



# Vaccination mod COVID-19



Planlægningsgrundlag for første fase af  
vaccinationsindsatsen

## **Vaccination mod COVID-19**

Planlægningsgrundlag for første fase af vaccinationsindsatsen

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

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**Sprog:** Dansk  
**Version:** 1.0  
**Versionsdato:** 26.11.2020  
**Format:** pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,  
November 2020

# Indholdsfortegnelse

<b>1. Indledning</b> .....	<b>4</b>
1.1. Baggrund.....	4
1.2. Opdrag .....	5
<b>2. Regulering af vacciner mod COVID-19</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Rammer for faglig afgrænsning og prioritering af målgrupper</b> .....	<b>9</b>
3.1. Internationale anbefalinger og modelleringer .....	10
3.2. Ethiske overvejelser .....	13
3.3. Målsætninger for vaccinationsindsatsen.....	15
3.4. Prioritering af målgrupper .....	16
<b>4. Organisering</b> .....	<b>21</b>
4.1. Mulige vaccinationssteder .....	23
4.2. Aktører og roller .....	28
4.3. Proces og tidsperspektiv .....	29
<b>5. Registrering, overvågning og afrapportering</b> .....	<b>29</b>
5.1. Sikring af registreringskapacitet .....	30
5.2. Kvalitetssikring af indsatsen .....	30
5.3. Monitorering af effekt.....	30
5.4. Monitorering af vaccinenes sikkerhed.....	31
<b>6. Kommunikation</b> .....	<b>32</b>
6.1. Borgerrettede kampagner .....	32
6.2. Kommunikation til personer, der skal vaccineres .....	33
6.3. Kommunikation til fagpersoner.....	34
<b>Referenceliste</b> .....	<b>35</b>
<b>Bilagsfortegnelse</b> .....	<b>36</b>
Bilag 1. Sundhedsstyrelsens vanlige kriterier for indstilling om tilbud om vaccination.....	36
Bilag 2. Uddybelse af internationale anbefalinger .....	37
Bilag 3. Personer i øget risiko.....	45

# 1. Indledning

Den første fase af en vaccinationsindsats mod COVID-19 forudsætter, at der er foretaget en faglig vurdering af, hvem vaccinen skal anbefales til, og hvem der derfor bør vaccineres først i tilfælde af begrænset antal vacciner. I planlægningen af den første fase vil desuden indgå overvejelser om logistik og organisering, så indsatsen kan forløbe hurtigt og effektivt og uden unødigt spild.

I det følgende beskrives rammer og fagligt grundlag for den detaljerede planlægning og beslutning om den første fase af vaccinationsindsats, som skal iværksættes i forbindelse med, at den eller de første vacciner mod COVID-19 bliver godkendt og tilgængelige i Danmark.

I Danmark har håndteringen af pandemien overordnet sigtet mod at nedbringe sygdomsbyrden og dødeligheden ved COVID-19 ved at minimere smittespredning i samfundet og sikre epidemikontrol. Smittespredningen er primært nedbragt gennem anbefalinger, råd og restriktioner, der bl.a. sigter på at blive hjemme ved tegn på sygdom eller risiko for at være smittet, om god håndhygiejne og om at holde afstand. Epidemikontrollen understøttes desuden af en omfattende testning og en intensiveret smitteopsporing.

Sammen med fortsat overholdelse af de generelle smitteforebyggende råd, forventes en eller flere effektive og sikre vacciner at blive et væsentligt element i at forebygge smittespredning og mindske sygeligheden og dødeligheden, særligt blandt personer i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19. Vaccinationsindsatsen bliver således et meget væsentligt nyt bidrag til at bevare epidemikontrollen i Danmark, på sigt også spålee at dette kan gøres med færre restriktioner.

Vaccinationsindsatsen kan, uanset størrelsen på de første leverancer, ikke udrulles for hele befolkningen på én gang. Desuden kan det være svært at forudsige hvor stor tilslutning til vaccinationstilbuddet, der vil være i forskellige befolkningsgrupper, ligesom varigheden af vacciners beskyttende effekt på lang sigt endnu ikke er dokumenteret. Derfor er det vigtigt, at smitteforebyggende tiltag ift. afstand og god hygiejne mv. opretholdes, både under og efter en vaccinationsindsats, for at sikre at vi fortsat kan bevare kontrol med epidemien.

Vaccinationsindsatsen skal således betragtes som et supplement og en styrkelse af den samlede epidemikontrol, men kan ikke umiddelbart forventes at kunne stå alene eller erstatte de øvrige indsatser.

## 1.1. Baggrund

Efter sundhedsloven § 158 stk. 2 fastsætter sundheds- og ældreministeren regler for vederlagsfri vaccination, herunder hvilke sygdomme, der skal vaccineres mod, hvilke persongrupper, der skal tilbydes vaccination samt hvilke læger, der skal kunne foretage vaccinationen. De specifikke bestemmelser udmøntes ved bekendtgørelse, og sker på baggrund af Sundhedsstyrelsens faglige indstilling. Forud for denne faglige indstilling udarbejder Sundhedsstyrelsen et beslutningsgrundlag, der bl.a. vurderer alvorligheden og hyp-pigheden af sygdommen, vaccineres effekt og mulige skadevirkninger, målgruppernes

accept af vaccine, sundhedsøkonomiske og etiske overvejelser samt overvågningsmæssige og organisatoriske betragtninger vedr. selve vaccinationsindsatsen.

Sundhedsstyrelsens faglige indstilling vil beskrive de faglige begrundelser for at tilbyde vaccination mod den pågældende sygdom, ligesom indstillingen vil anbefale hvilke persongrupper, der skal vaccineres, efter hvilken prioritet og rækkefølge, samt hvordan et vaccinationsprogram kan implementeres og udrulles, herunder hvem der skal gennemføre vaccinationerne. I det faglige arbejde forud for indstillingen til sundheds- og ældreministeren vil Sundhedsstyrelsen bl.a. inddrage Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut, Sundhedsdatastyrelsen og eksterne faglige rådgivere.

Efter lægemiddeloven har Lægemiddelstyrelsen ansvaret for vacciners godkendelse til markedsføring, kvalitetsovervågningen samt overvågningen af sikkerhed og bivirkninger.

Efter sundhedslovens § 222 skal Statens Serum Institut sikre forsyningen af vacciner og øvrige beredskabsprodukter m.v. til de offentligt finansierede vaccineprogrammer og skal i den forbindelse sikre indkøb og distribution af vacciner. Instituttet overvåger bl.a. også forekomsten af smitsomme sygdomme, herunder vaccineforebyggelige sygdomme, ligesom instituttet overvåger tilslutningen til de offentligt finansierede vaccineprogrammer.

For vacciner mod COVID-19 er der tale om vaccinekandidater, som er under udvikling, og hvor flere af kandidaterne er ved at gennemgå de afsluttende kliniske fase III studier med en parallel proces for godkendelse ved det europæiske lægemiddelagentur (EMA). Pr. medio november 2020 er ingen vacciner endnu godkendt af EMA, men inden udgangen af året forventes det, at de første vacciner vil leveres til Danmark, og det kan tænkes, at godkendelsesprocessen under EMA vil være accelereret så kraftigt, at godkendte vacciner muligvis kan tages i brug allerede ved årsskiftet. Der er således behov for en plan, der kan implementeres og udrulles inden for kort tid.

Det må forventes, at der til at starte med vil være begrænset forsyning af vacciner, således at det ikke vil være muligt at tilbyde vaccination til alle, som måtte ønske det. Dette nødvendiggør prioritering af vaccinerne, i hvert fald i første del af vaccinationsindsatsen, og en sådan prioritering skal baseres på både medicinsk og epidemiologisk viden samt etiske og logistiske overvejelser.

## 1.2. Opdrag

Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet Sundhedsstyrelsen beskrive de faglige rammer for en kommende vaccinationsindsats mod COVID-19, således at dette planlægningsgrundlag kan danne baggrund for en planlægning og prioritering af de første vacciner til risikogrupper og målgrupper.

I udarbejdelsen af dette planlægningsgrundlag indgår bidrag fra Statens Serum Institut, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen.

## 2. Regulering

Der findes flere forskellige mulige procedurer, når lægemidler skal godkendes. Når det drejer sig om godkendelse af nye vacciner, f.eks. vacciner mod COVID-19, skal de som udgangspunkt godkendes via den såkaldte centrale procedure i det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). EMA er et EU-agentur, som er ansvarlig for den videnskabelige evaluering, administrative supervision og sikkerhedsmæssige overvågning af lægemidler i EU. Godkendelse via den centrale procedure er et krav for enhver vaccine, hvor der i udviklingen anvendes bioteknologi. Hvis et lægemiddel (f.eks. en vaccine) bliver godkendt via den centrale procedure får det umiddelbart markedsføringstilladelse i alle EU-lande.

På nuværende tidspunkt (ultimo november 2020) er der endnu ikke vacciner mod COVID-19, som er godkendt af EU-kommissionen efter indstilling fra EMA. Under normale omstændigheder vil vacciner skulle gennemgå en langvarig udviklingsproces, men på verdensplan er hastigheden, hvad angår både udvikling og godkendelse af vacciner mod COVID-19, øget. Det kan blandt andet lade sig gøre, fordi mange af de vacciner mod COVID-19, der er under udvikling, bygger på viden om vaccinefremstilling, som er opbygget i arbejdet med vacciner mod andre sygdomme (f.eks. virale vektorer og inaktiveret virus).

Nogle af vaccinerne under udvikling bygger dog også på nye principper (f.eks. RNA- og DNA-vacciner). For at fremme udviklingen tilbyder lægemiddelmyndighederne som f.eks. EMA også videnskabelig rådgivning tidligere i udviklingsarbejdet og i større omfang end normalt, og helt overordnet har EMA tildelt udviklingen af vacciner mod COVID-19 langt flere ressourcer end sædvanligt. EMA igangsætter desuden hurtigere godkendelsesprocedurer (f.eks. såkaldt *rolling review*), der påbegyndes tidligere i processen end sædvanligt. Pr. medio november 2020 har EMA indledt *rolling review* af 3 vacciner mod COVID-19.

Vacciner mod COVID-19 kan modtage en såkaldt betinget godkendelse. Det vil medføre særligt skærpede krav til vaccineproducenten om at følge forekomsten af bivirkninger nøje blandt dem, der er blevet vaccineret. Lægemiddelstyrelsen vil i den situation have skærpet opmærksomhed på eventuelle signaler om bivirkninger både nationalt og via internationale netværk. Den samlede dokumentation for en vaccine, der har modtaget en betinget godkendelse, vil også blive løbende suppleret og udbygget, efterhånden som resultater fra igangværende studier indrapporteres til EMA.

COVID-19 vacciner vil blive godkendt efter samme standarder, som gælder for alle lægemidler i EU - både hvad angår kvalitet, effekt og sikkerhed. Der slækkes altså ikke på kravene til dokumentation, selvom der er et stort ønske og behov for at få vacciner gjort hurtigt tilgængelige.

Grundlaget for godkendelse vil bl.a. være dokumentation fra store lodtrækningsforsøg i udvalgte målgrupper. I studierne sammenlignes effekt og sikkerhed mellem en gruppe af personer, der bliver vaccineret, og en gruppe, der bliver vaccineret med placebo. Generelt måles effekten i studierne ved PCR-test for SARS-CoV-2 i podninger fra næse/svælg hos forsøgsdeltagere, men flere studier vil også omfatte målinger af immunrespons ved undersøgelse af blodprøver fra forsøgsdeltagere.

På godkendelsestidspunktet for de nye COVID-19-vacciner vil der ikke foreligge langtidsdata for effekten, og man vil derfor ikke have sikker viden om, hvor lang tid den immunitet over for COVID-19, som vaccinen medfører, vil vare, herunder om den aftager i styrke over tid. En godkendt vaccine vil være dokumenteret effektiv til at forebygge COVID-19 infektion forårsaget af de typer SARS-CoV-2, der cirkulerer på det tidspunkt og i det område, hvor vaccinen bliver testet, mens en konkret vaccines effekt over for nye varianter (mutationer) af SARS-CoV-2 ikke kendes.

Hvis EMA indstiller en vaccine mod COVID-19 til godkendelse, vil den faktiske godkendelse (som for alle andre lægemidler) blive foretaget af EU Kommissionen. Processen fra indstilling til godkendelse af EMA og til faktisk godkendelse af EU Kommissionen tager typisk 60 dage, men også denne procedure forventes at ville kunne ske meget hurtigere. Det forventes at denne proces vil tage ca. en uge.

I løbet af godkendelsesproceduren for lægemidler og dermed også for vacciner mod COVID-19 bliver der udarbejdet et såkaldt *Summary of Product Characteristics* (SmPC, på dansk også 'produktresumé'), som er et dokument, der beskriver et lægemiddels egenskaber og de officielt godkendte betingelser for anvendelse af lægemidlet. Af SmPC'et vil det fremgå, hvilket formål vaccinen er godkendt til (indikationen). Hensigten med SmPC'et er at informere sundhedsprofessionelle om, hvordan de sikkert og mest effektivt bruger lægemidlet. Det vil fremgå af SmPC'et for en kommende vaccine mod COVID-19, hvilke indikationer og målgrupper som vaccinen er godkendt til. Det vil også fremgå, hvem der ikke tåler vaccinationen (kontraindikationer), eller hvor der skal udvises særlig opmærksomhed. Derudover vil det fremgå af SmPC'et, hvilke bivirkninger der er set i de kliniske studier og med hvilken frekvens disse optræder.

Vaccinens egenskaber hvad angår effekt og sikkerhed og den godkendte indikation har stor betydning i forhold til, hvem Sundhedsstyrelsen vil anbefale, at man tilbyder vaccination til. Der vil f.eks. knytte sig særlige overvejelser til valg af målgruppe, hvis en vaccine har vist forringet effekt eller øget forekomst af bivirkninger i en særlig gruppe, eftersom gevinsten ved at vaccinere skal veje tungere end risikoen. De enkelte vacciners effekt og bivirkningsprofil kendes endnu ikke, da ingen af dem endnu er godkendt.

