaccinere personer i de pågældende

⁶⁵ <https://www.ema.europa.eu/en>

grupper bør altid bero på en konkret sundhedsfaglig vurdering og bør bero på en afvejning af fordele og evt. risici ved vaccination.

4.2.1. Personer med mastocytose

Voksne personer med mastocytose har generelt øget risiko for at udvikle anafylaktisk straksreaktion.

Erfaring har vist, at personer med mastocytose kan vaccineres mod covid-19 under almindeligt anafylaksiberedskab på lige fod med øvrige borgere. Dette gælder også vaccination af børn og unge med diagnosen urticaria pigmentosa.

4.2.2. Anafylaktisk reaktion efter anden vaccination eller injektion af et lægemiddel

Efter indledning af vaccination med Comirnaty® og Spikevax® er der set enkelte tilfælde af anafylaktiske straksreaktioner kort efter indgivelse af vaccine hos personer, der også tidligere har oplevet anafylaktiske straksreaktioner. Personer, der tidligere har oplevet anafylaktisk straksreaktion efter vaccination eller efter injektion af et lægemiddel, bør vurderes af en læge, før de vaccineres med Comirnaty® eller Spikevax®, da de er i øget risiko for allergisk reaktion.

Vurdering kan ske hos egen læge før vaccination, som, hvis relevant, kan konferere med et specialiseret allergicenter.⁶⁶ Vurderingen vil især skulle fokusere på risikoen for, at patienten kunne have en ikke diagnosticeret allergi mod macrogoler/PEG/polyethylen glycol og/eller polysorbat 80. Især anafylaktisk straksreaktion efter injektion af depotsteroider vil rejse mistanke om ikke diagnosticeret allergi mod macrogoler/PEG/polyethylen glycol og/eller polysorbat 80. Hvis det vurderes, at disse personer skal tilbydes vaccination med Comirnaty® eller Spikevax®, skal det ske under særligt skærpet anafylaksiberedskab på afdelinger på sygehus, der er vant til at håndtere dette.

Der kan i regi af et af de tre nationale allergicentre tilbydes vaccination, med en alternativ vaccine mod covid-19 som ikke indeholder macrogoler/PEG/polyethylen glycol og som ikke indgår i det generelle vaccinationsprogram mod covid-19. De aktuelle EMA godkendte alternativer indeholder dog hjælpestoffet polysorbat 80. Da der er risiko for mulig krydsallergi for personer med allergi mod macrogoler/PEG/polyethylen glycol til polysorbat 80, skal personer med allergi mod macrogoler/PEG/polyethylen glycol dog fortsat vaccineres under særligt skærpet anafylaksiberedskab, hvilket de specialiserede allergicentre kan levere.

Vaccination mod covid-19 af personer med dokumenteret svær allergi mod macrogoler/PEG/polyethylen glycol skal ske efter en konkret, individuel lægefaglig vurdering, i regi af en højt specialiseret allergiafdeling.

For alle øvrige grupper gælder, at der skal være relevant beredskab til at håndtere anafylaktiske straksreaktioner ved vaccinationen jf. afsnit ⇒6.5.

4.2.3. Timing af vaccination og revaccination for gravide og ammende

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at vaccination mod covid-19 skal tilbydes alle gravide, og at vaccination kan gives under hele graviditeten, inklusiv til gravide i 1. trimester. Det anbefales, at den gravide vaccineres så tidligt i graviditeten som muligt, for at den

⁶⁶ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Information-til-almen-praksis-og-vaccinatoerer---Hvem-maa-vaccineres-mod-COVID-19>

gravide opnår nogen beskyttelse tidligt i graviditeten og fuld beskyttelse inden 3. trimester⁶⁷. Gravide kvinder, som har færdiggjort primærvaccination for mere end 3 måneder siden, anbefales revaccination.

Der er ingen tidsmæssige forbehold ift. vaccination eller revaccination af ammende.

4.2.4. Trombocytopeni eller blødersygdom

Comirnaty® og Spikevax® bør gives med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller blødersygdom, og der bør anvendes særlige kanyler (fx størrelse 25-27 G) eftersom der kan opstå blødning efter intramuskulær injektion hos denne gruppe. Dansk Hæmatologisk Selskab anbefaler, at bløderpatienter kan tilbydes vaccination mod covid-19 iht. følgende: Bløderpatienter med svær eller moderat hæmofili A eller B eller svær von Willebrands sygdom kan vaccineres intramuskulært, hvis de har modtaget forebyggende behandling med faktorpræparat få timer før vaccination. Bløderpatienter med mildere blødersygdom skal kontakte deres hæmofilicenter mhp. om de bør behandles forebyggende med blødermedicin inden vaccination.⁶⁸ Dansk Hæmatologisk Selskab anbefaler også, at voksne patienter med trombocytal $< 10 \times 10^9/L$ bør vaccineres med særlig tynd kanyle (25-27 G). Der er ingen restriktioner ved intramuskulær vaccination af patienter med trombocytal $\geq 10 \times 10^9/L$.

4.2.5. Febril sygdom

Ved tilfælde af sygdom med temperatur $\geq 38,0$ °C bør vaccination udskydes. Lette symptomer som fx almindelig forkølelse uden feber, giver ikke anledning til at udskyde vaccination, såfremt der *ikke* er mistanke om covid-19 jf. nedenstående.

4.2.6. Mistanke om, eller bekræftet covid-19

Nedenfor opsummeres anbefalinger for vaccination under forskellige omstændigheder. Anbefalingerne gælder uanset om det er første, anden eller tredje dosis.

