

Implementeringsplan for målgruppe 12 (5-11 årige) i vaccinationsindsatsen

I dette notat fremlægges en tentativ implementeringsplan for vaccination mod COVID-19 til 5-11-årige som en del af den generelle vaccinationsindsats. Det er en forudsætning for at planen kan igangsættes og implementeres, at EMA indstiller Comirnaty® fra BioNTech-Pfizer til udvidet indikation således at den dækker de 5 til 11-årige. Desuden er det en forudsætning for igangsætning nationalt, at Sundhedsstyrelsen efterfølgende fagligt anbefaler vaccination af de 5 til 11-årige i et COVID-19 massevaccinationsprogram.

Hvis EMA's udmelding som planlagt kommer d. 25. november, forventer Sundhedsstyrelsen at kunne offentliggøre den faglige anbefaling dagen efter d. 26. november 2021. Invitationerne er planlagt til at kunne udsendes snarest derefter. Forældremyndighedsindehavere til de ældste i målgruppen vil forventeligt modtage invitation d. 27. november 2021. Forældrene skal have en invitation med informationsmateriale og på den baggrund efterfølgende bestille tid til børnene i særlige regionale børnespor. De første i målgruppen vil kunne vaccineres d. 28. november 2021.

Nedenstående er en implementeringsplan, hvor det juridiske grundlag, retningslinjerne for vaccination, data- og it-understøttelse, invitationsbreve, vaccinationsstedet og kommunikationen beskrives.

Indtil Danmark modtager vaccinerne med børneformulering, er vaccination af børn (5-11 år) off-label. Dette har indflydelse på vaccination i vaccinationscentre, da der gælder særlige krav til information og journalføring. Disse krav er beskrevet under punkt 7.5 "Særligt vedr. off-label vaccination" i [Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID19 i det generelle vaccinationsprogram](#)¹. Der er særlige krav til udtagning af doser til børn 5 – 11 år, som er beskrevet i en separat vejledning.

1. Baggrund

¹ Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Retningslinjer/Retningslinje-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-i-det-generelle-vaccinationsprogram.ashx

Baggrunden for Sundhedsstyrelsens vurdering og anbefaling er, at EMA den 25. november 2021 anbefalede, at Comirnaty® - COVID-19 vaccinen fra BioNTech-Pfizer fik udvidet sin godkendelse, således at produktresuméet nu omfatter vaccination af børn fra 5 år og ældre.. Det er således alene Comirnaty®, der tilbydes til målgruppen af 5-11-årige.

De 5-11-årige betragtes nu som en selvstændig målgruppe, Målgruppe 12, og indgår som en del af vaccinationsudrulningen. Målgruppen skønnes at omfatte omkring 431.000 personer.

2. Juridisk baggrund – særlige forhold vedr. informeret samtykke og 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.

Børn under 15 år skal således have mindst én forælder (forældremyndighedsindehaver) med til vaccinationen, fordi det er en forældremyndighedsindehaverne, der på baggrund af mundtlig information fra vaccinationscentret kan samtykke til vaccinationen af barnet. I det tilfælde at barnet møder op med nært pårørende fx en bedsteforælder eller søskende over 18 år, skal der tages telefonisk kontakt til en forældremyndighedsindehaver mhp. at indhente samtykke.

For yderligere vedr. samtykke ifm. vaccination af børn under 15 år henvises til Sundhedsstyrelsens *retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*².

Forhold vedr. vaccination af børn som fx er anbragt uden for hjemmet er beskrevet i Sundhedsministeriets notat vedr. [Vaccination af anbragte børn og unge i det generelle COVID-19 vaccinationsprogram.](#)

3. Håndtering og organisering af vaccination af børn 5-11 år

En børneformulering beregnet til de 5-11 årige af Comirnaty er under evaluering med forventet samtidig godkendelse som indikationsudvidelsen. Denne formulering vil ikke være tilgængelig i Danmark før medio december. Antallet af tilgængelige doser herefter er ikke endeligt fastsat. Foreløbigt skal der til vaccination af børn (5-11 år) anvendes en tredjedel voksenformulering (Comirnaty-formuleringen i multidosis hætteglas med lilla prop, som er anvendt til at vaccinere personer fra 12 år).