Vaccinens SmPC vil også beskrive eventuelle særlige forhold, der knytter sig til håndteringen af vaccinen, og som det kan være nødvendigt at tage hensyn til i planlægningen af en national vaccinationsindsats. Nogle vacciner skal opbevares ved temperaturer, der er lavere end almindelige frysefaciliteter kan tilgodese (f.eks. ved -60 til -80 grader). Nogle vacciner kan blive leveret i flerdosis-ampuller, så flere forskellige patienter skal vaccineres fra samme ampul inden for et kortere tidsrum for at undgå spild. Endelig kan det være, at holdbarheden efter optøning og åbning er meget kort, hvilket også kan give store udfordringer ift. udrulning. De konkrete forhold vil være specifikke for den enkelte vaccine og kendes derfor endnu ikke, men der skal tages hensyn til dem i planlægningen af vaccinationsindsatsen.

Det er en forudsætning for ibrugtagning af vacciner mod COVID-19 i Danmark, at de er godkendt af EMA og dermed har markedsføringstilladelse i Danmark. Dog kan de ikke-genmodificerede vacciner i princippet godkendes via den decentrale godkendelsesprocedure, hvis firmaet ansøger denne vej. Dette forventes dog ikke at finde sted i Danmark. Derimod er det ikke en forudsætning, at de rent faktisk markedsføres. For at udnytte en markedsføringstilladelse, skal producenten af et lægemiddel blandt andet sørge for, at al

informationsmateriale om lægemidlet til både sundhedsprofessionelle og patienter er tilgængeligt på dansk. En EU-godkendt vaccine mod COVID-19 kan godt tages i brug i Danmark, selvom informationsmaterialet endnu ikke er oversat til dansk. Virksomheden, der har markedsføringstilladelsen, kan ansøge om lempelser i mærkningen, emballage i øvrigt, indlægsseddel m.m., hvilket kan forventes under aktuelle omstændigheder.

Det kan også ske, at Sundhedsstyrelsen under særlige omstændigheder vil vælge at anbefale, at en godkendt vaccine mod COVID-19 under særlige omstændigheder, kan anvendes til personer, der umiddelbart ikke er omfattet af godkendelsen, f.eks. personer der er yngre eller ældre end dem, som vaccinen er testet på og efterfølgende godkendt til. En sådan anbefaling vil skulle ledsages af en konkret vurdering af, om den øgede risiko ved at anvende vaccinen trods mere sparsom dokumentation, bliver retfærdiggjort af den gevinst, som vaccination af personer, der ikke er omfattet af indikationen, kan repræsentere. Alle disse aspekter vil blive vurderet i Sundhedsstyrelsens afgrænsning af målgrupper for vaccination, og de vil også blive inddraget i Sundhedsstyrelsens kommunikation om fordele og ulemper ved vaccination, herunder ift. forventningerne til effekt.



### 3. Prioritering af målgrupper

Forudsætningen for at Sundhedsstyrelsen kan give faglig indstilling vedr. ibrugtagning af vaccine mod COVID-19 som led i offentligt finansieret program er, at der foreligger, eller snart ligeså forventes at foreligge, en EU-godkendelse af den pågældende vaccine.

I den aktuelle situation med pågående COVID-19-pandemi kan Sundhedsstyrelsen ikke følge de vanlige kriterier og procedurer for udarbejdelse af beslutningsgrundlag og faglig vurdering som f.eks. anvendes i forbindelse med overvejelser om tilpasninger af børnevaccinationsprogrammet, hvor der udarbejdes en omfattende medicinsk teknologivurdering (MTV).

Under en pandemi er forholdene første og fremmest præget af, at smittens store konsekvenser, ikke blot for individet i forhold til sygdom hos den enkelte, men for befolkningen og samfundet som helhed i form af en række afledte og potentielt alvorlige konsekvenser. Dette gælder f.eks. under COVID-19, hvor der er indført indgribende samfundsrestriktioner med det formål, både at forebygge alvorlig sygdom og død hos personer i øget risiko, men også overbelastning og i værste fald kollaps af vores sundhedsvæsen ved ukontrollabel smittespredning, hvilket ville have store konsekvenser for vores samfund og for hele befolkningen.

Hastigheden, hvormed der kan indføres en vaccination, er også afgørende i et helt andet omfang. Balancen mellem sikkerhed og effekt er fortsat afgørende for, om vaccinen overhovedet godkendes, men der skal ses bredere på de mulige fordele og risici for hele befolkningen og samfundet som helhed og ikke alene for individet ift. sygdommen isoleret set. Mens vaccination altid vil indebære en risiko for individet i form af bivirkninger, skal en vaccinationsindsats således samlet set være til gavn for befolkningen som helhed.

En række forhold, som normalt er mindre vigtige, får dermed stor betydning, herunder behovet for hurtig og effektiv udrulning, mens andre forhold, som normalt indgår i overvejelser, f.eks. sundhedsøkonomiske overvejelser eller indpasning i et eksisterende børneundersøgelsesprogram, får mindre betydning.

Det kan således ikke forsvares at forsinke indførelsen af vaccinen ved at iværksætte omfattende og tidskrævende analyser, f.eks. en MTV med inddragelse af økonomiske hensyn og tilpasning i et eksisterende vaccinationsprogram, ud over de undersøgelser, der er nødvendige for godkendelsen. For hurtigst muligt at afbøde de alvorlige konsekvenser af pandemien, iværksætter Sundhedsstyrelsen altså ikke yderligere undersøgelser af evidens, omkostningseffektivitet m.v. end dem, som allerede er foretaget i forbindelse med godkendelsen, som sikrer, at det allerede er vurderet, at fordelene ved vaccination opvejer risici.

Som for alle nye vacciner vil der ikke være internationale erfaringer fra andre vaccinationsprogrammer, som vi kan trække på, hvilket er et vilkår for alle lande i aktuelle situation. Andre landes og internationale sundhedsmyndigheders anbefalinger inddrages dog i høj grad og vurderes i forhold til situationen og mulighederne i Danmark, og det er afgørende for at opnå kontrol med epidemien, at alle lande bidrager med en målrettet indsats.

Den aktuelle epidemiologiske situation i Danmark ligger også i høj grad til grund for vurderingen, ligesom etiske overvejelser får en særlig betydning, især i forhold til behovet for prioritering af vacciner i en situation med begrænset forsyning.

Sundhedsstyrelsens faglige vurdering af de enkelte godkendte vacciner ift. afgrænsning og prioritering af målgrupper vil tage udgangspunkt i den dokumentation, der ligger til grund for godkendelsen og som vil være beskrevet i vaccinenes SmPC og relaterede dokumenter, herunder EMAs vurderinger, forsøgsrapporter, fagfællebedømte videnskabelige publikationer af studiedata m.v.

Som anført kan Sundhedsstyrelsen vælge at anbefale vaccine til befolkningsgrupper ud over dem, som den er godkendt til. I denne vurdering vil bl.a. indgå konkrete forhold vedr. den danske epidemi, herunder f.eks. særlige risikogrupper for alvorligt forløbende sygdom eller stor smittespredning.

Sundhedsstyrelsen kan således i den første fase med begrænset tilgængelighed vælge at anbefale en afgrænset målgruppe, som er mindre end den persongruppe, som vaccinen er godkendt til, f.eks. til ældre selvom vaccinen også er godkendt til yngre. Omvendt kan Sundhedsstyrelsen også vælge at anbefale vaccination af en udvidet målgruppe, som f.eks. personer over 80 år, selvom der måske ikke foreligger dokumentation og godkendelse.

### 3.1. Internationale anbefalinger og modelleringer

I det følgende gennemgås anbefalinger fra internationale sundhedsmyndigheder, samt anbefalinger fra de andre lande i EU, som har offentliggjort deres anbefalinger.

#### 3.1.1 Internationale sundhedsmyndigheder

De internationale sundhedsmyndigheders anbefalinger baserer sig i vid udstrækning på den aktuelt tilgængelige viden, på faglig rådgivning, på matematiske modelleringer af epidemiologiske scenarier samt på tidligere erfaringer fra andre pandemier, især H1N1-influenza-epidemien i 2009.

*World Health Organization (WHO)* [1] [2]

WHO har i september og oktober udsendt en række konkrete anbefalinger, der angiver grundlæggende værdier og rammer for faglig prioritering af COVID-19-vacciner i en situation med begrænset forsyning, dvs. svarende til den forventede første fase af udrulningen af vaccinationsindsatsen i Danmark.

I en situation som den aktuelle med udbredt samfundssmitte anbefaler WHO at have fokus på reduktion af sygelighed og dødelighed, beskyttelse af samfundskritiske funktioner samt reciprocitet (dvs. beskyttelse af de personer, som i højest grad udsætter sig selv for smitte for at opretholde samfundets funktioner). Ved højere vaccineforsyning anbefales desuden et øget fokus på at reducere smittetransmission.

På den baggrund foreslår WHO følgende prioritering:

- Fase 1 (vaccineforsyning dækker 1-10% af befolkningen): Først personale i sundhedssektoren med høj eller meget høj risiko for smitte eller for at smitte andre, dernæst ældre defineret ud fra aldersspecifikke kriterier fra hvert land

- Fase 2 (vaccineforsyningen dækker 11-20% af befolkningen): Øvrige personer i øget risiko, herunder fokus på personer i udsatte grupper, samt øvrigt sundhedspersonale og udvalgt personale i uddannelsessektor
- Fase 3 (vaccineforsyning dækker 21-50% af befolkningen): Øvrigt personale i samfundskritiske nøglefunktioner, personer som i kraft af deres erhverv eller boligforhold ikke har mulighed for at holde afstand til andre (f.eks. fængsler, kaserner, personale i kødindustrien m.v.), gravide (forudsætter dog en vaccine godkendt til gravide)

Med udgangspunkt i disse overordnede rammesættende dokumenter vil WHO senere udgive vaccinespecifikke anbefalinger, så snart godkendte vacciner bliver tilgængelige.

#### *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) [3]*

Det europæiske smitteagentur, ECDC, beskriver en række mulige tilgange til vaccinationsindsatsen, og det fremhæves, at det naturligvis er en forudsætning, at vaccinen har vist effekt i den givne målgruppe: Fokus på udvalgte grupper (f.eks. sundheds- og plejepersonale eller personer i øget risiko), aldersstratificeret vaccination, fokus på personer i øget risiko for at blive smittet og sprede smittet (typisk yngre voksne), geografisk vaccination, vaccination med formål at kontrollere aktive smitteudbrud (f.eks. ringvaccination), adaptiv tilgang som løbende tilpasses omstændighederne (kræver real-time overvågning og modellering) samt en universel vaccinestrategi (kræver tilstrækkeligt antal vacciner). Det anføres, at der højst sandsynligt vil blive behov for at prioritere yderligere inden for de valgte grupper.

Samlet set anføres det, at under en pandemi bør vaccination af personer i samfundskritiske nøglefunktioner, især i sundheds-, pleje- og socialsektoren have første prioritet. Andre relevante grupper, som foreslås, er personer i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 (f.eks. ældre, især ældre som bor tæt med mange andre, og personer med kroniske sygdomme), samt personer i høj risiko for at blive smittet.

ECDC er desuden ved at udarbejde en matematisk model for planlægning af udrulning af COVID-19 vacciner i EU, som dog ikke bliver landespecifik, men kan fungere som et beslutningsstøtteværktøj for medlemslandene.

#### *EU Kommissionen [4]*

EU Kommissionen beskriver to mulige målsætninger for vaccinationsindsatsen: At beskytte de mest sårbare grupper og individer samt at forsinke og i sidste ende standse smittespredningen. Der opstilles en række handlinger, som medlemsstaterne bør adressere aktuelt, mens man afventer en godkendt vaccine. Det understreges, at ikke-farmaceutiske interventioner bør opretholdes indtil da.

Det anbefales, at følgende grupper overvejes ift. prioritering (i ikke-prioriteret rækkefølge):

- Personale i sundheds- og plejesektoren
- Personer over 60 år
- Personer med kroniske sygdomme og deraf følgende øget risiko
- Personer som varetager samfundskritiske funktioner uden for sundhedssektoren
- Samfundsgrupper som ikke har mulighed for at holde fysisk afstand, f.eks. sovesale, fængsler, asylcentre og lign.
- Arbejdstagere som ikke har mulighed for at holde fysisk afstand, f.eks. fabrikker, slagterier og lign.
- Socioøkonomisk sårbare grupper og andre særlige nationale grupper i øget risiko.

### 3.1.1. Andre lande

#### *Sverige* [5]

Sverige udgav i slutningen af august 2020 en national plan for vaccination mod COVID-19. I forhold til prioritering af målgrupper anbefales det, at personer i øget risiko prioriteres først, hvorefter man eventuelt kan overveje vaccination af hele befolkningen fra 18 år og opefter. Det anbefales desuden, at man prioriterer at vaccinere personale i sundheds- og ældresektoren samt øvrigt omsorgspersonale, som arbejder med personer i øget risiko.

I den nuværende fase af pandemien finder man ikke, at personer, som varetager øvrige samfundskritiske funktioner, bør prioriteres ud fra arbejdsfunktion. Børn under 18 år vurderes heller ikke at være i målgruppen for vaccination, fordi de ikke er i risiko for alvorlig sygdom. Det anføres, at der eventuelt kan tages lægelig konkret beslutning om at vaccinere børn under 18 år efter samme kriterier som for vaccination mod influenza. Hvorvidt gravide bør vaccineres, afhænger af den tilgængelige dokumentation for en given vaccine.

#### *Tyskland* [6]

Deres vaccinerådgivningsorgan Ständige Impfkommision (STIKO) har i samarbejde med fageksperter og det tyske etiske råd for nyligt udgivet et positionsnotat vedrørende regulering af COVID-19 vacciner med formål at sikre transparens og at beslutningen om at prioritere vaccinerne opfattes som retfærdig. Notatet skal ligge til grund for, at STIKO udarbejder en detaljeret plan for et vaccinationsprogram. Prioriteringen tager udgangspunkt i etiske principper og vaccins egenskaber samt den aktuelle viden i en situation med begrænset vaccineforsyning.

Den anbefalede prioritering er som følger: 1) personer i øget risiko, især personer med øget kontaktflade (f.eks. personer som bor i plejebolig), 2) personale i sundheds- og plejesektoren, herunder også ambulante tilbud, som har tæt og hyppig kontakt med personer smittet med COVID-19 og 3) samfundskritiske funktioner, f.eks. ansatte i sundhedsmyndigheder, politi, lærere m.v., især hvis de har tæt kontakt med patienter, personer i øget risiko eller potentielt smittede personer. Det angives, at endelig prioritering vil blive udarbejdet på baggrund af en matrix baseret på videnskabelige data.

Tyskland har desuden forpligtet sig til i regi af Robert Koch Institutet, at lede en tværnational arbejdsgruppe, som vil producere løbende reviews af vaccinekandidaters sikkerhed og effekt. Arbejdet forventes at starte op snarest med deltagelse fra Statens Serum Institut.