- Tidligere påvist covid-19: Vaccination kan tilbydes 1 måned efter overstået sygdom og derefter så hurtigt som muligt.
- Aktuel bekræftet covid-19: Vaccination kan tilbydes 1 måned efter overstået sygdom og derefter så hurtigt som muligt.
- Aktuel formodet covid-19 (symptomer og afventer test): Vaccination bør kun udskydes hvis personen har betydelige symptomer på covid-19. Hvis personen ikke har betydelige symptomer, kan vaccinationen gennemføres.
- Afventer test af anden årsag (fx smitte i omgangskredsen): Vaccination bør kun udskydes hvis personen har symptomer på covid-19. I øvrige tilfælde kan vaccinationen gennemføres.
- Bekræftede eller formodede post-covid-19 symptomer (senfølger): Efter individuel vurdering kan vaccination tilbydes 1 måned efter overstået sygdom og derefter så hurtigt som muligt.
- covid-19 mellem 1. og 2. dosis vaccine: Vaccination med 2. dosis tilbydes 1 måned efter overstået sygdom eller positiv test og derefter så hurtigt som muligt. Dette gælder også, hvis det betyder, at intervallet mellem 1. og 2. dosis bliver længere end anbefalet jf. afsnit \Rightarrow 3.2.
- covid-19 mellem primærvaccination og revaccination eller booster-dosis: Til de, der tilbydes revaccination eller booster-dosis, kan denne dosis gives 1 måned efter overstået sygdom eller positiv test og derefter så hurtigt som muligt. Dette

⁶⁷ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Notat-COVID-19-vaccination-af-gravide-og-ammende>

⁶⁸ <https://hematology.dk/index.php/vejledninger/kliniske/diverse/421-anbefalinger-om-vaccination-ifm-covid-19-dansk-haematologisk-selskab-06-05-2021/file>

gælder også, hvis det betyder, at intervallet mellem de to doser bliver længere end anbefalet jf. afsnit ⇒3.2.

Det anbefales at vaccinere personer med tidligere covid-19, men at udskyde vaccinationen til mindst 1 måned efter overstået sygdom. Personer, der vaccineres efter overstået infektion, kan opleve højere grad af reaktogenicitet.

4.3. Vaccination mod covid-19 samtidig med andre vacciner

Vaccination mod covid-19 kan gives samtidig med andre vacciner.^{69,70}

Covid-19 vaccinerne må aldrig blandes i samme sprøjte som andre vacciner.

Det anbefales, at vaccinerne indgives i forskellige muskler, hvis de gives samtidig. Fx i højre hhv. venstre musculus deltoideus.

4.4. Grupper ikke omfattet af godkendelsesgrundlag eller anbefalinger om vaccination

Der kan være situationer, hvor vaccinen efter en konkret lægefaglig vurdering kan tilbydes personer, der ikke er omfattet af godkendelsesgrundlaget som beskrevet i produktresume mv. eller Sundhedsstyrelsens anbefalinger jf. afsnit ⇒3.1, og hvor det vurderes, at gevinsten ved at vaccinere vejer tungere end mulige risici. En vaccine, der gives uden for godkendelsesgrundlaget, anvendes off-label. Kravene til information og journalføring ifm. off-label vaccination, er beskrevet i afsnit ⇒7.7.

4.4.1. Børn under 5 år

Som udgangspunkt anbefales det ikke at vaccinere børn under 5 år mod covid-19. Vaccination kan dog i særlige situationer, efter en konkret lægefaglig vurdering, tilbydes off-label til børn under 5 år.

Når vaccination tilbydes uden for indikation, påhviler der den ordinerende læge en skærpet informationspligt, jf. afsnit ⇒7.7.

4.4.2. Revaccination (3. dosis) af børn og unge under 18 år

Som det fremgår af notat af 11. februar 2022 anbefales generelt ikke revaccination (3. dosis) af børn og unge under 18 år med et normalt immunforsvar.⁷¹ Comirnaty® er godkendt til revaccination (3. dosis) af personer på 12 år og derover.

I særlige situationer, efter en konkret lægefaglig vurdering, kan der være indikation for at tilbyde revaccination (3. dosis) til børn under 18 år, jf. Sundhedsstyrelsens notat *Off-label revaccination af børn og unge under 18 år*.⁷² Comirnaty® og Spikevax® er siden udgivelsen af dette notat blevet godkendt til 3. dosis til personer på hhv. 12 år og derover og 6 år og derover med et svært nedsat immunforsvar. Personer med

⁶⁹ Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H et al. The Safety and Immunogenicity of Concomitant Administration of COVID-19 Vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with Seasonal Influenza Vaccines in Adults: A Phase IV, Multicentre Randomised Controlled Trial with Blinding (ComFluCOV). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3931758> (Preprint)

⁷⁰ FDA mødemateriale fra Pfizer 17. sept. 2021: <https://www.fda.gov/media/152161/download>

⁷¹ [Notat-revaccination-af-unge-16-17-aar](https://www.sst.dk/da/Udgivelseser/2021/Off-label-revaccination-af-boern-og-unge-16-17-aar) (sst.dk)

⁷² Sundhedsstyrelsen 17. december 2021: <https://www.sst.dk/da/Udgivelseser/2021/Off-label-revaccination-af-boern-og-unge-16-17-aar>

svært nedsat immunforsvar er blevet anbefalet en booster-dosis, som beskrevet i afsnit ⇒3.1.4 og i notatet *Anbefalinger vedrørende revaccination mod COVID-19 af personer med svært nedsat immunforsvar*. Der kan også være indikation for at tilbyde off-label revaccination til børn med andre sygdomme og tilstande samt børn under 6 år, som ikke er omfattet af godkendelsesgrundlaget.

Revaccination med 3. dosis til børn og unge under 18 år kan fx være relevant for børn med særlig øget risiko for et alvorligt forløb ved covid-19. Det kan f.eks. være børn med svært hjertesvigt, børn på venteliste til lever- eller nyretransplantation eller børn med svært nedsat lungefunktion. Eller det kan være raske børn, som bor i samme husstand som personer med et svært nedsat immunforsvar, som ikke selv kan vaccineres eller hvor der forventes utilstrækkelig effekt af vaccination.

Se afsnit ⇒3.3.7 for anbefalinger vedrørende revaccinationsregime til denne gruppe.

Se afsnit ⇒5.4 for forhold vedrørende visitation.

De særlige forhold vedr. informations- og journalføringspligt, der gælder ved off-label ordination, er beskrevet i afsnit ⇒7.7.