Vejledning i udtagning af doser til målgruppe 12

Der er særlige krav til udtagning af doser til børn 5 – 11 år. For vejledning til optrækning, se separat vejledning vedr. *håndtering og dosering af Comirnaty til vaccination af børn 5-11 år.*

² Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Retningslinjer/Retningslinje-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-i-det-generelle-vaccinationsprogram.ashx

Vaccinationsforløb for personer, der snart fylder 12 år

Ved vaccinationsforløb hvor barnet fylder 12 år mellem 1. og 2. vaccinationsstik, anvendes en tredjedel voksenformulering ved både 1. og 2. stik, således at barnet vaccineres med samme formulering ved begge stik.

Hvis barnet fylder 12 år i perioden mellem invitation og 1. stik, vil barnet være oprettet til et forløb med en tredjedel voksenformulering. Dette skal ude på vaccinationsstedet ændres til et forløb med fuld dosisvoksenformulering.

Interval mellem vaccinationsstik

Det vil være muligt at booke tid til 1. og 2. stik med et interval på 21 til 42 dage.

Behandling af anafylaksi

I tilfælde af reaktion med anafylaksi skal der på vaccinationsstedet være bemanning til at håndtere dette. Vedr. behandling og yderligere om beredskab henvises til retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. Vær opmærksom på, at dosisstørrelse af medicinsk behandling med adrenalin af personer under 25 kg differenterer sig fra behandling af personer over 25 kg.

Fysiske rammer på vaccinationsstedet

Børnevenlig indretning af de fysiske rammer på det enkelte vaccinationssted er den pågældende regions ansvar. Regionerne kan såfremt de fysiske rammer på det enkelte vaccinationssted tillader det indrette særlige ”børnespor” med henblik på at sikre trygge rammer for børnene og deres forældre.

Det er vigtigt, at der sikres nærhed i tilbuddet, så der sikres stor tilgængelighed til tilbuddet på tværs af regionen, samtidig med at der er kompetencer til at sikre, at vaccination af denne målgruppe kan foregå sikkert og effektivt. Det er regionernes ansvar at vurdere, hvilke vaccinationssteder, der skal tilbyde vaccination til børn, således at der tages højde for disse forhold. Der afsættes yderligere fem minutter til en ”børne-tid” i forhold til en standard-tid.

Drop-in vaccination

Forældre til børn (5-11 år) skal bestille tid til vaccination. Børnene kan ikke vaccineres gennem drop-in tilbuddet. Dette for at sikre, at forældre og barnet bliver mødt med et set-up, der kan imødekomme de særlige forhold, der gør sig gældende for børnene.

Bemanning og kompetencer

Regionerne sikrer bemanning og kompetencer til at forestå selve vaccinationen af børnene. Det anbefales, at vaccinationen af børnene forestås af vaccinatorer, som har erfaring med at arbejde med børn. Der stilles dog ikke krav om dette.

Vedr. spørgsmål ang. fastholdelse af barnet henvises til pjece vedr. *Gode råd til hvordan du kan give dit barn en god oplevelse med vaccination mod COVID-19*, som kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

4. Invitationsbreve – e-Boks og fysiske breve

Da børn under 15 år ikke selv kan samtykke til behandling, herunder vaccination, sendes der et invitationsbrev direkte til barnets forældremyndige. I tilfælde, hvor der er flere forældremyndighedsindehavere, modtager alle forældremyndighedsindehavere samme invitationsbrev. I tilfælde hvor forældrene har flere børn i aldersgruppen, sendes der et brev per barn.

Brevet indeholder information om børnenes og forældrenes rettigheder ift. beslutningen om vaccinationen. Derudover indeholder brevet vejledning om, hvordan der bestilles tid til vaccination. Det indeholder også et link til yderligere informationsmateriale, der kan understøtte beslutningen.