#### *Storbritannien* [7] [8]

The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) pegede i slutningen af september 2020 på en prioriteringsrækkefølge med primære målsætning at begrænse alvorlig sygdom samt at beskytte sundhedsvæsenet og plejesektoren mod overbelastning. Anbefalingen er baseret på dels nationale epidemiologiske data fra UK, dels foreløbige data fra fase I og II-studier om de COVID-19-vacciner, som er ved at blive udviklet, og dels matematisk modellering af effekten af forskellige vaccinationsprogrammer. Der tages dog forbehold for høj grad af usikkerhed, og at anbefalingerne kunne forventes tilpasset i takt med yderligere viden blev tilgængelig. Det blev fremført, at eneste sikre viden aktuelt var, at den største risikofaktor er alder.

Anbefalingen blev foretaget ud fra en antagelse om, at man får en vaccine, som er dokumenteret effektiv og sikker i alle aldersgrupper med en moderat effektiv på smittespredning samt tilgængelig i rimelig mængde. Baseret på ovenstående blev det vurderet, at den mest hensigtsmæssige prioritering ville være aldersstratificeret vaccination med ældste borgere samt beboere i plejebolig prioriteret først, herefter aldersstratificeret ned til 50-års alderen samt vaccination af personer i øget risiko uanset alder. Vaccination af plejepersonale samtidig med beboerne blev vurderet at være en god og praktisk tilgang med potentiale til at have stor effekt på dødeligheden. Det blev overvejet, om andre erhverv med høj eksponeringsrisiko, f.eks. skolelærere, kunne vaccineres. Der blev foretaget vurderinger ud fra 4 andre scenarier under forskellige forhold, f.eks. lav effekt hos ældre, begrænset tilgængelighed m.v., men dette ændrede ikke anbefalingen i betydende grad.

#### *Øvrige europæiske lande*

Af de øvrige europæiske lande har, så vidt vides på baggrund af møde afholdt i EU's NITAG-netværk d. 23. oktober 2020 kun yderligere 4 europæiske lande publiceret planer for prioritering af målgrupper. Disse understreger alle, at der tages forbehold for vaccins egenskaber, epidemiens udvikling m.v. Det drejer sig om Belgien, Tjekkiet, Frankrig og Luxembourg. Alle disse lande arbejder med en prioriteringsrækkefølge, der som de første to grupper inkluderer sundhedspersonale og personer i øget risiko med udgangspunkt i alder og evt. forekomst af kroniske sygdomme. En række øvrige lande (Estland, Finland, Island, Irland, Italien, Letland, Malta, Holland, Polen, Slovenien og Spanien) har per ovennævnte dato ikke publiceret en plan, men angiver at have en sådan under udarbejdelse med overvejelser om nogenlunde samme prioriteringsrækkefølge. Status for følgende lande kendes ikke: Bulgarien, Kroatien, Cypern, Ungarn, Litauen, Portugal, Rumænien og Slovakiet.

### **3.2. Ethiske overvejelser**

En række etiske overvejelser kan være relevante at inddrage i forbindelse med overvejelser om indførelse af nye vaccinationsprogrammer. Ved en pandemi som COVID-19 kan der være særlige etiske overvejelser, som er relevante, særligt ift. prioritering af vacciner i en situation med begrænset forsyning.

Ud fra en samlet etisk betragtning bør vaccination med en godkendt vaccine tilbydes en given befolkning eller befolkningsgruppe, når sygdommens alvorlighed og konsekvenser opvejer mulige risici, både til den vaccinerede og til andre samt samfundet. Ift. COVID-19 er der tale om en alvorlig sygdom, både for individet og for samfundet som helhed, men hvor risikoen primært er til stede for en særligt afgrænset målgruppe.

#### *Individets autonomi og selvbestemmelse*

Udgangspunktet for tilbud om COVID-19-vaccine skal være det informerede og frie samtykke til vaccination. Vaccination ved tvang vurderes ikke at være relevant i den aktuelle situation, hvor andre mindre indgribende foranstaltninger kan anvendes for at forebygge smittespredning. Det bør overvejes ved implementeringen af et COVID-19-vaccinationsprogram at understreget frivilligheden, da det frie valg kan påvirkes af eventuelt stort socialt pres og stigmatisering af personer, som fravælger vaccinen.

#### *Gavn for individet*

Gavn for individet skal i en pandemi-situation også ses bredere end ift. sygdommen isoleret set, og betragtes ift. konsekvenserne for samfundet som helhed, som også indebærer

potentielt store konsekvenser for individet, f.eks. ved kollaps af sundhedssystemet. I forhold til prioritering skal nogle yderligere forhold overvejes. Mens udgangspunktet for læge-patientforholdet er, at lægen skal sikre den bedste behandling af patienten på den bedst mulige måde individuelt betragtet, er dette ikke muligt i en situation med mangel på ressourcer. Målet bliver i denne situation at sikre det bedste resultat for så mange mennesker som muligt i et bredere perspektiv og ikke blot for nogle få eller for individet isoleret set. Dette retfærdiggør prioritering på baggrund af lægefaglig og epidemiologisk viden samt etiske og juridiske principper.

#### *Retfærdighed*

Det gælder, at personer som er lige også skal behandles lige, og personer som er forskellige skal behandles forskelligt. En ulige risiko-situation tilsiger derfor ulige behandling, f.eks. således at personer med øget risiko får adgang til beskyttelse før andre. Prioriteret vaccination af særlige grupper kan dog medføre stigmatisering, f.eks. ved forhold som etnisk baggrund eller overvægt.

#### *Solidaritet*

Princippet om solidaritet indebærer, at individer vælger at sætte deres egen ret til først at sikre egen beskyttelse til side for andre, som er i højere risiko, hvorved der vises ansvarlighed overfor udsatte personer. Princippet tilsiger også, at f.eks. personer, som ikke selv er i risiko for alvorlig sygdom, lader sig vaccinere for at beskytte andre, hvilket kan være tilfældet under en epidemi som COVID-19 med mange smittede, der er asymptomatiske eller kun let syge, og hvor de gavnlige effekter af vaccination primært gør sig gældende på samfunds- eller befolkningsplan eller for individer i risiko og ikke primært for individet selv ift. den pågældende sygdom isoleret set.

#### *Reciprocitet*

I varetagelsen af samfundskritiske funktioner udsætter visse personer sig selv for betydende risiko for smitte, hvilket ikke blot medfører risiko for smitte af personen selv og vedkommendes pårørende m.v., men også bekymringer ift. videreførelse af smitte til andre og dermed utryghed i arbejdet. Dette kunne f.eks. dreje sig om personale i sundheds-, pleje- og socialektoren med nær borger- og patientkontakt. Sådanne grupper bør, ud fra det etiske princip om reciprocitet, overvejes i særlig grad i forhold til prioritering ift. vaccination.

#### *Ulighed*

Ulighed bør overvejes i alle aspekter af en vaccinationsindsats, både i forhold til prioritering af målgrupper og i udrulning og sikring af lige adgang til sundhedsydelser. Et tilbud, som er tilrettelagt til at være tilgængeligt for størstedelen af befolkningen, vil ikke nødvendigvis være tilgængeligt for særlige udsatte grupper. Det kan skyldes mangel på mobilitet, at information om tilbuddet ikke når frem til gruppen, mangel på adgang til IT-løsninger, manglende tillid til sundhedssystemet m.m. Tilgængelighed for udsatte grupper bør gives særlig overvejelse. I et internationalt perspektiv bør der desuden i internationale samarbejder tages stilling til hensigtsmæssig fordeling af vacciner mellem lande og støtte til lande og områder med utilstrækkelige ressourcer til at sikre kontrol over smittespredningen. Dette er særligt afgørende under en pandemi, hvor en sådan støtte ikke kun bør ske ud fra et altruistisk perspektiv, men hvor den samlede kontrol over pandemien afhænger af, at der opnås kontrol lokalt.

### 3.3. Målsætninger for vaccinationsindsatsen

I Sundhedsstyrelsens overvejelser vedrørende prioritering af målgrupper for vaccination indgår, ud over det ovenfor beskrevne, en vurdering af den eller de målsætninger, der opstilles for vaccinationsindsatsen.

Planlægningen af vaccinationsindsatsen bør tage udgangspunkt i nogle generelle målsætninger, som svarer til den strategi, der tidligere har været anvendt i Danmark i forbindelse med prioritering af vaccination ved pandemisk influenza, idet det dog skal understreges, at COVID-19 på en række punkter adskiller sig fra pandemisk influenza, herunder ift. sygdomsbillede samt risikoen for visse personer.

Den overordnede målsætning og prioritering af målgrupper er indbyrdes afhængige, og afhænger derudover af en række forhold, som ikke alle kendes til aktuelt, og som derfor medfører, at alle anbefalinger må tages med forbehold og overvejes, når ny viden er tilgængelig. Følgende parametre skal overvejes i den forbindelse:

#### *Vaccinens dokumenterede effekt og sikkerhedsprofil i forskellige populationer samt godkendelsespopulationen*

Hvis der i de kliniske afprøvninger, der ligger til grund for lægemiddelmyndighedernes godkendelse, kun er vist effekt i visse målgrupper (f.eks. begrænset til bestemte aldersgrupper), eller der kun er vist indirekte effekt gennem blodprøver, så kan anvendelsen og anbefalingen være tilsvarende begrænset, f.eks. således at der må tages forbehold for, at der ikke er sikker dokumentation for effekt hos bestemte målgrupper (f.eks. børn, gravide eller meget gamle personer, som typisk ikke er inkluderet i studier), eller forbehold overfor mulig manglende smitteforebyggende effekt eller muligt faldende immunitet over tid, fordi der i studierne kun er påvist immunrespons ved korttidsopfølgning.

#### *Status for epidemien*

Ved høj smittespredning vil fordele ved vaccination hurtigt opveje risici for f.eks. bivirkninger, mens dette ikke nødvendigvis er tilfældet ved lav smittespredning. Det kan i den forbindelse blive relevant at anbefale brug af vaccinen i visse grupper, som vaccinen ikke som udgangspunkt er godkendt til, eller omvendt at indskrænke anbefalingen til brug i kun en del af den population, som vaccinen er godkendt til.

#### *Levering*

Det må forventes, at de første leverancer af COVID-19-vaccine dels kan ske i form af flere mindre leverancer over tid, og dels kan ske ved leverancer af forskellige vacciner med forskellige forhold vedr. godkendelsesgrundlag, leveranceform, krav til opbevaring m.v. antal vacciner i hver levering. Disse forhold kan bl.a. betyde, at det ikke er muligt at vaccinere meget store målgrupper på samme tid, hvorfor det kan være nødvendigt at prioritere målgrupper i undergrupper, f.eks. bestemte aldersgrupper eller personer med bestemte alvorlige tilstande.

#### *Vaccinens holdbarhed og pakning*

Der bør ske en hurtig og effektiv udrulning af vaccinationsindsatsen, og især i tilfælde af begrænset vaccineforsyning skal spild mindskes mest muligt. Nogle af de vaccinekandidater, som er længst i godkendelsesprocessen, kræver opbevaring ved meget lave temperaturer, f.eks. -60 til -80 grader og har derefter begrænset holdbarhed og særlige krav til forsyningskæder og opbevaring. Dette vil udfordre planlægning og logistik ved en kommende vaccinationsindsats, da det der skal være særlige kølefaciliteter til rådighed

ved selve vaccinationsstedet og det har betydning for både begrænsede muligheder for udrulning til meget perifere udleveringssteder, f.eks. praktiserende læger, apoteker m.v. og samtidigt et behov for stort flow på udleveringsstedet for at undgå spild.

Internationale anbefalinger og etiske overvejelser samt forventet tilslutning til vaccination skal også inddrages, ligesom det bør overvejes, hvorvidt der allerede eksisterer andre effektive tiltag til at forebygge smittespredning til en given befolkningsgruppe, eller til at forebygge alvorlige forløb, samt hvor effektive, indgribende og ressourcekrævende disse er.

Da det forventes, at vi modtager flere forskellige vacciner, og da disse kan have forskellige egenskaber, både ift. dokumenteret effekt, bivirkningsprofil, godkendelsespopulation, krav til logistik m.v., kan det blive relevant at iværksætte flere sideløbende vaccinationsindsatser med forskellige målsætning og til forskellige målgrupper. Vurderingen skal således foretages for hver enkelt vaccinekandidat, som godkendes. Andre hensyn kan også gøre sig gældende, f.eks. ønske om at beskytte visse samfundskritiske funktioner.

Mulige målsætninger kan være:

1. *Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19*  
Ved at vaccinere personer, der er i risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, eller personer med tæt kontakt til disse, kan sygdomsbyrden og dødeligheden nedbringes.
2. *Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien*  
Smittespredningen i samfundet kan forebygges ved vaccination af personer, som har hyppig og tæt kontakt med et stort antal mennesker, især personer, som formentlig ikke bliver særlig syge eller som slet ikke udvikler symptomer, og derfor ikke bliver hjemme, hvis de er smittede.
3. *Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner*  
Vaccination af personer indenfor f.eks. politi, forsyning, transport, sundhedsvæsen, ældrepleje m.v., kan være nødvendigt for at forebygge sygefravær og fravær.

### 3.4. Prioritering af målgrupper

Figur 1 viser hvordan vacciner kan prioriteres til forskellige målgrupper på baggrund af de tre målsætninger. Målsætningerne udelukker ikke hinanden, og kan iværksættes sideløbende eller med enkelte subgrupper fra hver, og vaccination af en given målgruppe kan opfylde flere målsætninger. Et eksempel på dette er den prioritering, som mange andre lande peger på, nemlig vaccination af personer med særlig øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19, herunder ældre og personer med visse sygdomme (målsætning 1) samt sundheds- og plejepersonale (målsætning 1 og 3).

Prioriteringsrækkefølgen afhænger i høj grad af hvilken vaccine, vi får, hvilke egenskaber, der er dokumentation for, at den har, samt i hvor stor mængde den leveres.

I forhold til nuværende viden og mest sandsynlige scenarie (boks 1), er nedenstående målgrupper identificeret som umiddelbart relevante, men dette må tages med forbehold, indtil vi har mere konkret viden. Ligeledes er planlægning af vaccinationsindsatsen læn-



gere ud i fremtiden på aktuelle stadie ikke meningsfuldt, da helt centrale forhold, f.eks. dokumentation ift. om en given vaccine beskytter mod smittespredning og dermed kan anvendes ift. opnåelse af målsætning 3, ikke kan forventes at være tilgængelig i første fase.