4.5. Særlige patientgrupper

Nogle lægevidenskabelige selskaber har udgivet faglige anbefalinger om vaccination af udvalgte patientgrupper:

- Personer i behandling med kemoterapi: Dansk Selskab for Klinisk Onkologi⁷³
- Onkologiske patienter, der har modtaget immunterapi: Dansk Selskab for Klinisk Onkologi⁷⁴
- Personer med svær immunsuppression: Dansk Hæmatologisk Selskab⁷⁵
- Personer med lungesygdomme: Dansk Lungemedicinsk Selskab⁷⁶

4.5.1. Personer, der er blevet behandlet med monoklonale antistoffer mod spikeproteinet i SARS-CoV-2

Der foreligger aktuelt ikke data vedr. effekt og sikkerhed ved vaccination mod covid-19 af personer, der er blevet behandlet med monoklonale antistoffer mod spikeproteinet i SARS-CoV-2. Der er en teoretisk risiko for, at der kan være nedsat vaccinationseffekt hvis vaccinen gives for tidligt efter behandlingen, men dette er ikke dokumenteret. Efter rådgivning fra relevante eksperter anbefaler Sundhedsstyrelsen aktuelt, at administration af monoklonale antistoffer mod spikeproteinet i SARS-CoV-2 ikke giver anledning til at udsætte vaccination mod covid-19. Dette er i tråd med anbefalinger fra de amerikanske sundhedsmyndigheder, CDC⁷⁷.

⁷³ <https://dsko.org/anbefalinger-fra-dansk-selskab-for-klinisk-onkologi-dsko-om-covid-19-vaccination-af-voksne-med-kraeft/>

⁷⁴ <https://dsko.org/anbefalinger-fra-dansk-selskab-for-klinisk-onkologi-dsko-om-covid-19-vaccination-af-voksne-med-kraeft/>

⁷⁵ <https://www.hematology.dk/index.php/vejledninger/kliniske/diverse-vejledninger>

⁷⁶ <https://lungemedicin.dk/covid-19-vaccination/>

⁷⁷ https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F-covid-19%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html#antiviral-therapy

5. Rammer for vaccination (organisering og visitation)

I dette kapitel beskrives organiseringen af vaccinationsindsatsen, herunder visitation og invitation til vaccination samt håndtering på vaccinationsstederne.

5.1. Organisering

Organiseringen af den generelle vaccinationsindsats beskrives i Sundhedsstyrelsens notat *Organisering af vaccination mod COVID-19*⁷⁸ og kort i det følgende. I notatet *Vaccination mod covid-19 i forår/sommer 2022*⁷⁹ er beskrevet vaccinationsindsatsen efter 15. maj 2022 og frem mod efteråret 2022.

Overordnet set er regionerne ansvarlige for etablering og daglig drift af vaccinationssteder. Regionerne inddrager relevante samarbejdspartnere, herunder kommunerne og almen praksis og kan derudover inddrage private aktører som praktiserende læger, øvrige vaccinatører m.fl., såfremt der er behov.

Som overordnet ramme for en regional varetagelse af såvel primærvaccinations- som revaccinationsindsatsen skal regionerne for at sikre nærhed og lettilgængelighed planlægge ydelserne ud fra to spor:

1. en kernestruktur med faste, centrale vaccinationscentre
2. en decentral struktur med faste vaccinationssteder og evt. udkørende enheder.

5.1.1. Decentrale vaccinationssteder

For at sikre at vaccination er tilgængeligt og nært over hele landet kan der være behov for etablering af decentrale vaccinationssteder. De decentrale vaccinationssteder kan aktiveres på baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefalinger og tilrettelægges under hensyn til at forskellige grupper kan have forskellige behov.

Regionerne har det planlægningsmæssige ansvar i forhold til at sikre, at der etableres vaccinationssteder, men indsatsen kan med fordel ske i tæt samarbejde med øvrige aktører, fx kommuner, almen praksis og private aktører.

5.2. Afrunding af massevaccinationsprogrammet og konsekvenser for invitation mv.

Med afrunding af massevaccinationsprogrammet 15. maj 2022 udsender de centrale sundhedsmyndigheder ikke længere fremadrettet invitationer til vaccination i e-boks eller opretter vaccinationsforløb. Der vil fortsat være mulighed for at modtage vaccination ved et regionalt vaccinationscenter ved enten selvhenvendelse eller lægehenvi- ning jf. afsnit ⇒3.1.

⁷⁸ <https://www.sst.dk/da/SST/Udgivelser/2021/Organiserings--og-implementeringsplan-for-revaccinationsindsatsen-mod-COVID-19>

⁷⁹ https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Vaccination-mod-covid-19-i-foraar_sommer-2022

Afrundingen har følgende konsekvenser for de grupper, der hidtil løbende er blevet inviteret til vaccination:

- Personer under 18 år anbefales ikke vaccination mod covid-19.
- Såfremt personen fylder 18 år efter 31. maj (og der er gået 3 måneder siden 2. stik), inviteres personen ikke til 3. stik i indeværende sæson. Alle, der fylder 18 år i maj måned, inviteres omkring den 1. maj.
- Såfremt personen er primærvaccineret, og ikke har opnået intervallet på 3 måneder fra 2. stik til 3. stik per den 15. maj, inviteres personen ikke til 3. stik i indeværende sæson.
- Såfremt personen flytter til Danmark og registrerer bopæl her, og ikke har tidligere vaccinationer registreret i DDV, inviteres personen ikke til primærvaccination i indeværende sæson.

Konkret vil der ske følgende af betydning for den enkelte borger:

- Udsendelse af invitationsbreve og påmindelsesbreve ophører.
- Alle åbne vaccinationsforløb i det danske vaccinationsregister (DDV) forbliver åbne.
- Tidsbestillinger, der allerede er foretaget efter de angivne datoer for afrundingen, aflyses eller rykkes ikke.
- Personer, der ikke har et åbent vaccinationsforløb, modtager jf. ovenstående ikke yderligere invitationer og skal i tilfælde af individuelt behov for vaccination møde op på vaccinationsstedet, hvor forløbet oprettes lokalt.

5.3. Mulighed for vaccination efter afrunding

Efter afrundingen, og frem mod forventet opstart af ny større vaccinationsindsats forud for vinter 2022/23, vil der i et begrænset omfang fortsat være mulighed for at modtage vaccination mod covid-19 for personer, der enten er helt uvaccinerede, eller som mangler at færdiggøre igangsatte vaccinationsforløb iht. godkendelsesgrundlaget, jf. afsnit ⇒3.1.

Vaccination sker som udgangspunkt ved selvhenvendelse. Såfremt den pågældende ikke allerede er oprettet til et forløb centralt fra, oprettes forløbet lokalt på vaccinationsstedet. Det kan fx være personer, der er i målgruppen og som er tilflyttet eller opholder sig i Danmark og derfor har ret til vaccination, jf. *bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19*⁸⁰. Der foretages ikke på vaccinationsstedet individuelle vurderinger af indikation for vaccination, der vaccineres kun i henhold til indeværende retningslinje.