Invitationsproces

Det planlægges, der fra uge 47 vil blive sendt invitationer til to-tre årgange per uge, startende med de ældste på 11-10 år. Det betyder at 9-7 årige inviteres i uge 49 og de 6-5 årige i uge 50. Ved lav tilslutning i de inviterede årgange, kan de efterfølgende årgange fremrykkes. Ved meget høj tilslutning kan det blive nødvendigt at forskyde indkaldelser.

Herefter vil de børn, der er fyldt 5 år i den forgangne uge, ugentligt blive identificeret og derefter inviteret til vaccination.

Påmindelsesbrev og påmindelsesproces

Der er besluttet, at der udsendes påmindelsesbreve, hvis man ikke har bestilt tid til vaccination 4 uger efter modtaget invitation. Der udarbejdes et påmindelsesbrev specifikt målrettet forældrene, som kan sendes fire-seks uger efter, at forældrene har modtaget invitationen, såfremt de endnu ikke har bestilt tid til vaccination af deres barn. Det er teknisk ikke muligt at framelde sig påmindelsesbreve, denne information vil ligeledes fremgå af påmindelsesbrevet.

5. Data og it-understøttelse

Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at lave udtræk af borgere, der er 5-11 år, som ikke allerede er inviteret til tidsbestilling, og som endnu ikke er vaccineret.

Invitationer og oprettelse i DDV

Målgruppe 12 bliver oprettet i DDV, derefter kan barnets forældremyndighedsindehaver bestille tid til vaccination. Forældrene modtager et særligt brev i e-Boks eller fysisk brev, jf. punkt 6.

IT-understøttelse

Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for oprettelse af vaccinationsforløb i DDV samt kommunikation med Region Nordjylland mhp. oprettelse af vaccinationstider på hjemmesiden vacciner.dk. Der oprettes IT-mæssigt særlige ”børne-tider”, således at regionerne kan udbyde tider

til vaccination af børn. Der afsættes yderligere fem minutter til en ”børne-tid” i forhold til en standard-tid.

Monitorering

Med oprettelsen af målgruppen vil det løbende blive muligt at følge målgruppen særskilt i kapacitetsværktøjet hos Testcenter Danmark i forhold til både bookninger, invitationer og påbegyndt og færdiggjort vaccination. Herudover vil det være muligt løbende at følge fremdriften i målgruppen i statusrapporter og øvrige dashboards i koncernen samt til kobling med diverse øvrige opgørelser hos Statens Serum Institut.

Tidsbestilling

Vacciner.dk fungerer mht., at forældre kan bestille tid til deres børn, på samme måde som coronaprover.dk virker. Det vil desuden være muligt at bestille tid til vaccination ved at kontakte de regionale hotlines. Der vil ikke være mulighed for vaccination af børn, der møder op uden tidsbestilling.

6. Kommunikation

Formålet med kommunikationsindsatsen målrettet forældre er at understøtte en høj tilslutning til vaccinationsprogrammet blandt 5-11-årige. Information skal være tilgængelig, så forældre på et oplyst grundlag kan træffe en beslutning om deres barns vaccination og føle sig trygge ved at lade deres barn vaccineret.

- Målrettet invitationsbrev til forældre til børn på 5-11 år
- Pjece målrettet forældre vedrørende vaccination af børn (uddeles også på vaccinationssteder)
- Underside på Sundhedsstyrelsens hjemmeside målrettet forældre
- Pjece udarbejdet i samarbejde med Videnscenter for Børnesmerter, Rigshospitalet: *Gode råd til hvordan du kan give dit barn en god oplevelse med vaccination mod COVID-19*
- Informationsfilm målrettet forældre, samt animationsfilm målrettet børnene
- Herudover en række øvrige kommunikationsindsatser på fx sociale medier
- Der udarbejdes to pjecer i samarbejde med Videnscenter for Børnesmerter:
 - Gode råd til at give børn en god vaccinationsoplevelse - til dig, der skal vaccinere børn 5-11 år mod COVID-19
 - Gode råd - giv dit barn en god oplevelse med vaccination mod COVID-19 (til forældre)