Der vil således være behov for løbende vurdering og revurdering af indsatsen i forhold til de aktuelle forhold, herunder både vaccinnens egenskaber, forsyning og epidemiologiske forhold. Prioritering sker i øvrigt på baggrund af de øvrige beskrevne forhold i dette afsnit, dvs. tilgængelig viden, internationale anbefalinger og erfaringer, etiske overvejelser, samt logistiske overvejelser.

De præcise afgrænsninger af målgrupper skal fastlægges helt klart, så snart der er mere tilgængelig viden om vaccinen, herunder særligt dokumentationsgrundlaget for godkendelse samt en konkret tidsplan for levering.

### Figur 1. Scenarier for målsætninger for vaccination mod COVID-19

Målsætningerne er ikke prioriteret og udelukker ikke hinanden. De kan således iværksættes sideløbende eller med enkelte subgrupper fra hver. Vaccination af en given målgruppe kan opfylde flere målsætninger.

#### Målsætning 1

##### Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19

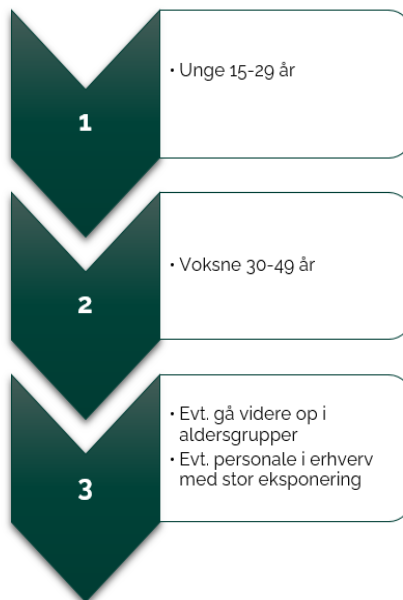
Målgruppe: Personer i øget risiko  
Antal: Ca. 1.4 mio. (groft estimat)



#### Målsætning 2

##### Forebyggelse af smittespredning

Målgruppe: Unge og unge voksne  
Antal: Ca. 3 mio. i alt (groft estimat)



#### Målsætning 3

##### Beskyttelse af samfundskritiske nøglefunktioner

Målgruppe: Personale i samfundskritiske nøglefunktioner  
Antal: Ca. 3-400.000 (groft estimat)



### 3.4.1 Beskrivelse af målgrupperne

Anbefalingerne om målgrupper hviler på en antagelse om, at en vaccine er vist at være effektiv og sikker i en given målgruppe, at et tilstrækkeligt antal vacciner er tilgængeligt, og at det er logistisk muligt at sikre, at vaccinen når ud til målgruppen på effektiv vis.

En beskrivelse af de forskellige målgrupper, hvilke målsætninger vaccination af gruppen opfylder samt rationalet bag beskrives nedenfor.

Da det ikke vurderes, at der vil være dokumentation for sikkerhed og effekt blandt børn under 15 år og gravide, inkluderes disse ikke umiddelbart i målgrupperne. Det samme gælder andre mulige målgrupper, som umiddelbart ikke er inkluderet, da en operationel afgrænsning af målgruppen ikke vurderes realistisk, herunder bl.a. pårørende til personer i øget risiko.

#### Personale i sundheds-, ældre- og plejesektoren

- *Målsætninger:* Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner. Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19. Reciprocitet, dvs. den etiske målsætning i at beskytte personer, som udsætter sig selv for fare for at varetage samfundskritiske funktioner. Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien.
- *Rationale:* Vaccination af personale i sundheds-, pleje- og socialektor med tæt borger- eller patientkontakt sikrer, at vores sundhedsvæsen kan opretholdes og er robust. Desuden vil personale i disse funktioner typisk være nødsaget til at have tæt kontakt med personer i øget risiko, og vaccination forebygger dermed, at de risikerer at smitte denne gruppe. Der er desuden et etisk aspekt ift. vaccination af personale i samfundskritiske nøglefunktioner, især personale i sundheds- og plejesektoren, som i høj grad udsætter sig selv for smitte for at opretholde en samfundskritisk funktion. Sidst, men ikke mindst, udgøres gruppen typisk af individer, som er yngre voksne i den arbejdsdygtige alder, som bevæger sig rundt i samfundet hvilket leder til øget risiko for smittespredning generelt, herunder også mellem hospitaler og lignende og det omgivende samfund.
- *Beskrivelse af målgruppen:* Personale i sundheds-, ældre- og evt. socialektoren med tæt patient eller borgerkontakt, også i ambulante funktioner og i det private erhvervsliv. Dvs. læger, sygeplejersker, fysioterapeuter, ergoterapeuter, tandlæger, fodterapeuter, plejepersonale på plejecentre og i hjemmeplejen m.v.
- *Overvejelse af øvrige forhold:* Gruppens størrelse er favorabel ift. en situation med begrænset vaccineforsyning. Udrulning kan ske effektivt via arbejdspladsvaccination for hovedparten, mens resten er mobile og kan møde op et givent sted. Der kan forventes høj vaccinationstilslutning. Etiske overvejelser ift. solidarisk vaccination, dvs. at de vaccinerede typisk ikke selv vil være i øget risiko for alvorlig sygdom. Mulighed for graviditet, herunder evt. ikke-erkendt graviditet, i målgruppen.

#### Personer i øget risiko

- *Målsætninger:* Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19
- *Rationale:* Det er veldokumenteret, at smitte med ny coronavirus primært er alvorlig for personer med en vis alder samt visse sygdomme og tilstande. Det er et særligt forhold ved COVID-19, også i forhold til influenza, at den i så høj grad udelukkende leder til symptomer, alvorlig sygdom og død i disse grupper, mens yngre raske personer ofte udvikler ingen eller kun milde symptomer og sjældent har behov for indlæggelse. De alvorlige konsekvenser af epidemien ses således primært i gruppen af personer i øget risiko, hvor smitte på individuelt niveau kan lede til sygdom, indlæggelse og i

værste fald død, mens det på samfundsniveau kan lede til overbelastning og i værste fald kollaps af sundhedsvæsenet, sådan som det er set i flere andre lande. Hvis personer i øget risiko kan beskyttes mod smitte, er der derfor betydeligt potentiale for, at epidemien kan gøres mindre farlig, på trods af at der fortsat sker smittespredning i andre befolkningsgrupper. Gravide har i epidemiens start været betragtes som værende i øget risiko ud fra et forsigtighedsprincip, men dels forventes nyere viden som måske kan dokumentere at denne gruppe ikke er i væsentlig øget risiko, og dels forventes vacciner ikke at være testet på og godkendt til denne gruppe. De regnes derfor ikke som udgangspunkt med i en vaccinationskontekst.

- *Beskrivelse af målgruppen:* Sundhedsstyrelsen vurderer løbende den aktuelle viden og definerer på denne baggrund, hvem der i en dansk kontekst bør betragtes som værende i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 [9]. Personer i øget risiko inkluderer især personer over 65 år samt personer med kroniske sygdomme og tilstande, som medfører øget risiko. Et detaljeret overblik over, hvem som betragtes som værende i øget risiko, kan ses i bilag 3. En særlig gruppe, som evt. kan overvejes separat, udgøres af personer, som bor tæt sammen og ikke har mulighed for at holde afstand. Denne gruppe kan omfatte personer i plejebolig eller bosteder, personer som bor i socialt udsatte boligområder, personer som bor på lukket institution, efterskoler, kaserner m.v.
- *Anslået størrelse:* Mellem 1.3 og 1.4 mio. personer.
- *Overvejelse af øvrige forhold:* Der kan forventes høj vaccinationstilslutning. Visitation, hvis denne ikke sker på baggrund af let fortolkelige parameter, som f.eks. alder, kan kræve konkret vurdering fra f.eks. læge eller socialarbejder. I den logistiske tilrettelæggelse skal der tages hensyn til, at en del personer i denne gruppe ikke er mobile eller af forskellige årsager kan have begrænset adgang til sundhedsydelser. Afgrænsning af gruppen af personer, som er i øget risiko grundet boligforhold kan være vanskelig og indebærer risiko for stigmatisering.

### Unge og yngre voksne

- *Målsætninger:* Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien.
- *Rationale:* Børn, unge og yngre voksne i den arbejdsdygtige alder bliver generelt ikke eller kun i mild grad syge, hvis de smittes med COVID-19, og de har sjældent brug for indlæggelse. Dette er positivt i forhold til, at smitte som oftest ikke har alvorlige konsekvenser i disse grupper, men det betyder også, at personer, som er smittet måske ikke ved, at de er smittet. Grupperne bevæger sig typisk meget rundt i samfundet og har en stor kontaktflade, og derfor er der stor risiko for, at de smitter andre. Det ses da også, at unge og yngre voksne ser ud til at være de grupper, hvor der sker størst smittespredning, både internationalt og i Danmark. Minimering af smittespredningen generelt i samfundet kræver således vaccination af denne gruppe, som også har betydning for de samfundsmæssige restriktioner, så længe beslutning om disse tages på baggrund af det samlede smittetal. Mens smitte i disse grupper som oftest ikke har alvorlige konsekvenser for den smittede, ud over afledte konsekvenser i forbindelse med sygefravær ved isolation m.v., så medfører stor smittespredning alt andet lige også stor risiko for, at personer i øget risiko smittes, og de deraf afledte konsekvenser som beskrevet ovenfor.
- *Beskrivelse af målgruppen:* Kan f.eks. være begrænset til en given aldersgruppe, hvor der især ses smittespredning.
- *Overvejelse af øvrige forhold:* I forhold til opnåelse af flokimmunitet kræves en vaccine, som er effektiv i forhold til at forebygge smittespredning, hvilket formentlig ikke vil være tilgængelig viden under første del af vaccinationsindsatsen. Desuden kræves

vaccination af en stor andel af befolkningen, hvilket der ikke kan forventes at være vaccineforsyning til at opnå. Der kan også forventes lavere vaccinationstilslutning i denne gruppe. Personerne i målgruppen er for størstedelens vedkommende mobile og kan møde op et givent sted. Der er etiske overvejelser ift. solidarisk vaccination, dvs. at de vaccinerede typisk ikke selv vil være i øget risiko for alvorlig sygdom. Mulighed for graviditet, herunder evt. ikke-erkendt graviditet, i målgruppen skal overvejes.

#### **Øvrige samfundskritiske nøglefunktioner**

- *Målsætninger:* Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner. Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien. Reciprocitet.
- *Rationale:* Vaccination af personale i samfundskritiske funktioner medfører at disse holdes robuste, og forebygge sygefravær og lignende. Dog udgøres gruppen typisk af individer, som ikke er i risiko for alvorlig sygdom. Visse samfundskritiske funktioner har mange kontakter i deres arbejde, og visse har yderligere ikke mulighed for at holde afstand. Vaccination af disse grupper kan dermed bidrage til at forebygge smittespredning generelt i samfundet.
- *Beskrivelse af målgruppen:* Personale i transportsektoren, lærere og pædagoger, politi, ansatte i kriminalforsorgen etc. samt andre samfundskritiske funktioner.
- *Overvejelse af øvrige forhold:* Afhængig af den valgte gruppes størrelse kan dens størrelse være favorabelt ift. en situation med begrænset vaccineforsyning. Udrulning kan ske effektivt via arbejdspladsvaccination for hovedparten, mens resten er mobile og kan møde op et givent sted. Der kan forventes høj vaccinationstilslutning. Etiske overvejelser ift. solidarisk vaccination, dvs. at de vaccinerede typisk ikke selv vil være i øget risiko for alvorlig sygdom. Mulighed for graviditet, herunder evt. ikke-erkendt graviditet, i målgruppen.

## 4. Organisering

En betydelig del af den logistiske planlægning afhænger af beslutning om målgruppe, udrulningsstrategi, hvor mange og hvilke(n) vaccine(r) og hvor mange regimer af denne Danmark modtager, hvordan den modtages og den epidemiologiske situation på det pågældende tidspunkt m.v. Der tages derfor forbehold for eventuelle behov for ændringer.

Det helt afgørende for indsatsen er, at vaccinerne bliver hurtigt tilgængelig for de prioriterede personer på de besluttede lokaliteter og i det korrekte antal. Det er samtidigt væsentligt, at de vaccinationsprogrammer, der iværksættes og anbefales, er lette at følge, og bl.a. sikrer at den vaccinerede færdiggør et evt. flerdosis program med samme vaccine og inden for anbefalede intervaller. Jo flere vacciner, der er tilgængelige, og jo flere forskellige regimer, som anvendes, desto mere stiger kompleksiteten for udrulning, overvågning og alle deraf afledte opgaver.

I første fase af indsatsen, hvor der forventes at ville være et begrænset antal vacciner, er det væsentligt at sikre systemer, som minimerer spild mest muligt, jf. også nylige erfaringer med influenzavaccinen samt mulige komplekse krav til opbevaring. Dette kan opnås bedst muligt med en mere centralt styret vaccinationsindsats med klare distributionskanaler (dvs. ikke for mange led før vaccinerne når ud til dem, der skal vaccineres).

Vaccinationsplanen kan tilsvarende blive en kombination af nedenstående scenarier afhængig af epidemiens udvikling, vaccinenes karakteristika m.v. I udrulningen er der behov for at tage hensyn til bl.a. nedenstående forhold. Visse forhold kan håndteres via indsatser, som gælder for alle vaccinationssteder/aktører, og disse beskrives i listen nedenfor, mens andre forhold spiller ind med særlige udfordringer i forhold til vaccinationsstedet/aktøren, og beskrives særskilt i næste afsnit. Følgende krav og forhold til vaccinationssteder gør sig gældende:

- *Krav til opbevaring samt holdbarhed*

Nogle af de vaccinekandidater, som er længst i godkendelsesprocessen, kræver opbevaring ved meget lave temperaturer, f.eks. -60 til -80 grader og har derefter begrænset holdbarhed. Dette vil udfordre planlægning og logistik ved en kommende vaccinationsindsats, da der skal være særlige kølefaciliteter til rådighed nær ved selve vaccinationsstedet.