5.4. Særligt vedr. personer i særligt øget risiko, herunder personer med svært nedsat immunforsvar

Udvalgte personer i særligt øget risiko, herunder personer med svært nedsat immunforsvar, kan tilbydes boostervaccination (4. dosis eller efterfølgende), såfremt behandlende læge på sygehuset eller praktiserende læge vurderer det relevant, jf. afsnit ⇒3.3.7, ⇒3.3.8 og ⇒4.4.2.

⁸⁰ [Bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19 \(retsinformation.dk\)](#)

5.4.1. Ændret visitationspraksis gældende fra 27. juni 2022 indtil 30. september 2022
Udvalgte personer i særligt øget risiko visiteres til vaccination af behandlende læge på sygehus eller praktiserende læge efter en individuel lægefaglig vurdering i henhold til *Retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 frem til 1. oktober 2022*⁸¹. Visitationen sker på grundlag af en aktuel og individuel helhedsvurdering af personens risiko for smitte og sygdom, og det forventede forebyggelsespotentiale ved booster-vaccination i et 3-4 måneders perspektiv.

Der skal fra den 15. maj 2022 ikke længere visiteres gennem region og oprettes vaccinationsforløb via Statens Serum Institut. Behandlende læge opretter selv vaccinationsforløb til patienten direkte i Det Danske Vaccinationsregister (DDV) og henviser til vaccination i et regionalt vaccinationscenter. Patienten modtager ikke en indkaldelse via e-Boks/mit.dk. Såfremt det vurderes hensigtsmæssigt for tilgængelighed af vaccination, kan praktiserende læger efter aftale med regionen også vaccinere.

Hvis vaccination foretages lokalt ved praktiserende læge (eller på en sygehusafdeling) opretter, effektuerer og journalfører den ordinerende læge vaccinationen i FMK/DDV3.

⁸¹ [Retningslinje-for-booster-vaccination-mod-covid-19-frem-til-1-oktober-2022_endelig.ashx \(sst.dk\)](#)

6. Håndtering af vaccination

I dette kapitel beskrives opbevaring, forberedelse og håndtering af Comirnaty® og Spikevax®. Endvidere beskrives forhold ifm. selve vaccinationen, injektionsteknik, vaccinationsregimer samt observation og håndtering af mulige bivirkninger.

6.1. Forberedelse af vaccination

6.1.1. Optrækning og valg af sprøjter og kanyler

Der henvises til produktresuméerne for de godkendte covid-19 vacciner. Der er ikke specifikke krav om brug af specielle typer af sprøjter og kanyler skal anvendes ved håndtering af vaccinerne. Dog gælder det for Comirnaty®, at producenten kun garanterer mulighed for udtagning af 6 doser pr. hætteglas, såfremt der anvendes sprøjter og kanyler med et lille dødvolumen. Det anbefales at anvende forskellig størrelse kanyler alt efter om der er tale om voksne eller børn på 5-15 år (se afsnit ⇒6.4).

6.1.2. Udnyttelse af overskydende vaccine i multidosis hætteglas

Hvis der i forbindelse med udtagning af vaccinedoser er ekstra fulde doser, må disse fulde doser gerne udtages og anvendes. Der kan udtages doser fra samme multidosis hætteglas til flere indikationer, dog under særlig opmærksomhed på, at den korrekte dosis optrækkes.

6.2. Håndtering af Comirnaty®

Vaccinen skal opbevares, optøs og forberedes som beskrevet i produktresuméet.⁸² Man skal være opmærksom på, at der løbende kan være ændringer i produktresuméet, og bør derfor sikre sig let adgang til den nyeste version.

6.2.1. Formuleringer af Comirnaty®

Den Comirnaty formulering, der er anvendt i det generelle vaccinationsprogram i Danmark til at vaccinere personer fra 12 år, findes i multidosis hætteglas. Vaccinen skal fortyndes med 1,8 mL NaCl inden anvendelse. Efter fortynding udtages doser på 0,3 mL (indeholdende 30 mikrogram aktiv vaccine). Hætteglasset med denne formulering har en **lilla** hætte.

Der er også blevet godkendt en ready to use-formulering, der ikke skal fortyndes, og som planlægges introduceret i Danmark i løbet af foråret 2022. Denne har **grå** hætte.

Børneformuleringen, der er blevet godkendt, skal også fortyndes, men med et andet volumen NaCl, inden der udtages doser på 0,2 mL (indeholdende 10 mikrogram aktiv vaccine). Hætteglasset med denne formulering har en **orange** hætte.

⁸² https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf

6.3. Håndtering af Spikevax®

Vaccinen skal opbevares, optøs og forberedes som beskrevet i produktresumet⁸³. Man skal være opmærksom på, at der løbende kan være ændringer i produktresumet, og bør derfor sikre sig let adgang til den nyeste version.

6.4. Håndtering af vaccination

Udførelsen af selve vaccinationen foregår som følger:

- Personen identificeres med navn og cpr-nummer.
- Det sikres ved udspørgen, at der ikke foreligger nogen kontraindikationer. Ved tvivlsspørgsmål, om personen tilhører en af de grupper, hvor der skal udvises særlig forsigtighed (jf. kapitel ⇒4), bør der konfereres med en læge.
- Vaccinen skal gives i en muskel (intramuskulært). Det anbefalede injektionssted er i musculus deltoideus (den store skuldermuskel), hvor den er tykkest (figur 3). Alternativt den midterste del af musculus vastus lateralis (lårmusklen).
- Der anvendes en steril éngangssprøjte påsat en intramuskulær kanyle (størrelse 22-23 G til voksne, størrelse 25G til børn 5-15 år). En kanylængde på 20-25 mm vil typisk være passende (også til børn), men længden bør tilpasses personens størrelse.
- Huden desinficeres i et ca. 5x5 cm. stort område før injektion af vaccinen. Før huden desinficeres, skal den være synligt ren og tør. Desinfektionsmidlet skal tørre, før huden perforeres, og huden må ikke berøres efter desinfektionen.⁸⁴
- Huden over injektionsstedet udspændes mellem tommelen og de øvrige fingre. Injektionssprøjten holdes som en dartpil mellem tommel- og pegefingre i en vinkel på 90° til huden. Huden over injektionsstedet skal udspændes 'som et trommeskind', og må ikke klemmes til en fold.
- Børn bør ikke fastholdes under vaccination. Hvis barnet ikke vil vaccineres, holdes der en pause. Der er angivet råd vedr. vaccination af børn i den borgerrettede pjece *Gode råd – giv dit barn en god oplevelse med vaccination mod COVID-19*.⁸⁵