Muligheder for håndtering:

- Begrænse antallet af distributionsled og undgå udrulning til meget perifer udleveringssteder
- Sikre stort flow på udleveringsstedet
- Støtte og rådgivning i forhold til opbevaring via Statens Serum Institut, AMGROS og Danske Regioner, inkl. sygehusapoteker

- Støtte og rådgivning i forhold til transport via Beredskabsstyrelsen og Forsyningsstyrelsen
- *Pakning*

Det er sandsynligt, at vacciner vil blive leveret i hætteglas med mange doser (over 5) i ét glas med begrænset holdbarhed efter anbrud. Nogle vacciner kræver desuden optøning under særlige forhold og opblanding med f.eks. sterilt saltvand, hvilket kræver personale, som er oplært i dette. Muligheder for håndtering:

  - Sikre stort flow på udleveringsstedet
  - Sikre klart og tydeligt instruktionsmateriale og oplæring af personale
  - Støtte og rådgivning fra Statens Serum Institut
- *Ressourcer*
  - Opbevaringskapacitet, herunder mulighed for opbevaring ved meget lave temperaturer (-60 til -80 grader) og plan for opskalering
  - Fysiske rammer, som tager hensyn til smitteforebyggende tiltag, herunder både ift. ventearealer før vaccination, selve vaccinationen og overvågning efter vaccination, herunder plan for opskalering
  - Personale: Autoriseret personale (eller personale, som kan vaccinere på delegation), som er oplært i at sikre tilstrækkelig information, i at administrere og håndtere selve vaccinationen, herunder evt. optøning og opblanding samt anafylaksi-beredskab (håndtering ved allergiske reaktioner), samt i registrering af vaccination i Den Danske Vaccinationsdatabase (DDV) samt af bivirkninger, og som har ressourcer til registrering af vaccine og bivirkninger, og som er tilgængelig i tilstrækkeligt omfang, herunder plan for opskalering
  - Anafylaksiberedskab
  - Værnemidler
- *IT-setup og sikring af robusthed*

Det er meget væsentligt, at der sikres tidstro (dvs. umiddelbart i forlængelse af vaccination) og korrekt registrering af både indgivne vacciner og formodede bivirkninger. Samtidig skal registreringer sikre en løbende overvågning af leverancer, vaccinationsaktivitet m.v. For nogle vaccinationstilbud kan det overvejes, om der skal etableres IT løsninger mhp. f.eks. invitation og booking af tid til vaccination, og om borgeren skal kunne registrere egne forhold som f.eks. risikofaktorer. IT-systemet skal desuden muliggøre f.eks. påmindelser om revaccination ved flerdosis programmer, ligesom der forventet er ønske om dokumentation for gennemført vaccination for borger. Givet den potentielt meget store og hurtige udrulning er det væsentligt, at sikre kapacitet til stort dataflow. Der skal sikres IT løsninger, der kan sikre både kvalitet i indberetningerne og tilbageløb til relevante myndigheder og operatører, og der er i den forbindelse behov for hjemmelsafklaring. Muligheder for håndtering:

  - Der nedsættes en særskilt arbejdsgruppe mhp. sikring af IT-løsninger, som vil blive beskrevet i større detaljer i regi af denne, herunder understøttelse af logistik, brugerrejser, forhold vedr. indberetning af bivirkninger mv.

- Støtte og rådgivning via Sundhedsdatastyrelsen samt erfaringer fra arbejdet med testcentre bl.a. via Styrelsen for Forsyningssikkerhed og fra Lægemiddelstyrelsen
- *Kvalitetssikring og jura*  
Sikring af systemer for information og samtykke, journalføring, delegation, tilsyn og registrering af behandlingssteder. Der skal bl.a. være sikret klar håndtering af bivirkninger ift. information til den vaccinerede samt registrering af både akutte og senere opståede bivirkninger. Muligheder for håndtering:
  - Styrelsen for Patientsikkerhed kan bistå med vejledende materiale og evt. oplæring af personale ift. samtykke og journalføring samt tilsyn.
  - Sikring af eget virksomhedsområde for sygeplejersker

Nedenfor gennemgås dels vaccinationssteder samt vaccination af særlige målgrupper.

#### 4.1. Mulige vaccinationssteder

Hvilken løsning i forhold til vaccinationssted, som vælges, afhænger af en række forhold, og særligt i første fase vil det være afgørende, at udrulning sker hurtigt og effektivt med få aktører, der har fortrolighed med opgaven, relevante faglige kompetencer, få distributionsled, og som har organisatorisk robusthed til at imødekomme særlige behov i forhold til f.eks. opbevaring, ressourcer, IT-løsninger, opskalering m.v.

I det følgende gennemgås en række forhold, herunder mulige fordele og ulemper ved forskellige aktører ift. udrulning af en vaccinationsindsats mod COVID-19. Aktørerne er ikke gennemgået i prioriteret rækkefølge. Den endelige afklaring af hvilke aktører, der er relevante, skal bl.a. afgøres ud fra endelig fastlæggelse af målgrupper for første fase, anvendte vacciner m.v. Ved valg af aktører for første fase, hvor der bl.a. er et stort hensyn til hurtig udrulning i primære målgrupper, skal der dog samtidig tages højde for at der også for første fase forsøges etableret et set-up der også kan rumme den mere langsigtede implementering af den betydeligt mere omfattende indsats med vaccination af hele befolkningen.

#### Regionale vaccinationscentre

- *Aktører:* Danske Regioner, de 5 regioner, TestCenter Danmark (i regi af Statens Serum Institut) m.v. Forestår drift af vaccinationscentre, som kan etableres til vaccinationstilbud til målgrupper, som selv kan transportere sig til vaccinationscentre.
- *Relevante målgrupper:* Mobile personer, som selv kan møde op, f.eks. ældre, der er selvhjulpne, yngre med særlig øget risiko, sundheds- og plejepersonale fra andet end regionale og kommunale institutioner samt personer i andre samfundskritiske nøglefunktioner, unge og yngre voksne m.v.

- *Visitation:* Afhænger af målgruppen, der kan f.eks. i første fase være behov for at sikre visitation af ældre efter fødselsdato, sundhedspersonale f.eks. ved personaleledervisitation og personer i øget risiko via henvisning fra egen læge.
- *Logistik:* Kan etableres som en central løsning med inddragelse af de indhentede erfaringer fra udrulning af testcentre og vurderingsklinikker. Mulighed for tilpasning til særlige behov ift. f.eks. opbevaring.
- *Ressourcer:* Har stor kapacitet og mulighed for opskalering på personale og fysiske rammer.
- *IT-logistik:* De allerede eksisterende IT-systemer kan anvendes, men skal tilpasses til registrering af vaccination samt indrapportering af bivirkninger.
- *Fordele:* Bredt geografisk repræsenteret. Central løsning med få distributionsled og stor robusthed. Mulighed for drive-in. Sundhedsfagligt ophæng på sygehuse, der kan sikre supervision, delegation m.v. Opgaven vedr. massevaccination er efter gældende lov en opgave tillagt regionerne jfr. bekendtgørelse nr. 971 af 28. juni 2016 om planlægning af sundhedsberedskabet, ligesom regionerne har opdaterede planer for massevaccination, som kan lægges til grund for indsatsen.
- *Ulemper/udfordringer:* Er ikke tilgængelig for personer, som ikke selv kan møde op, f.eks. ældre i plejebolig. En del frontpersonale ('podeassistenter') er ikke autoriserede sundhedspersoner, og opgaven vedr. håndtering af vacciner, herunder optøning, opblanding, håndtering af flerdosisampuller, injektionsteknik og anafylaksiberedskab er mere komplekse, og kan kræve særlig oplæring samt disponering af sundhedspersonale med relevante kompetencer. Vaccinationsopgaven kan være forstyrrende eller komplicerende for testopgaven, og der kan være særlige smitteforebyggende udfordringer ift. at blande test- og vaccinationsspor. Vaccinationsopgaven kræver, at der sikres ordentlige forhold omkring information om fordele og ulemper ved lægemidler, således at der kan sikres informeret samtykke.
- *Forventet rolle:* Kan ift. primære målgrupper samt robusthed være relevant at aktivere i både første fase, og med sigte på et langsigtet og mere omfattende vaccinationsprogram til større grupper af personer, som selv kan transportere sig til teststedet.

#### **Sygehuse m.v.**

- *Aktører:* Danske Regioner, de 5 regioner, sygehusene
- *Relevante målgrupper:* Ansatte på sygehuse og øvrige regionale institutioner f.eks. på det sociale område, samt indlagte patienter og udvalgte grupper af ambulante patienter, f.eks. patienter med kroniske sygdomme.
- *Visitation:* Personale visiteres via ledelsen. Vaccination af patienter via konkret lægelig vurdering og ordination.
- *Logistik:* Statens Serum Institut kan levere vacciner direkte til de regionale sygehusapoteker, som har kompetencer og ressourcer til opbevaring og distribution af vacciner, også hvor der gælder særlige krav til f.eks. nedkøling. Syge-



husene har etablerede procedure for gratis tilbud af sæsoninflenzavaccination til eget personale, og kan anvende eget sundhedspersonale til at udføre opgaven, således at der kan sikres stort flow.

- *Ressourcer:* Inden for sektoren findes muligheder for at identificere egnet personale, som kan vaccinere, samt egnede fysiske rammer, og der er erfaring med at løfte en sådan opgave. Sygehusene har stor robusthed ift. opskalering.
- *IT-logistik:* Der er IT-systemer tilgængelige. Sundhedsdatastyrelsen kan bistå med support.
- *Fordele:* Mulighed for hurtig og effektiv udrulning af vaccinationsindsats til en stor del af målgruppen af sundhedspersonale. Robust infrastruktur ift. at håndtere lægemiddelopbevaring og –administration, samt tidstro dokumentation. Har autoriseret sundhedspersonale med adgang til registrering i DDV og bivirkningsdatabasen, og som har fortrolighed med opgaven.
- *Ulemper/udfordringer:* Mulige udfordringer i det decentrale led ift. til opbevaringskapacitet i tilfælde af en vaccine, som skal opbevares ved meget lave temperaturer (f.eks. -60 til -80 grader).
- *Forventet rolle:* Vil på grund af det centrale og robuste setup være relevant at aktivere helt fra starten af vaccinationsindsatsen, særligt hvis sundhedspersonale prioriteres primært.

#### **Kommunale institutioner f.eks. plejecentre**

- *Aktører:* Kommunernes Landsforening, de 98 kommuner
- *Relevante målgrupper:* Kommunalt ansat personale på sundheds- og socialområdet samt pleje- og ældreområdet. Borgere i plejebolig samt borgere i øget risiko, der bor i eget hjem, og som får kommunale ydelser som f.eks. hjemmehjælp, hjemmepleje, forbyggende besøg m.v.
- *Visitation:* Arbejdspladsvaccination af personale via ledelsen. Beboere i plejebolig og plejehjem via institutionen, og borgere, som bor i eget hjem via hjemmeplejen.
- *Logistik:* Kan blive en udfordring, især ved vacciner, som kræver opbevaring ved meget lave temperaturer. Regionerne eller testcentre kan bistå, f.eks. ved at sikre central opbevaring og distribution af vacciner til brug på kommunale institutioner samt ift. samarbejde om en udkørende løsning, både til plejecentre og lignende og til personer, som ikke kan møde op på et vaccinationssted.
- *Ressourcer:* Sundhedspersonalet (sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter), som allerede nu varetager podefunktionen på plejecentre m.v., har i deres basiskompetencer at kunne varetage injektion og anafylaksiberedskab. Der skal formentlig sikres lægelig delegation i samarbejde med regionalt sygehus eller testcenter. Vacciner, anafylaksiberedskab og injektionsudstyr kan distribueres ad samme kanaler som i dag anvendes vedr. distribution og afhentning af test for SARS-CoV-2 på ca. 1.000 kommunale adresser. Kommunalt personale, borgere i plejebolig, og borgere i eget hjem kan vaccineres enten på plejecentre m.v. eller via kommunernes eksisterende udkørende funktioner (f.eks. hjemmepleje).

- *IT-logistik:* Autoriseret personale kan registrere i DDV; der kræves dog digital signatur.
- *Fordele:* Kan hurtigt og effektivt vaccinere relevant personale samt beboere i plejebolig. Har tæt kontakt til centrale relevante målgrupper og kender ofte disse godt. Har adgang til sundhedsfagligt personale og fysiske rammer. Kommuner har beredskabsopgaven jfr. bekendtgørelse nr. 971 af 28. juni 2016 om planlægning af sundhedsberedskabet, og enkelte større kommuner som f.eks. København har egne opdaterede planer for massevaccination, som kan lægges til grund for indsatsen.
- *Ulemper/udfordringer:* Har ikke stor fortrolighed med opbevaring af lægemidler. Har ikke stor robusthed ift. IT-systemer mhp. registrering af vaccination i DDV, registrering af bivirkninger m.v. Der kan opstå udfordringer med behov for støtte og særlig indsats i forhold til opbevaring af vacciner, især i tilfælde af en vaccine, som skal opbevares ved meget lave temperaturer (f.eks. -60 til -80 grader).
- *Forventet rolle:* Vil pga. adgang til centrale relevante målgrupper være relevante at aktivere i første fase af vaccinationsindsatsen.

#### **Private vaccinationsfirmaer**

- *Aktører:* Private vaccinationsfirmaer
- *Relevante målgrupper:* Personer i målgruppen, som selv kan møde op, som ikke nås med andre tilbud eller personer, som skal vaccineres i forbindelse med arbejdspladsvaccination
- *Visitation:* Via de aktører, som har de private vaccinationsfirmaer som kunder, herunder f.eks. arbejdspladser
- *Logistik:* Har infrastruktur til at modtage og opbevare vacciner, dog måske ikke opbevaring ved meget lave temperaturer.
- *Ressourcer:* Har personale, som har fortrolighed og erfaring med at vaccinere.
- *Fordele:* Fleksibel løsning, som kan aktiveres ved behov.
- *Ulemper/udfordringer:* Vurderes ikke relevant ift. målgrupper for første fase af udrulning bl.a. pga. udfordringer ift. særlige krav til opbevaring ved meget lave temperaturer, hensyn til at sikre enstrenget distribution og undgå spild samt hensyn til at sikre styret allokering til risikogruppe.
- *Forventet rolle:* Kan være relevant at aktivere som supplement i den senere udrulning ift. bredere grupper f.eks. på arbejdspladser m.v.