Der henvises i øvrigt til Statens Serum Instituts vejledninger vedr. *Intramuskulær injektion på børn og voksne* samt *Sprøjter og kanyler til børn på 5-15 år*.^{86,87}

⁸³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf

⁸⁴ <https://hygiejne.ssi.dk/NIRgenerelle>

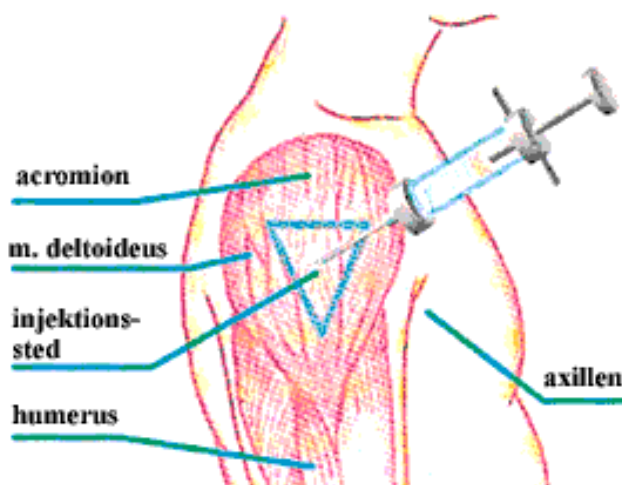
⁸⁵ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Giv-dit-barn-en-god-oplevelse-af-vaccination-mod-COVID-19>

⁸⁶ <https://www.ssi.dk/vaccinationer/injektionsteknik/intramuskulaer-injektion-boern-og-voksne>

⁸⁷ <https://covid19.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/covid19/vaccination/pfizer-biotech/pfizer-biotech-boern/sprojter-og-kanyler-pfizer-biotech-til-boern-version-3.pdf?la=da>

Vaccinen skal gives intramuskulært. Det anbefalede injektionssted er i musculus deltoideus (den store skuldermuskel), hvor den er tykkest.

Figur 3 – Anbefalet injektionssted i musculus deltoideus



Kilde: <https://www.ssi.dk/vaccinationer/injektionsteknik/intramuskulaer-injektion-beorn-og-voksne>

6.5. Observation for og håndtering af anafylaksi efter vaccination

Anafylaksi er en akut allergisk reaktion på fx lægemidler, insektgifte eller fødevarer, som man er allergisk overfor. Symptomerne kan variere fra milde, lokale reaktioner (fx voldsom hævelse ved injektionsstedet, hudkløe mv.) til svære reaktioner, der kan involvere alle organsystemer og medføre en livstruende shock-tilstand (anafylaktisk shock). Efter ibrugtagning af Comirnaty® og Spikevax® er der yderst sjældent set tilfælde med mistanke om anafylaktiske reaktioner.^{88,89}

Anafylaktiske straksreaktioner bør mistænkes, når der i løbet af sekunder til minutter (sjældent op til få timer) efter injektion af vaccinen, opstår progredierende symptomer fra⁹⁰:

- Hud og/eller slimhinder (universel intens kløe, varmfølelse, rødmen, nældefeber, angioødem)
- Luftveje (synkebesvær, åndenød, trykken for brystet, astma, cyanose, respirationsstop)
- Kredsløb (hjertebanken, blodtryksfald, koldsved, shock)
- Mavearmkanal (krampeagtige smerter, opkastning, diarré)
- Centralnervesystemet (udtalt slaphedsfornemmelse eller svimmelhed, uro/angst, bevidsthedssløring, besvimelse, kramper)

Ved rettidig behandling af anafylaksi forsvinder symptomerne oftest uden senskader.

⁸⁸ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2021/status-paa-behandlede-indberetninger-om-formodede-bivirkninger-ved-comirnaty-pfizerbiontech.-uge-18/>

⁸⁹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2021/status-paa-behandlede-indberetninger-om-formodede-bivirkninger-ved-covid-19-vaccine-moderna.-uge-18/>

⁹⁰ Dansk Selskab for Allergologi: <http://danskallergi.dk/faqliqt/instrukser-og-vejledninger/anafylaksi/>

En hyppig differentialdiagnose i relation til vaccination er vasovagal synkope, der manifesterer sig ved at patienten bliver bleg, udvikler blodtryksfald, lav puls, og evt. kortvarig bevidstløshed. Et tilfælde af vasovagal synkope behandles ved at patienten lægges på et leje, med benene højt eleverede.

6.5.1. Observation efter vaccination

Efter vaccination mod covid-19 skal den vaccinerede person observeres for bivirkninger i mindst 15 minutter efter injektionstidspunktet.

Der skal foreligge lokale instrukser, der beskriver, hvorledes observation efter vaccination håndteres. Observation kan foretages af pårørende eller hjælpepersonale, som er instrueret heri. Den vaccinerede skal informeres om at søge læge ved symptomer på anafylaksi, der opstår inden for 24 timer efter injektionstidspunktet.

6.5.2. Behandling af anafylaksi

Håndtering af anafylaktiske straks-reaktioner skal fremgå af lokale skriftlige instrukser^{91,92}. Instrukserne skal beskrive procedurer for erkendelse, alarmering og håndtering af anafylaktiske straks-reaktioner.

Sundhedspersonale på vaccinationsstedet skal være oplært i håndtering af bivirkninger, herunder særligt anafylaksi.

Den primære behandling af anafylaksi er adrenalin, som skal være umiddelbart tilgængeligt på vaccinationsstedet. Adrenalin gives intramuskulært umiddelbart efter symptomdebut. Symptomer behandles i øvrigt efter lægefaglig vurdering og kan omfatte etablering af frie luftveje, ilttilskud, anlæggelse af intravenøs (i.v.) adgang, lejrning mv.

Følgende medicin og udstyr til erkendelse og behandling af anafylaksi skal være umiddelbart tilgængeligt på de fysiske vaccinationssteder, herunder vaccinationscentre, sygehuse, i almen praksis⁹³ mv.:

- Adrenalin 1 mg/mL (autoinjektor 0,3 mg. til personer over 25 kg, 0,15 mg. til børn under 25 kg)
- Udstyr til administration af ilt (iltbombe og rubensballon)

Den akutte behandling er ens for voksne og børn over 25 kg.

Ved mobile vaccinationssteder, fx på plejehjem, kan iltbombe med fordel medbringes i den mobile enhed, men behøver ikke bringes ind til vaccinationen. Hvis det ikke er muligt at have iltbombe i nærheden, skal der sikres mulighed for hurtigt tilkald af præhospital beredskab.

Patienter med alvorlig anafylaksi (dvs. generaliserede symptomer) skal indlægges til observation for forsinkede reaktioner.

⁹¹ Jf. bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2009/1219>

⁹² Jf. vejledning om udfærdigelse af instrukser <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2000/9001>

⁹³ Sundhedsstyrelsen Rationel Farmakoterapi 1, maj 2021. Anafylaksi i almen praksis: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Rationel-Farmakoterapi-1-2021/Anafylaksi-i-almen-praksis>

For øvrige særlige forhold vedr. anafylaksi hos børn, se den nationale behandlingsvejledning fra Dansk Selskab for Allergologi.⁹⁴

⁹⁴ Anafylaksi hos børn og voksne - Instruks. <http://www.danskallegi.dk/fagligt/instrukser-og-vejledninger/anafylaksi/>

7. Delegation, informeret samtykke, registrering og journalføring

7.1. Kompetencer og delegation

Vaccination er lægeforbeholdt virksomhed og kan derfor foretages af enhver læge, der i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed har autorisation som læge og tilladelse til selvstændigt virke.

En læge kan delegerer lægeforbeholdt virksomhed, herunder vaccination mod covid-19, til en medhjælper, jf. reglerne i medhjælpsbekendtgørelsen⁹⁵, og som præciseret i tilhørende vejledning⁹⁶. Lægen kan delegerer opgaven til både autoriseret sundhedspersonale og andre personer, uanset uddannelse og baggrund.

Ved delegation til en eller flere nærmere bestemte medhjælpere skal lægen sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktionen i at udføre opgaven. Hvis medhjælpen har en sundhedsfaglig baggrund, og har en autorisation som sygeplejeske, jordemoder, SOSU-assistent, tandlæge mv. kan der være opgaver forbundet med vaccinationen, som er velkendte for den pågældende og som derfor ikke kræver helt så grundig oplæring og instruktion, som for andre medhjælperes vedkommende. Fx kan sundhedspersoner gennem deres uddannelse have de nødvendige kompetencer til at kunne udføre vaccination, herunder håndtering af bivirkninger. Lægen er dog forpligtiget til at sikre, at der gives den nødvendige delegation og instruks ift. medhjælperens uddannelse og baggrund.

Den delegerende læge har således pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af samt tilsyn med den eller de udvalgte person(er), som lægen delegerer til. Den delegerende læge skal hermed sikre, at medhjælperen fx er instrueret i at kunne behandle eventuelle komplikationer, herunder er bekendt med hvornår der skal tilkaldes relevant hjælp.

Hvis lægen delegerer vaccination af en konkret person til en medarbejder, som lægen ikke kender, har den arbejdsgiver, som har ansat den pågældende medhjælp for en læge, ansvaret for, at medhjælpen er udvalgt og instrueret i arbejdsopgaverne. Det er også arbejdsgiverens ansvar, at der føres det fornødne tilsyn med medhjælpens virksomhed. Endelig har arbejdsgiveren på det pågældende vaccinationssted ansvaret for, at der foreligger en faglig instruks⁹⁷ for håndtering af vaccination mod covid-19 og at medhjælpen er instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver relateret til vaccination, herunder bl.a.:

- at sikre patientidentifikation

⁹⁵ Bekendtgørelse nr. 1249 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

⁹⁶ Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

⁹⁷ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

- at sikre tilstrækkelig information forud for vaccination, herunder at indhente informeret samtykke
- at sikre, at der ikke foreligger nogle kontraindikationer ift. indgivelse af vaccinen
- at administrere og håndtere selve vaccinationen, herunder opblanding af vaccinen
- at registrere vaccinationen i Den Danske Vaccinationsdatabase (DDV), samt at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen
- at sikre journalføring af vaccinationen
- at sikre observation af patienten for eventuelle komplikationer, herunder at kunne erkende og håndtere eventuelle komplikationer til vaccinationen (fx anafylaksi) samt at tilkalde lægehjælp ved behov

Arbejdsgiveren skal sørge for, at der foreligger en instruks for medhjælpernes virksomhed, hvis faglige indhold den delegerende læge skal stå inde for og underskrive. Arbejdsgiveren er forpligtet til at inddrage den delegerende læge i tilrettelæggelsen af såvel oplæringen af medhjælperne som tilsynet med deres virksomhed for at sikre, at oplæring og tilsyn tilrettelægges på en fagligt forsvarlig måde. Arbejdsgiveren eller den delegerende læge kan selv vælge, om de anvender centralt udarbejdet materiale eller anden form for materiale i forbindelse med oplæring af medhjælperen.

Hvor vaccination tænkes gennemført ved andre end (medhjælp for) patientens egen læge, vil den ansvarlige læge enten selv skulle foretage vaccinationerne, eller delegerer vaccinationsvirksomheden til en eller flere medhjælperne, som lægen har udvalgt, eller til personale som stilles til rådighed af arbejdsgiveren på det pågældende vaccinationssted.

På steder, hvor der sker delegation af såvel vurderingen af patienten, herunder behandlingsindikationen, som udførelsen af behandlingen/vaccinationen, bør dette ske under en overordnet lægefaglig ledelse, der sikrer de fornødne instrukser og en organisering af udvælgelse, oplæring og tilsyn med medhjælperne. For vaccinationssteder med mere end én behandlende læge skal der være en virksomhedsansvarlig læge med overordnet ansvar for, at stedet følger sundhedslovgivningen og overholder visse kvalitetsstandarder.