#### **Apoteker**

- *Aktører:* Apotekerforeningen, APOVAC.
- *Relevante målgrupper:* Personer, som er selvhjulpne og selv kan møde op på apoteket til vaccination, f.eks. personer over 65 år eller personer <65 år i øget risiko.
- *Visitation:* Selvvisitation, som det foregår aktuelt for tilkøbt influenzavaccination

- *Logistik:* Har den fornødne infrastruktur til at modtage og opbevare vacciner. Der skal sikres instrukser til og sikring af indberetning af umiddelbare bivirkninger i forbindelse med vaccinationen.
- *Ressourcer:* Har personale, som har fortrolighed og erfaring med at vaccinere målgruppen fra influenza-vaccination. Det skal sikres, at de er oplærte i indberetning af umiddelbare bivirkninger.
- *IT-logistik:* Skal have adgang til registrering i DDV og indrapportering af bivirkninger. Har tilgængelige systemer ift. influenza-vaccination m.v.
- *Fordele:* Har fortrolighed med opgaven, herunder også information om fordele og ulemper ved lægemidler, således at der kan sikres informeret samtykke. Nemt tilgængelig, forståelig og tryk løsning for målgruppen. Har adgang til registrering af vaccination i DDV samt registrering af bivirkninger.
- *Ulemper/udfordringer:* Vurderes ikke relevant ift. målgrupper for første fase af udrulning bl.a. pga udfordringer ift. særlige krav til opbevaring, hensyn til at sikre enstrenget distribution og undgå spild samt hensyn til at sikre styret allokering til risikogruppe.
- *Forventet rolle:* Kan være relevant at inddrage efter første fase, hvor der skal sikres bred tilgængelighed og mere decentrale løsninger ift. brede selvhjulpne målgrupper.

### Egen læge

- *Aktører:* PLO
- *Relevante målgrupper:* Stort set alle er tildelt en praktiserende læge, så potentielt hele befolkningen.
- *Relevant visitation:* Selvvisiteret som ved eksisterende børne- og influenzavaccinationsprogrammer.
- *Logistik:* Meget decentral løsning med bred befolkningsdækning. Har ikke større opbevaringskapacitet og kan ikke imødegå særlige opbevaringsbehov.
- *Ressourcer:* Har autoriseret personale, som er fortrolige med opgaven.
- *Fordele:* Er en tryk og velkendt løsning for borgerne. Kender den enkelte borger og dennes sygehistorie, historik samt øvrige sygdomme og anden samtidig behandling. Har godt grundlag for og er fortrolig med at vurdere bivirkninger. Kan visitere borgere ift. øget risiko. Fortrolighed med opgaven. Kan tilbyde vaccination i eget hjem. Kan vaccinere sig selv og eget personale.
- *Ulemper/udfordringer:* Vurderes ikke relevant ift. målgrupper for første fase af udrulning bl.a. pga udfordringer ift. særlige krav til opbevaring ved meget lave temperaturer, hensyn til at sikre enstrenget distribution og undgå spild samt hensyn til at sikre styret allokering til risikogruppe. Meget decentral, og der kan ikke sikres stort flow.
- *Forventet rolle:* Kan være relevant at bringe i spil i en senere fase af en vaccinationsindsats, hvor forsyning og logistiske vanskeligheder er mindre afgørende. Spiller en central rolle ift. at indberette bivirkninger.

## 4.2. Aktører og roller

I det følgende beskrives relevante aktører og deres mulige roller under en vaccinationsindsats. De opgaver som Sundhedsstyrelsens, Lægemiddelstyrelsens og Statens Serum Institut, herunder Testcenter Danmark, varetager er beskrevet ovenfor.

### De 5 regioner og Danske Regioner

Forventes at spille en central rolle allerede fra starten af indsatsen ift. vaccination af sundheds- og plejepersonale, herunder med sikring af løsning for opbevaring af vacciner og supplerende udstyr til vaccination, tilgængelighed af værnemidler, sikring af anafylaksiberedskab, sikring af fysiske rammer, sikring af oplært personale, som er autoriseret til at vaccinere eller løsning med delegation, og som er oplært i systemerne til indberetning i DDV samt bivirkninger, sikre IT-løsninger samt instrukser for vaccinationspersonalet samt systemer for og kapacitet til bortskaffelse af affald. Sikre mulighed for opskalering ved behov. Kan desuden assistere f.eks. kommuner ift. logistiske udfordringer og evt. udkørende løsninger via bl.a. sygehusapoteker, transport m.v.

### De 98 kommuner og Kommunernes Landsforening

Forventes at spille en central rolle allerede fra starten af indsatsen ift. vaccination af sundheds- og plejepersonale samt helt centrale målgrupper blandt personer i øget risiko, herunder personer i plejebolig m.v. og personer, som bor i egen bolig, som ikke kan møde op til vaccination. Dette indebærer løsning for opbevaring af vacciner og supplerende udstyr til vaccination, tilgængelighed af værnemidler, sikring af anafylaksiberedskab, sikring af fysiske rammer, sikring af oplært personale, som er autoriseret til at vaccinere eller løsning med delegation, sikre IT-løsninger samt instrukser for vaccinationspersonalet samt systemer for og kapacitet til bortskaffelse af affald. Sikre mulighed for opskalering ved behov.

### Apoteker og Apotekerforeningen

Forventes at spille en rolle ift. vaccination i senere faser af udrulning

### Styrelsen for Forsyningsikkerhed.

Har overblik over nationale lagre af værnemidler mv. og kan bistå med støtte ift. logistik og forsyning, herunder transport og opbevaring.

### Praktiserende læger og PLO

Vil være relevant at bringe i spil i en senere fase af en vaccinationsindsats, hvor forsyning og logistiske vanskeligheder er mindre afgørende. Får formentlig helt fra starten en rolle ift. et ordinere (men ikke udføre) vaccination til særlige risikogrupper samt vedr. indberetning af bivirkninger, hvor personer, som er vaccineret andetsteds, f.eks. apoteker, kan henvende sig til egen læge.

### Private vaccinationsfirmaer

Kan indgå i senere faser af udrulning f.eks. ved arbejdspladsvaccination.

**AMGROS**

Kan bidrage med støtte og løsninger ift. transport og opbevaring.

**Politiet**

Kan bidrage ift. evt. behov for bevogtning af vaccineleverancer og -lagre.

**Den Nationale Operative Stab (NOST)**

Kan bidrage ift. udpegning af øvrige samfundskritiske funktioner i andre sektorer end sundheds- og plejesektoren i fald de vurderes at skulle vaccineres. Logistiske udfordringer kan bringes op i forummet.

**Styrelsen for Patientsikkerhed**

Kan bidrage med rådgivning ift. information og samtykke, journalføring og delegation samt læringsmateriale ift. dette. Fører tilsyn med vaccinationsstederne. Registrerer eventuelle nyoprettede vaccinationssteder.

**Sundhedsdatastyrelsen**

Bidrager med IT-løsninger ift. bl.a. evt. tidsbestilling, registrering af vaccination og bivirkninger, samkøring af registre m.v.

**Beredskabsstyrelsen**

Kan bistå med støtte ift. transport og opbevaring.

**4.3. Proces og tidsperspektiv**

Det vides ikke aktuelt, hvornår der foreligger en eller flere godkendte vacciner klar til brug i Danmark og, når dette sker, i hvor stort antal. Dette afhænger både af godkendelsesprocessen og af de indkøbsaftaler, der er indgået i EU samt den endelige fordeling af vacciner mellem medlemslandene. Når der kommer besked om, at en vaccine leveres i Danmark klar til brug og i en given mængde, skal der således hurtigt sættes et arbejde i gang for at bestemme den konkrete udrulning i forhold til målgrupper og logistiske løsninger. Det afgørende er således, at systemerne for udrulning er planlagt i så høj grad, som det er muligt, at beslutningsorganer og aktører er klar til at blive aktiveret og at løsningerne er tilstrækkeligt fleksible til at rumme de mest sandsynlige scenarier. Registrering, overvågning og afrapportering

For at sikre et effektivt og sikkert vaccinationsforløb er det væsentligt at vaccinationsindsatserne understøttes gennem digitale løsninger og databaserede tilgange til monitorering af vacciners effekter, sikkerhed og bivirkninger. Der er nedsat en arbejdsgruppe med fokus på IT og data med deltagelse af Sundhedsdatastyrelsen, Statens Serum Institut, Lægemiddelstyrelsen Sundhedsstyrelsen og Sundheds- og Ældreministeriet samt inddragelse af øvrige relevante aktører, som skal sørge for koordination og afklaring af centrale spørgsmål ligesom ansvar for konkrete opgaver og leverancer vil være forankret i det regi. Nedenstående er alene et overordnet overblik.

#### 4.4. Sikring af registreringskapacitet

For at sikre datadeling til alle relevante myndigheder og relevant kapacitet opstilles et centralt digitaliserings- og dataflow i regi af SDS, der muliggør de øvrige styrelsers anvendelser. SSI er i dialog med SDS, som vil se på, hvordan det sikres, at der ikke opstår kapacitetsproblemer i det danske vaccinationsregister i forbindelse med COVID-19-vaccinationsprogrammet, og om der er behov for udvikling af nye it-integrationer. Det skal i den forbindelse også afklares, om der kan opstå kapacitetsproblemer ved opslag i DDV i forbindelse med ordination, bivirkningsovervågning m.v.

#### 4.5. Kvalitetssikring af indsatsen

Overvågning af selve logistikken og udnyttelsen af vaccinationskapaciteten skal tilrettelægges i samarbejde mellem SDS, SSI og de udførende parter.

SSI vil planlagt fra 1. januar 2021 følge tilslutningen til COVID-19-vaccinationsprogrammet fordelt på aldersgrupper, køn, geografi, risikogrupper m.v.

Vaccinetilslutningen opgøres ud fra indberetninger til Det Danske Vaccinationsregister (DDV) ved at opgøre, hvor mange personer der er vaccineret i målgruppen, delt med antal personer i målgruppen, der er i live og bosiddende i Danmark på opgørelsestidspunktet. Normalt vil tilslutning blive opgjort på nationalt niveau, landsdele og kommuner samt på aldersgrupper.

Ud over disse grupper vil det være vigtigt at etablere en overvågning af tilslutningen for sundhedspersonale specificeret for personalegruppe og personer i erhverv med kontakt med mange mennesker f.eks. i transporterhverv. Tilslutningen bør yderligere følges for subgrupper af personer i øget risiko for alvorligt sygdomsforløb ved COVID-19, herunder aldersstratificeret, beboere i plejebolig samt personer med visse kroniske sygdomme og tilstande.

Der arbejdes med forskellige datakilder, hvor data fx kan indhentes fra en række registre, herunder CPR-registret, Det Danske Vaccinationsregister (DDV), MiBa, LPR, RUKS, STAR og DREAM-databaserne.

Sundhedsstyrelsen følger indsatsen ved løbende kommunikation med aktørerne sammenholdt med data fra myndighederne.

#### 4.6. Monitorering af effekt

SSI og LMST vil løbende følge vaccineres effekt (estimere COVID-19 vaccineres effekt over for laboratorie-verificeret SARS-CoV-2 i forskellige populationer: Ældre med al-

der på 65 år eller derover, immunsupprimerede, udvalgte risikogrupper og sundhedspersonale). Overvågningen vil forløbe fra vaccinationsindsatsen starter indtil et år efter, at sidste vaccination er givet. Overvågningsprogrammets design er ved at blive tilrettelagt.

#### 4.7. Monitorering af vaccins sikkerhed

Lægemedelstyrelsen registrerer, overvåger og vurderer indberetninger om formodede bivirkninger opstået i Danmark. COVID-19-vaccinerne vil være underlagt skærpet indberetningspligt. Lægemedelstyrelsen har et overvågningssystem til at identificere signaler om nye/ændrede risici i styrelsens bivirkningsdatabase, og disse vil blive gennemgået ugentligt for COVID-19-vaccinerne med intensivering efter behov.

Lægemedelstyrelsen vil løbende kommunikere om særlige sikkerhedsproblemstillinger og udarbejde statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Det er planen, at der vil blive udarbejdet kvartals-statusrapporter, men dette kan justeres efter behov.

Lægemedelstyrelsen har også et Vaccinationspanel, der består af interne eksperter og eksterne eksperter fra Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut, hvor rapporter om indberetninger om formodede bivirkninger ved COVID-19-vacciner vil blive gennemgået løbende. Vaccinationspanelet er et fagligt forum, hvor der drøftes bivirkninger og udveksles viden om sikkerhed og effekt ved vacciner. Vaccinationspanelet vil få forelagt udkast til statusrapporter om COVID-19-vaccinerne med henblik på tværfaglig koordinering inden offentliggørelse.

Lægemedelstyrelsen samarbejder desuden med SSI om at foretage realtids-analyser af sikkerhed og undersøgelse af hyppigheden af rapporterede bivirkninger og foretage undersøgelser af sammenhængen mellem vacciner og relativ risiko for særlige udfald i LPR, herunder forekomsten af immunologiske lidelser.

Lægemedelstyrelsen har desuden europæisk/internationalt samarbejde ift. sikkerheds-overvågning.

I EU vil der være et tæt myndighedssamarbejde om overvågning af sikkerheden ved COVID-19 vacciner. Alle formodede bivirkninger registreres i en fælles europæisk bivirkningsdatabase, Eudravigilance-databasen<sup>1</sup>, og lægemiddelmyndigheder i EU/EØS vil løbende overvåge og vurdere, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved COVID-19-vaccinerne. Der vil også blive foretaget fælleseuropæiske vurderinger af sikkerheden ved vaccinerne i forbindelse med periodiske sikkerhedsopdateringer, der skal indsendes

<sup>1</sup> Lægemedelmyndigheder i EU/EØS og lægemiddelvirksomheder (indehavere af markedsføringstilladelser) skal indberette formodede bivirkninger til Eudravigilance-databasen. Lægemedelstyrelsen får elektronisk overført indberetninger om formodede bivirkninger, som indehavere af en markedsføringstilladelse har indsendt til databasen, når bivirkningerne er indtruffet i Danmark.

med fastsatte intervaller af indehavere af markedsføringstilladelse. En periodisk sikkerhedsopdateringsrapport skal bl.a. indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, og en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. I forbindelse med vurderingen af en periodisk sikkerhedsopdateringsrapport bliver der taget stilling til, om der er nye oplysninger, der skal have konsekvenser for markedsføringstilladelsen.

Det er Europa-Kommissionen, der på baggrund af en udtalelse fra EMA vil skulle tage stilling til konsekvenser for markedsføringstilladelsen, herunder bl.a. ændringer af produktinformationen, hvis det f.eks. viser sig, at der er nye eller ændrede risici ved vaccinen. Lægemiddelstyrelsen deltager i myndighedssamarbejdet om lægemiddelsikkerhedsovervågning med EMA og lægemiddelmyndighederne i resten af EU/EØS. Det kan i øvrigt bemærkes, at man må forvente, at der bliver udstedt betingede markedsføringstilladelser med vilkår om særlige krav til opfølgning fra medicinalfirmaernes side.