7.1.1. Personale på vaccinationsstedet

Medhjælperen skal have adgang til lægefaglig supervision. Den lægefaglige supervision kan være telefonisk. Behov for lægefaglig tilstedeværelse vurderes lokalt i lyset af vaccinationsflow på vaccinationssted, geografi og afstand til anden lægefaglig hjælp.

Der skal dog som minimum være sundhedspersonale til stede på vaccinationsstedet, som kan håndtere bivirkninger, herunder iværksætte behandling mod anafylaksi (jf. afsnit ⇒6.5). Gravide og ammende kan i udgangspunktet vaccineres efter samme procedurer og retningslinjer som den øvrige befolkning. I forbindelse med vaccination af børn skal personalet være oplært i og have det nødvendige udstyr til at kunne håndtere anafylaktiske straksreaktioner og udøve sufficient hjertelungeredning til 12-15-årige. Derudover kræves der ikke særlige kompetencer ifm. vaccination af de 12-15-årige børn.

Der skal være lægefaglig back-up i umiddelbar nærhed af vaccinationsstedet mhp. at håndtere akutte situationer; dette kan være i form af præhospital beredskab. Medhjælperen skal desuden være instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver relateret til vaccination, som beskrevet ovenfor.

Der skal være personale til stede på vaccinationsstedet, som kan tage stilling til evt. kontraindikationer og forsigtighedsregler. Ved tvivlsspørgsmål skal personalet kunne søge relevant rådgivning. Såfremt der ikke på forhånd er indhentet informeret samtykke, skal der være personale til stede på vaccinationsstedet, der kan indhente det informerede samtykke (jf. afsnit ⇒7.3). Herunder skal personalet være instrueret i de særlige forhold vedr. samtykke til vaccination, der gælder for børn under 15 år.

Opblanding og udtagning af vacciner kan med fordel varetages af en sundhedsperson med erfaring i håndtering af tilsvarende lægemidler med henblik på at minimere spild.

I kapitel ⇒6 er beskrevet hvilken medicin og hvilket udstyr skal forefindes på vaccinationsstedet ift. håndtering af mulige komplikationer, herunder anafylaksi.

Det anbefales, at vaccinationen af børnene forestås af vaccinatører, som har erfaring med at arbejde med børn. Der stilles dog ikke krav om dette.

7.2. Identifikation

Ved fremmøde til vaccination skal borgeren identificere sig og fremvise Sundhedskort.

7.3. Informeret samtykke

Jf. Sundhedslovens §§ 15-18 skal patienten eller dennes stedfortræder informeres om virkningen af vaccinationerne, og om risiko for komplikationer og bivirkninger ved dem, og det påhviler sundhedspersonen, som er ansvarlig for vaccinationen, at sikre at der indhentes informeret samtykke forud for vaccination.

Et samtykke til vaccination kan gives enten mundtligt eller skriftligt forud for indgivelse af vaccinationen. Samtykket skal journalføres.⁹⁸

Patientens (eller dennes stedfortræders) samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende mundtlig information, men kan med fordel suppleres med skriftlig information. Patienten (eller dennes stedfortræder) kan til enhver tid tilbagekalde sit samtykke.

Samtykket skal gives til en konkret behandling i den forstand at det skal være klart og utvetydigt, hvad samtykket omfatter. Samtykket skal også være aktuelt, dvs. givet til behandling, der skal foretages i den nærmeste fremtid og ikke på et uvist tidspunkt i fremtiden.⁹⁹ Der skal informeres om alvorlige og ofte forekommende bivirkninger og ofte også – ud fra et sundhedsfagligt skøn – om alvorlige og sjældent forekommende samt bagatelagte og ofte forekommende bivirkninger.

Det skal sikres at personalet, der varetager indgivelse af vaccinationerne er oplært i, hvordan der korrekt indhentes informeret samtykke til behandling af den person, der skal vaccineres, samt hvordan det informerede samtykke journalføres. Det bør sikres at der foreligger en lokal instruks, samt evt. informationsmateriale til det sundhedsper-

⁹⁸ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

⁹⁹ <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/359>

sonale der skal indhente det informerede samtykke. Der kan i udarbejdelsen af de lokale instrukser med fordel tages udgangspunkt i foreliggende vejledning ift. rammerne for informeret samtykke (krav til information og samtykke).¹⁰⁰

7.4. Særlige forhold vedr. personer under 18 år

7.4.1. Børn under 15 år

Børn under 15 år kan ikke selv give samtykke til vaccination. Informeret samtykke til vaccination skal således gives af forældremyndighedsindehaveren. Det følger af sundhedsloven § 17, stk. 1, modsætningsvis, og af forældreansvarsloven § 2, stk. 1, at det er forældremyndighedsindehaveren, der kan handle på barnets vegne.

Såfremt forældrene har fælles forældremyndighed, indtræder de begge i barnets rettigheder. Hvis der skal træffes væsentlige beslutninger vedrørende barnets personlige forhold, kræves der enighed mellem forældrene, hvis de har fælles forældremyndighed, jf. forældreansvarsloven § 3, stk. 1, 1. pkt. Det gælder også ift. sundhedsfaglig behandling. Et samtykke fra den ene forældremyndighedsindehaver vil som udgangspunkt være tilstrækkeligt i relation til beslutning om vaccination i det nationale covid-19 vaccinationsprogram.

Hvis der på vaccinationsstedet opstår uenighed mellem de to forældremyndighedsindehavere om, hvorvidt barnet skal vaccineres, kan vaccination ikke gennemføres, før det evt. er sikret, at begge forældremyndighedsindehavere har samtykket.

Vaccination af barnet baseres på et informeret samtykke, som er givet af en forældremyndighedsindehaver. Det er et krav, at der gives mundligt information. Børn under 15 år skal således have mindst én forælder (forældremyndighedsindehaver) med til vaccinationen. En forælder, der ikke har del i forældremyndigheden, kan ikke give samtykke til vaccinationen.

Jf. sundhedslovens § 20 og Sundhedsstyrelsens vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.¹⁰¹, skal børn under 15 år informeres og inddrages i drøftelserne af en behandling i det omfang, de forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade dem, og barnets tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang de er aktuelle og relevante.