Lægemiddelstyrelsen er desuden medlem af en nyetableret netværksgruppe under ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities): "ICMRA COVID-19 Vaccines Pharmacovigilance Network". Der er 15 medlemmer i netværket, som ledes af UK (MHRA) og AU (TGA). EMA, WHO og FDA deltager også i netværket. Dette globale samarbejde om overvågning af de kommende COVID-19-vacciner er et stærkt set-up for samarbejde og videndeling, der vil kunne bidrage til, at vi får hurtigere kendskab til og mulighed for at handle på evt. sjældent forekommende generelle sikkerhedsproblemløsninger ved COVID-19 vaccinerne. Derudover vil deling af strategier og metoder for overvågningen, som eksperter fra hele verden bidrager med at udvikle, sikre et robust COVID-19-vaccine-specifikt overvågningsprogram i Danmark.

## 5. Kommunikation

### 5.1. Borgerrettede kampagner

Sundhedsstyrelsen har ansvaret for den generelle information vedr. vaccination mod COVID-19, herunder borgerrettet kampagneaktivitet med information om den sygdom, der skal vaccineres imod, målgrupper der tilbydes vaccination, fordel og ulemper ved vaccination samt øvrige relevante forhold i forbindelse med vaccinationstilbuddet som f.eks. hvor vaccinationer tilbydes, hvordan man skal forholde sig efter vaccination osv.

Sundhedsstyrelsen vil i den forbindelse gennemføre både borgerrettede informationskampagne, informationsindsatser ift. sundhedsfaglige miljøer, patientorganisationer, medier m.v. Der kommunikeres via en række kanaler, herunder pressekonferencer, Sundheds-



styrelsens hjemmeside og kampagner på sociale medier, ligesom udsendelse af information via e-boks kan blive relevant. Derudover kan Sundhedsstyrelsen levere materialer og information om vaccinationsindsatsen til bl.a. Sundhed.dk.

En kommunikationsstrategi er under udarbejdelse med inddragelse af myndighedernes og ministeriets presse- og kommunikationsafdelinger samt inddragelse af erfaringer fra tidligere vaccinationskampagner, løbende indsamlet viden m.v.

Sundhedsstyrelsen vil ved tilrettelæggelsen af den samlede informationsindsats inddrage input fra Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut og øvrige relevante myndigheder, ligesom Sundhedsstyrelsen vil koordinere myndighedernes samlede kommunikationsindsats vedr. COVID-19 vaccine.

Statens Serum Institut har ansvar for at sikre, at der indkøbes vacciner til de danske vaccinationsprogrammer, og de har også ansvaret for at sikre distribution af de indkøbte vacciner til f.eks. praktiserende læger. Desuden overvåger de, hvor mange, der bliver vaccineret i vaccinationsprogrammerne, effekten af vaccination og hvor hyppige de vaccineforbyggelige sygdomme er i Danmark. Statens Serum Institut rådgiver landets læger og andet sundhedspersonale om vaccinationer og forebyggelse af smitsomme sygdomme.

Lægemiddelstyrelsen har ansvaret for kommunikationen om godkendelse og overvågning af vaccinerne – og udarbejder delstrategi for kommunikation på egne platforme. Lægemiddelstyrelsen har allerede gennemført forskellige kommunikationsinitiativer i relation til godkendelsesgrundlaget for vacciner, herunder effekt og sikkerhed, bl.a. via presse, sociale medier samt nyheder og tema om vacciner på lmst.dk.

Der vil blive kommunikeret specifikt til befolkningen om de skærpede foranstaltninger ift. overvågning af vaccinerne mod COVID-19, som er beskrevet ovenfor i afsnittet om monitorering.

## **5.2. Kommunikation til personer, der skal vaccineres**

Sundhedsstyrelsen vil udarbejde borgerrettet informationsmateriale om vaccinationsindsatsen koordineret med relevante myndigheder, så beslutning om vaccination sker på et oplyst grundlag og under informeret samtykke.

Der vil være adgang til information på Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens hjemmesider samt på en evt. hjemmeside for tidsbestilling på flere sprog. På vaccinationsstederne vil der være mulighed for at få udleveret skriftlig information i form af en pjece, og man kan få mundtlig rådgivning af personalet. På sundhed.dk kommunikeres om muligheder for vaccination, ligesom borger kan tilgå dokumentation for vaccination på linje med andre vaccinationer.

Lægemiddelstyrelsen planlægger at lave borgerrettet materiale vedr. mulige bivirkninger, der udleveres til samtlige personer, der vaccineres, herunder vejledning vedr. hvorledes man forholder sig ved symptomer på mulige bivirkninger. Indsatsen koordineres med Sundhedsstyrelsen.

### **5.3. Kommunikation til fagpersoner**

Sundhedsstyrelsen vil sikre information til relevante fagpersoner om prioritering af målgrupper, vaccineres effekt og sikkerhed samt overordnet om logistiske løsninger ift. udrulning. Sundhedsstyrelsen vil desuden udarbejde informationsmateriale til personalet, der skal udføre vaccinationen ift. at sikre oplysning om vaccination og indhentning af informeret samtykke.

Statens Serum Institut vil ved start af vaccinationsprogrammet udbygge sin rådgivning af sundhedspersonale om vaccination til at omfatte COVID-19 vaccination.

## Referenceliste

- [1] WHO, »WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply,« 20. oktober 2020.
- [2] WHO, »WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination,« 14. september 2020.
- [3] ECDC, »Key aspects regarding the introduction and prioritization of COVID-19 vaccination in the EU/EEA and the UK,« 26. oktober 2020.
- [4] E. Kommissionen, »Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment,« 15. oktober 2020.
- [5] Folkhälsmyndigheten, »Nationell plan för vaccination mot covid-19,« 31. august 2020.
- [6] The German Ethics Council and The National Academy of Sciences Leopoldina. Position paper of the joint working group of members of the Standing Committee of Vaccination, »How should access to a COVID-19 vaccine be regulated,« 9. november 2020.
- [7] JCVI, »Minutes of meeting,« 1. september 2020.
- [8] JCVI, »Updated interim advice on priority groups for COVID-19 vaccination,« September 2020.
- [9] Sundhedsstyrelsen, »Personer med øget risiko ved COVID-19 – Fagligt grundlag,« 23. september 2020.

# Bilagsfortegnelse

## Bilag 1. Sundhedsstyrelsens vanlige kriterier for indstilling om tilbud om vaccination

De vanlige kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering af, om tilbud om vaccination skal indføres kan sammenfattes i følgende seks kriterier:

1. *Alvorlighed og hyppighed af sygdommen*  
Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at retfærdiggøre, at der indføres en vaccination mod sygdommen. Sundhedsstyrelsens udgangspunkt er, at sygdommen skal være alvorlig for det enkelte individ og derfor vigtig at forebygge. Under en pandemi er alvorligheden ikke alene knyttet til selve sygdommen, men også til pandemiens betydning for samfundet som helhed, og de for individet afledte konsekvenser af dette.
2. *Erfaring med vaccinen i de pågældende målgrupper*  
Vaccinen skal være afprøvet på større grupper for at sikre, at vaccinen effekt i forhold til en given målsætning samt bivirkninger er kendt.
3. *Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger*  
Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved at vaccinere mod en infektion klart overstiger risikoen for bivirkninger.
4. *De vaccineredes accept*  
Den nye vaccination skal være acceptabel for dem, som vaccineres.
5. *Indpasning i vaccinationsprogrammet*  
Den nye vaccination skal kunne indpasses i de eksisterende vaccinationsprogrammer og må ikke påvirke de andre vaccinationer negativt. Dette vurderes dog noget mindre relevant i en pandemi-kontekst, da vaccinen ikke i første omgang skal indgå som en program-vaccine.
6. *Samfundsøkonomi*  
Indførelse af vaccinen skal være samfundsøkonomisk rimelig. Udgiften til vaccination skal være rimelig, når den sammenholdes med den samfundsmæssige gevinst man som samfund får ud af, at beskytte for en given sygdom.

## Bilag 2. Uddybelse af internationale anbefalinger

### *World Health Organisation (WHO)*

WHOs anbefalinger baserer sig på den aktuelt tilgængelige viden, på matematiske modeller, på faglig rådgivning og på tidligere erfaringer fra andre pandemier, især H1N1-influenza-epidemien i 2009. Der gives anbefalinger for prioritering af vacciner under 3 forskellige epidemiologiske forhold og i forskellige faser med gradvis stigende grad af vaccineforsyning. Anbefalingerne gøres under en række antagelser, herunder at en given vaccine er godkendt efter sundhedsmyndighedernes standarder, at vaccinen er gavnlige for ældre, at der fortsat er smitteforebyggende foranstaltninger sat i værk, samt at der ikke initialt er, men på sigt kommer evidens for, at vaccinen kan forebygge transmission. Der er ikke taget højde for raten af seropositivitet i befolkningen. Anbefalingerne skal tages med forbehold for begrænset viden og kan ændres efterhånden som ny viden opstår. Det anbefales desuden, at der gennem hele prioriteringen holdes fokus på lighed i sundhed og særligt hensyn til særligt udsatte grupper i samfundet. De samlede anbefalinger for prioritering er anført nedenfor. Der tages forbehold for ændringer som følge af ny viden.

- Scenarie 1: Udbredt samfundssmitte.  
Målsætning: Initiale fokus er beskyttelse af de for samfundet mest kritiske funktioner og reciprocitet( dvs. beskyttelse af de personer, som i højest grad udsætter sig selv for smitte for at opretholde samfundets funktioner), samt reduktion af sygelighed og dødelighed. Ved højere vaccineforsyning fokus på reduktion af transmission
  - Fase 1: Meget begrænset vaccineforsyning sv.t. dækning af 1-10% af befolkningen
    - Fase 1a: Personale i sundhedssektoren med høj eller meget høj risiko for at blive smittet eller smitte andre
    - Fase 1b: Ældre defineret ud fra aldersspecifikke kriterier fra hvert land
  - Fase 2: Begrænset vaccineforsyning sv.t. dækning af 11-20% af befolkningen
    - Ældre, som ikke blev vaccineret under fase 1
    - Øvrige personer i øget risiko, herunder med særlig fokus på adgang til vaccinen for udsatte personer
    - Personale, som vaccinerer, både mod COVID-19 og mod andre sygdomme
    - Skolelærere i grundskolen og andet personale
  - Fase 3: Moderat vaccineforsyning sv.t. dækning af 21-50% af befolkningen
    - Personer fra fase 2, som endnu ikke er blevet vaccineret
    - Personer i andre samfundskritiske nøglefunktioner, f.eks. politi, pædagoger, transportsektoren, myndigheder m.v., sundhedspersonale i lav eller moderat risiko for smitte, personale, som

- indgår i vaccineproduktion eller anden høj-risiko laboratoriefunktion
  - Sociale- eller personalegrupper, som er i øget smitterisiko fordi de ikke har mulighed for at holde fysiske afstand, f.eks. fængsler, bosteder, efterskoler, udsatte boligområder, personer uden bolig, kaserner, personale i kødindustrien og lign.
  - Gravide
- Scenarie 2: Sporadiske tilfælde eller clusters af tilfælde  
Målsætning: Initialt fokus som i scenarie 1, tillige settings med høj eller forventet høj smittespredning samt allokering af vacciner til fokuseret brug i tilfælde af udbrud.
  - Fase 1: Meget begrænset vaccineforsyning sv.t. dækning af 1-10% af befolkningen
    - Personale i sundhedssektoren med høj eller meget høj risiko for at blive smittet eller smitte andre i områder med høj eller forventet høj smittespredning
    - Ældre defineret ud fra aldersspecifikke kriterier fra hvert land i områder med høj eller forventet høj smittespredning
    - Allokering af vacciner til brug i tilfælde af lokale udbrud
  - Fase 2: Begrænset vaccineforsyning sv.t. dækning af 11-20% af befolkningen
    - Resterende personale i sundhedssektoren med høj eller meget høj risiko for at blive smittet eller smitte andre
    - Resterende ældre defineret ud fra aldersspecifikke kriterier fra hvert land
    - Øvrige personer i øget risiko i områder med høj eller forventet høj smittespredning, herunder med særlig fokus på adgang til vaccinen for udsatte personer
  - Fase 3: Moderat vaccineforsyning sv.t. dækning af 21-50% af befolkningen
    - Skolelærere i grundskoler og personale i områder med høj eller forventet høj smittespredning
    - Personer i andre samfundskritiske nøglefunktioner (se ovenfor) i områder med høj eller forventet høj smittespredning
    - Sociale- eller personalegrupper, som er i øget smitterisiko fordi de ikke har mulighed for at holde fysiske afstand (se ovenfor) i områder med høj eller forventet høj smittespredning
    - Aldersgrupper i høj risiko for smittespredning defineret ud fra aldersspecifikke kriterier for hvert land
    - Gravide
- Scenarie 3: Ingen tilfælde  
Målsætning: Initialt fokus er forebyggelse af smittespredning i samfundet, bl.a. som følge af importerede tilfælde samt reciprocitet (dvs. beskyttelse af de personer, som i højest grad udsætter sig selv for smitte for at opretholde samfundets funktioner), især ift. sundhedspersonale. Ved højere vaccineforsyning prioriteres

ældre og personer i øget risiko mhp. at minimere sygelighed og dødelighed, og vaccination med formål at sikre kontrol med smittespredningen samt at kunne ophæve samfundsrestriktioner prioriteres.

- Fase 1: Meget begrænset vaccineforsyning sv.t. dækning af 1-10% af befolkningen
  - Personale i sundhedssektoren med høj eller meget høj risiko for at blive smittet eller smitte andre
  - Personer, som er nødsaget til at rejse mhp. at forebygge importerende tilfælde, f.eks. studerende, erhvervsrejsende, migrantrejsende, hjælpearbejdere m.v.
  - Personale, som deltager i screening, f.eks. personale, som deltager i udbrudsefterforskning og isolationsfaciliteter, grænsepersonale, som screener for importerende tilfælde m.v.
  - Allokering af vacciner til lokaliserede udbrud
- Fase 2: Begrænset vaccineforsyning sv.t. dækning af 11-20% af befolkningen
  - Sundhedspersonale med lav eller moderat risiko for smitte
  - Alle rejsende med risiko for smitte i udlandet og import af tilfælde
  - Allokering af vacciner til lokaliserede udbrud
- Fase 3: Moderat vaccineforsyning sv.t. dækning af 21-50% af befolkningen
  - Ældre defineret ud fra aldersspecifikke kriterier fra hvert land
  - Aldersgrupper i høj risiko for smittespredning defineret ud fra aldersspecifikke kriterier for hvert land
  - Skolelærere i grundskolen og andet personale
  - Personer i andre samfundskritiske nøglefunktioner (se ovenfor) i områder med høj eller forventet høj smittespredning

Det anbefales i øvrigt at prioritere grupperne yderligere i subgrupper for at tage yderligere højde for begrænset forsyning. Gravide inkluderes i fase 3, men det anføres, at dette forudsætter en vaccine, som er godkendt til denne målgruppe, hvilket ikke forventes at være tilfældet i første omgang. Børn er ikke prioriteret, dels da det ikke forventes, at der vil være data tilgængelig for effekt og sikkerhed af en vaccine hos børn, og dels da de ikke er i høj risiko for hverken alvorlig sygdom eller død. De påvirkes således primært af epidemien som følge af samfundsrestriktioner, som forventes hurtigere at kunne ophæves ved vaccination af andre målgrupper.

*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)* [3]

ECDC fremhæver behovet for prioritering i den første fase af vaccinationsindsatsen, hvor vaccineforsyningen må forventes at være begrænset. Der beskrives mulige ikke indbyrdes ekskluderende tilgange til vaccinationsindsatsen, og det fremhæves, at det naturligvis er en forudsætning, at vaccinen har vist effekt i den givne målgruppe:

- Fokus på udvalgte grupper  
Mulige grupper kunne være personale i samfundskritiske nøglefunktioner (f.eks. sundheds- og plejepersonale), personer i øget risiko eller sårbare grupper (f.eks. socialt udsatte).  
En sådan tilgang vil forebygge belastning af sundhedssystemet og beskytte de mest udsatte.
- Aldersstratificeret vaccination  
En mulig tilgang kunne være vaccination alle personer over en given alder, hvilket ville beskytte hovedparten af de personer, som er i øget risiko, og hvilke ville være en effektiv tilgang ift. udrydning. Det anføres, at man dog bør være opmærksom på eventuelle interaktioner med andre vaccinationer mod luftvejssygdomme i gruppen (f.eks. influenza- og pneumokok-vaccination).
- Fokus på personer med øget risiko for selv at blive smittet og at sprede smitten  
Mulige grupper kunne være personer, som er særligt udsatte for smitte i forbindelse med deres erhverv, eller yngre voksne. Dette ville medføre begrænsning af smittespredningen og at samfundet hurtigere kan vende tilbage til det normale, men det anføres, at gruppen kan være vanskelig at definere effektivt samt at personer i øget risiko ikke umiddelbart beskyttes i første omgang.
- Geografisk vaccination målrettet områder med høj forekomst af COVID-19 eller med høj befolkningstæthed
- Anvendelse af vaccination til at kontrollere aktive smitteudbrud, f.eks. ringvaccination  
En sådan tilgang bør overvejes nøje ift. eller sammen med alternative tilgange og vurderes specifikt i lyset af den epidemiologiske situation og vaccineforsyningen.
- En adaptiv tilgang som løbende tilpasses omstændighederne  
Denne tilgang vurderes at være den mest effektive og fleksible tilgang. Den kræver dog real-time overvågning af høj kvalitet og løbende modellering afhængig af epidemiens udvikling, vaccineforsyningen, vaccinsens egenskaber, vaccinationsindsatsen hidtil m.v.
- En universel vaccinationsstrategi  
En sådan tilgang vil være afhængig af tilgængeligheden af et tilstrækkeligt antal vacciner, som er effektive og sikre at anvende i hele befolkningen. Universel vaccination kan eventuel ende med at blive opnået via prioriteret vaccination som beskrevet ovenfor.

Der beskrives mulige ikke indbyrdes ekskluderende tilgange til vaccinationsindsatsen, og det fremhæves, at det naturligvis er en forudsætning, at vaccinen har vist effekt i den givne målgruppe.

Samlet set anføres det, at under en pandemi er vaccination af personer i samfundskritiske nøglefunktioner, især i sundheds-, pleje- og socialektoren sædvanligvis første prioritet.

Andre relevante grupper, som foreslås, er personer i øget risiko for alvorligt forløb ved



COVID-19 (f.eks. ældre, især ældre som bor tæt med mange andre, og personer med kroniske sygdomme), samt personer i høj risiko for at blive smittet.

ECDC er desuden ved at udarbejde en matematisk model for planlægning af udrulning af COVID-19 vacciner i EU, som dog ikke bliver landespecifik, men kan fungere som et beslutningsstøtteværktøj for medlemslandene.

### *Storbritannien*

The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) udgav d. 25. september 2020 et foreløbigt rådgivningspapir vedrørende prioritering af vaccination mod COVID-19 i UK.

Målsætningen for vaccinationsindsatsen er at begrænse dødelighed, bedre befolkningens sundhedstilstand ved at begrænse alvorlig sygdom samt at beskytte sundhedsvæsenet og plejesektoren mod overbelastning.

Generelt var der enighed om, at der eksisterede så meget usikkerhed, at det var svært at foretage endelige prioriteringer, og at disse måtte tilpasses i takt med yderligere viden blev tilgængelig. Eneste sikre viden aktuelt var, at den største risikofaktor er alder.

Anbefalingerne er baseret på dels epidemiologiske data fra UK, dels foreløbige data fra fase I og II-studier om de COVID-19-vacciner, som er ved at blive udviklet og dels matematisk modellering af effekten af forskellige vaccinationsprogrammer.

Der fandtes størst effekt på dødelighed og sygelighed ved vaccination af ældre aldersstratificeret samt beboere i plejehjem og plejepersonale, hvilket også blev vurderet at være en effektiv tilgang, og der var enighed om, at dette indtil videre så ud til at være den bedste tilgang.

### Modelleringer

Modellering er sket ved tre forskellige organisationer: University of Warwick (UW), Public Health England (PHE), London School Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), og hver model er vurderet af komiteen. Disse modeller inddrager ikke skærmning/isolation af personer i øget risiko, hvorfor det drøftes at inddrage Oxford-modellen, som tager højde for dette.

UW-modellen vurderede antallet af smittede, antallet af personer med symptomer og antallet af personer med alvorlig sygdom. Vaccinetilslutningen blev antaget at være 70% og effektiviteten varierende.

Modellen fandt, at vaccination af de ældste aldersgrupper var den bedste strategi på tværs af scenarier, og at aldersstratificeret vaccination var meget effektivt, og med sammenlignelig effekt til målrettet vaccination af personer i øget risiko pga. co-morbiditeter, også i tilfælde af reduceret effektivitet hos ældre sammenlignet med yngre. Desuden fandtes det, at personale i sundheds- og plejesektor ligeledes var højt prioriteret. Yderligere fandtes, at der kræves en vaccineeffektivitet på min. 90% for at opnå meget lave smittetal i befolkningen.

PHE-modellen vurderede dødelighed og tabte QALYs. Det fandtes, at den højeste effekt på både det samlede antal smittede, dødelighed og tab af QALYs, var vaccination af beboere på plejehjem, plejepersonale på plejehjem samt personer over 75 år. Der fandtes også effekt af vaccination af sundhedspersonale, men effekten afhang af  $R_0$ .

LSHTM-modellen modellerede effekten på sundhed og økonomi over 10 år i personer i alderen 5-64 år og vurderede tre scenarier med forskellige effektivitet af vaccinen, årlig revaccination samt varierende grad af overholdelse af social distancering. Det fandtes, at selv vaccination med en vaccine med lav effektivitet kunne reducere tiden brugt i fysisk distancering, og at den største værdi af vaccination fandtes ved vaccination af personer over 65 hhv. 75 år, hvilket var drevet af forebyggelse af dødsfald; dette galt også i tilfælde af begrænset antal vacciner.

I visse tilfælde afhængig af graden af fysisk distancering var der også gevinst ved at vaccinere personer i alderen 5-20 år, og den største effekt ift. at reducere antallet af smittetilfælde fandtes ved at vaccinere børn, unge og unge voksne.

### Scenarier

Base case scenario: En vaccine er tilgængelig som er effektiv i alle aldersgrupper og sikker med en moderat effektiv på smittespredning samt tilgængelig i rimelig mængde.

Prioritering: Aldersstratificeret vaccination med ældste borgere samt beboere i plejebolig prioriteret først, herefter aldersstratificeret ned til 50-års alderen samt vaccination af personer i øget risiko uanset alder.

*Vurdering: Det ville være svært at identificere socialarbejdere i risiko. Vaccination af plejepersonale samtidig med beboerne blev vurderet at være en god og praktisk tilgang med potentiale til at have stor effekt på dødeligheden.*

*Det blev overvejet, om andre erhverv med høj eksponeringsrisiko, f.eks. skolelærere, kunne vaccineres.*

Alternative scenarie 1: Lav vaccineeffektivitet blandt ældre.

*Vurdering: Ved vaccineeffektivitet under 20%, overvejedes det, om man kunne vaccinere sundheds- og plejepersonale først for at beskytte de ældre i øget risiko.*

Alternative scenarie 2: Kun nogle tilgængelige vacciner kan begrænse transmissionen.

*Vurdering: Evt. brug af forskellige vacciner til forskellige populationer baseret på epidemiologiske data. Uanset vaccinationsrækkefølgen, bør der være vaccinationer tilgængelige til at tage højde for lokale udbrud, hvis der er særdeles god grund til det.*

Alternative scenarie 3: Kun nogle vaccine kunne leveres i større mængder.

*Vurdering: -*

Alternative scenarie 4: Ved immunogenicitet af én dosis ved vaccine markedsført med 2 doser

*Vurdering: Som generelt princip ville man vaccinere med én dosis før man tilbød anden dosis, hvis evidensen for beskyttelse ved én dosis var god nok.*

#### Andre scenarier

- Vaccination af tætte kontakter til personer i øget risiko, som isoleres, f.eks. husstands-kontakter: Svært at identificere, men kan blive opportunistisk vaccineret. I Skotland sender man brev ud til influenzamålgruppen og inviterer deres pårørende med til vaccination, men dette svært ressourcekrævende.
- Personale i sundheds-, pleje- og socialektoren: Personale på plejehjem skal prioriteres.

#### Øvrige forhold

##### Samtidig administration af influenza- og COVID-vaccine

Der foreligger ikke data for interaktion, men erfaringsmæssigt vil det måske resultere i en smule øget immunrespons på én af vaccinerne, dog uden at der er bekymring ift. sikkerhed. Det kan dog sløre indrapportering af bivirkninger.

Grundet den manglende data, bør vaccinen ikke som udgangspunkt gives samtidig med andre vacciner, men i tilfælde af behov for hurtig immunisering kan det gøres. Vaccinationer bør gives med min. 7 dages interval, primært grundet bivirkningsrapportering. Dette gælder dog ikke influenzavaccine, men patienten bør informeres om øgede bivirkninger.

#### Konklusioner

Generelt var der enighed om, at der eksisterede så meget usikkerhed, at det var svært at foretage endelige prioriteringer, og at disse måtte tilpasses i takt med yderligere viden blev tilgængelig. Eneste sikre viden aktuelt var, at den største risikofaktor er alder.

Generelt var der enighed om, at et enkelt og aldersbaseret program sv.t. influenzavaccinationsprogrammet fungerede godt med høj tilslutning hos personer over 65 år.

Et hybrid-program med tilbud om vaccine til visse grupper i særlig høj risiko først, og derefter aldersstratificeret vaccination.

Der skal være opmærksomhed på, at immunkompromitterede personer og patienter med mange co-morbiditeter formentlig ikke eller kun i begrænset omfang har været en del af studiepopulationerne.

#### *Øvrige europæiske lande*

Følgende øvrige europæiske lande har udgivet foreløbige planer for prioritering af målgrupper, dog med forbehold for ændringer i takt med, at der kommer ny viden:

- Belgien, som anbefaler prioritering af 1) sundhedspersonale, 2) ældre over 65 år, 3) personer i alderen 45-65 år med kroniske sygdomme.
- Tjekkiet, som anbefaler prioritering af 1) personer med kroniske sygdomme >65 år, 2) sundhedspersonale og udvalgt personale i sundhedsmyndighederne, 3) personale og brugere af sociale services, 4) personale i kritisk infrastruktur.

- Frankrig, som anbefaler prioritering af 1) sundhedspersonale, 2) ældre >65 år og personer med kronisk sygdom
- Luxembourg, som anbefaler prioritering i første fase af: 1) personer >65 år, 2) personer i øget risiko, 3) HCW, og i anden fase af den generelle befolkning i alderen 18-24 år og derefter i alderskategorier opefter.

### Bilag 3. Personer i øget risiko

Baseret på aktuel viden kan følgende tilstande, forhold og sygdomme give en særlig risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19:

- Personer på 80 år eller ældre: De fleste vil være i øget risiko, uanset om man er frisk og rask, eller har sygdomme eller øvrige tilstande.
- Personer på 65 - 79 år: Mange friske og raske personer i aldersgruppen vil ikke være i øget risiko, men personer med f.eks. kroniske sygdomme samt mental eller fysisk svækkelse m.v., kan være i øget risiko.
- Personer under 65 år inkl. børn og unge: Få er i øget risiko, f.eks. er der ikke øget risiko, hvis man alene er f.eks. lettere overvægtig, har velbehandlet forhøjet blodtryk, slidgigt eller lettere astma/KOL.
- Personer med BMI > 35, med BMI > 30 og samtidig kronisk sygdom, samt personer med visse sygdomme og tilstande med svækkelse, nedsat immunforsvar m.v. vil være i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19.
- Beboere i plejebolig eller relevante botilbud vil generelt være i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, da de ofte er ældre og har kroniske sygdomme, dårlig funktionsevne og skrøbeligt helbred.
- Personer uden fast bopæl eller med meget dårlig boligstandard vil generelt være i øget risiko, da de ofte har skrøbeligt helbred og kroniske sygdomme, og der eksisterer barrierer i forhold til deres adgang til sundhedsydelse.
- Gravide har i forbindelse med COVID-19 været betragtet som risikogruppe ud fra et forsigtighedsprincip, men dokumentation skal løbende revurderes, særligt i lyset af forbehold ved vaccination af gravide med nye vaccinationsteknologier.

**Sundhedsstyrelsen**  
Islands Brygge 67  
2300 København S

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**Sundhed for alle** ♥ + ●