7.4.2. Personer på 15-17 år

Personer, der er fyldt 15 år, kan som udgangspunkt selv give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1¹⁰². Da den pågældende stadig som mindreårig er under forældremyndighed, skal forældremyndighedsindehaver tillige have information og skal desuden inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Efter afrunding af massevaccinationsindsatsen udsendes ikke længere invitationer til vaccination via e-boks, og forældremyndighedsindehavere modtager således ikke længere automatisk information om vaccination. Såfremt personer på 15-17 år møder til vaccination uden forældremyndighedsindehavere skal vaccinationsstedet derfor sikre, at der er sket information af disse.

¹⁰⁰ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

¹⁰¹ VEJ nr 161 af 16/09/1998, <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

¹⁰² LBK nr 903 af 26/08/2019 med senere ændringer, <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2019/903>

7.5. Særlige forhold vedr. inhabile patienter

For varigt inhabile patienter er det nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke), jf. sundhedslovens § 18, stk. 1. Patienten skal dog informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre inddragelsen kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang de er aktuelle og relevante.

Hvis den varigt inhabile patient modsætter sig behandlingen, kan den ikke gennemføres efter reglerne i sundhedsloven, selvom pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig har givet samtykke til behandlingen. Det er den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, der skal sikre at informeret samtykke indhentes og at der sker inddragelse af den varigt inhabile patient.

7.6. Registrering og journalføring

7.6.1. Registrering

Efter indgivelse af vaccinen skal det sikres, at vaccinationen registreres i Det Danske Vaccinationsregister (DDV). Det omfatter registrering af cpr.nr., type af vaccine og batch-nummer på vaccinen.

For hver person skal det altså registreres, at personen er blevet vaccineret, på hvilket tidspunkt det er sket, og med hvilken vaccine (inklusive batchnummer). Registreringen i DDV afhænger af om borgeren vaccineres i regionernes vaccinationsklinikker, hos de praktiserende læger eller hvis det fx sker ude på et plejehjem. En vejledning til registrering i DDV findes på Statens Serum Instituts hjemmeside.¹⁰³

7.6.2. Journalføring

Det er pålagt den sundhedsperson, der vaccinerer, at journalføre vaccinationen. Såfremt vaccination foregår på delegation, kan den delegerende læge uddelegere journalføringen sammen med opgaven, herunder også fx journalføring af ordination af vaccinen, indhentelse af informeret samtykke, og administration af vaccinen. Ledelsen har ansvaret for, at der i relevant omfang er en instruks for journalføringen.

Indholdsmæssigt skal journalen indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, herunder fx årsag til kontakt, indikation for behandling, ordination af lægemiddel mv. Hvis det er aktuelt i forbindelse med den enkelte patientkontakt kan det være relevant at anføre indtrådte komplikationer, bivirkninger og evt. behandling, samt hvis man grundet kontraindikationer afstår fra at vaccinere mv.

Regionerne har etableret en journaliseringsløsning via FMK-online i forhold til covid-19 vaccinationer. For vaccinationer der indgives af praktiserende læger, skal journaliseringen foretages i lægens eget journalsystem.

¹⁰³ <https://covid19.ssi.dk/vaccination/registrering-af-vacciner-i-ddv>

7.7. Særligt vedr. off-label vaccination

Brug af lægemidler uden for indikationsområdet, som beskrevet i produktresumeerne, benævnes "off-label" brug. Sundhedsstyrelsen har i enkelte tilfælde i forbindelse med massevaccinationsindsatsen lavet generelle anbefalinger vedr. vaccination mod covid-19, der faldt uden for godkendelsesgrundlaget for vaccinerne og således var off-label. De særlige krav til information og journalføring ved off-label ordination af lægemidler er beskrevet nedenfor.

7.7.1. Generelle krav til information ved off-label brug

Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet er pligten til information forud for, at den enkelte samtykker til vaccination, 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 indlægssedlen. 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.

7.7.2. Krav til information i forbindelse med generelle anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen, der afviger fra godkendelsesgrundlaget.

I de tilfælde hvor Sundhedsstyrelsen har angivet generelle anbefalinger for massevaccination, der afviger fra godkendelsesgrundlaget, og hvor der centralt oprettes vaccinationsforløb, finder Sundhedsstyrelsen, at de krav til skærpet og konkret information, der normalt påhviler den enkelte autoriserede sundhedsperson samt dennes medhjælp (vaccinatører), er løftet af Sundhedsstyrelsen. Dette sikres helt konkret ved, at Sundhedsstyrelsen i al borgerrettet information (herunder pjecer, hjemmesider mv.) præciserer forhold vedr. dokumentation og godkendelse samt særlige forholdsregler, samt at Sundhedsstyrelsen derudover stiller trykt informationsmateriale til rådighed for alle vaccinationscentre, herunder både regionale centre, almen praksis, apoteker og private vaccinecentre.

Centrene og de ansvarlige sundhedspersoner mv. er derefter forpligtet til at sikre, at Sundhedsstyrelsens informationsmateriale er tilgængeligt for alle, der møder op til vaccination. Efter afrunding modtager borgeren ikke information forud for vaccination og det skal ved check-in på vaccinstedet sikres, at borgeren får udleveret relevant information, således at vaccinatøren blot kan sikre samtykket til off-label brug, som kan dokumenteres ved simpel afkrydsning i FMK. Af Sundhedsstyrelsens informationsmateriale vedr. godkendelsesgrundlag mv. vil det fremgå, at borgeren på vaccinstedet kan søge rådgivning hos sundhedsperson mv. hvis man ønsker mere info, eller har særlige forhold mv., som kræver særlige forhold vedrørende samtykket.

7.7.3. Journalføring

Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet, er journalføringspligten skærpet. Det er pålagt den person, der vaccinerer, at journalføre vaccinationen. Såfremt vaccination foregår på delegation, kan den delegerende læge uddelegere journalføringen sammen med opgaven, herunder også fx journalføring af ordination af vaccinen, indhentelse af informeret samtykke, og administration af vaccinen. Det skal journalføres at der er indhentet informeret samtykke til off-label behandling, herunder hvilken information, herunder generel information fra Sundhedsstyrelsen og evt. supplerende særlig information.

Indikationen for vaccinationen (fx tilstand med et svært nedsat immunforsvar ved 4. dosis) skal endvidere journalføres. Der kan anvendes standardfraser, når det sikres, at fraserne er meningsfulde og tilpasset den konkrete patientbehandling. Der skal være mulighed for tilføjelser, herunder hvorvidt der er stillet og svaret på spørgsmål, så journalføringen er retvisende.

