



# Organisering og implementeringsplan af revaccinationsindsatsen



6. december 2021

## **Organisering og implementeringsplan af revaccinationsindsatsen**

Udkast

© Sundhedsstyrelsen, 2021.  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

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

### **Elektronisk ISBN:**

**Sprog:** Dansk

**Version:** 1

**Versionsdato:** 06.12.2021

**Format:** pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,  
Ikke udgivet

# Indholdsfortegnelse

<b>1. Formål og baggrund .....</b>	<b>4</b>
Sundhedsstyrelsens rolle .....	4
<b>2. Sundhedsfaglig begrundelse for igangsættelse af revaccination .....</b>	<b>6</b>
Sundhedsfagligt beslutningsgrundlag for revaccination .....	6
Planlægningsgrundlag for revaccination .....	7
<b>3. Organisering af revaccinationstilbud .....</b>	<b>9</b>
Centrale regionale vaccinationscentre .....	9
Decentrale vaccinationstilbud .....	10
Generelle forhold på vaccinationssteder .....	11
Vedr. bestilling af vacciner .....	11
<b>4. Borgerens vej til revaccinationstilbud .....</b>	<b>12</b>
Regionale og kommunale indsatser ift. at støtte borgerens vej til revaccination .....	15
Dokumentation og it-understøttelse .....	16
<b>5. National monitorering og overblik over vaccinetilgængelighed .....</b>	<b>17</b>
<b>6. Kommunikation .....</b>	<b>19</b>
<b>Bilag 1 – Generelle forhold vedr. vaccination .....</b>	<b>20</b>
<b>Bilag 2 – vaccination uden for indikation ved godkendelsesgrundlaget .....</b>	<b>23</b>

# 1. Formål og baggrund

Siden 27. december 2020 har COVID-19 vaccination været tilbudt i et regionalt udbudt massevaccinationsprogram, der gradvist er blev suppleret med en række målrettede vaccinationstilbud for at øge tilgængeligheden. Udrulningen har været effektiv og med høj tilslutning, hvor der på nuværende tidspunkt er omkring 87 pct. af den inviterede befolkning er blevet primærvaccineret. Sammenlignet med øvrige vaccinationstilbud er dette en ekstraordinær høj tilslutning.

Tilbud om 3. vaccinationsstik (booster) eller revaccination er allerede anbefalet til særlige grupper, herunder personer med svært nedsat immunforsvar, plejehjemsbeboere og borgere på 85 år og ældre. Dette er igangsat da der er observeret et fald i immunitet over for COVID-19 infektion for hhv. immunsupprimerede og ældre borgere. Anbefaling vedr. revaccination er beskrevet yderligere i Sundhedsstyrelsens notat ”Vedr. revaccination mod COVID-19”<sup>1</sup>.

Regionerne har i forbindelse med primærvaccination haft ansvaret for at udbyde COVID-19 vaccination og vil fortsat have det under udrulning af revaccinationsprogrammet. Der vil fremadrettet være behov for dels at tilbyde vaccination mod COVID-19 som førstegangsvaccination til personer, der ikke tidligere er vaccineret, samt revaccination til dele af befolkningen for derved at sikre tilstrækkelig beskyttelse for den enkelte og beskyttelse mod COVID-19 på befolkningsniveau.

Nærværende notat skal ses som en tilføjelse til gældende notat vedr. *Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 - udrulning*<sup>2</sup>, hvor i beskrivelse af primærvaccination mod COVID-19 findes.

## Sundhedsstyrelsens rolle

Sundhedsstyrelsen skal, jf. sundhedsloven §212 bistå sundhedsministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender, herunder programudrulningen af primær- og revaccinationsprogrammet mod COVID-19.

<sup>1</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Vedr. revaccination mod COVID-19, <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Vedr-revaccination-mod-COVID-19-280921.aspx?la=da&hash=8F220749B81743A9CC35C3715CB1409CCF26FB5C>

<sup>2</sup> Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – udrulning, Sundhedsstyrelsen <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Organisering-af-vaccinationsindsatsen-mod-COVID-19-udrulning>

Sundhedsministeren har fastsat regler for vaccination mod COVID-19 i bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19, jf. *bekendtgørelse nr. 1719 af 24. august 2021*<sup>3</sup>. Nærmere procedurer i forbindelse med vaccination er beskrevet i Sundhedsministeriets *Vejledning om vaccination mod COVID-19*<sup>4</sup>.

Sundhedsstyrelsen har udsendt retningslinjer, der fastlægger de faglige rammer for udrulning af det generelle vaccinationsprogram med de vacciner<sup>5</sup>, der anbefales af Sundhedsstyrelsen, herunder en beskrivelse af overordnede målsætninger for vaccinationsindsatsen samt konkrete forhold vedrørende vaccination.

Både bekendtgørelse, vejledning og retningslinjer er løbende blevet opdateret.

Et revaccinationsprogram mod COVID-19 må anses som en forlængelse og tilpasning af det eksisterende, generelle vaccinationsprogram, og dermed inden for de faglige rammer for vaccinationsindsatsen, som er beskrevet i ovennævnte dokumenter. Revaccinationsprogrammet kan således planlægges og iværksættes uden yderlig faglig indstilling til Sundhedsministeriet, men kan alene håndteres og beskrives i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*<sup>6</sup>. Nærværende notat omfatter organisering af revaccinationsindsatsen.

Sundhedsstyrelsen forestår den overordnede koordinering af udrulningen på tværs af myndigheder, herunder ved generel rådgivning af regioner, kommuner og øvrige myndigheder, udstedelse af vejledninger, retningslinjer og anbefalinger samt rådgivning af Sundhedsministeriet. Derudover udarbejder Sundhedsstyrelsen faglige indstillinger til Sundhedsministeriet med faglige begrundelser for hvilke persongrupper, der skal tilbydes revaccination, samt efter hvilken prioriteret rækkefølge.

Sundhedsstyrelsen er ligeledes ansvarlig for at udmelde, når revaccination igangsættes. Sundhedsstyrelsen udarbejder hertil borgerrettet informationsmateriale om revaccination, herunder direkte kommunikation til borgere vedr. invitation, opfølgning eller evt. aflysning til vaccination mv. Læs mere om kommunikation i kapitel 6.

<sup>3</sup> Retsinformation. Sundhedsministeriet. BEK nr. 1719 af 24/08/2021. <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2021/1719>

<sup>4</sup> Retsinformation. Sundhedsministeriet. VEJ nr. 9650 af 31/08/2021. <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2021/9650>

<sup>5</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – udrulning. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Organisering-af-vaccinationsindsatsen-mod-COVID-19-udrulning>

<sup>6</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19>

## 2. Sundhedsfaglig begrundelse for igangsættelse af revaccination

Den sundhedsfaglige begrundelse for at tilbyde revaccination er beskrevet i Sundhedsstyrelsens notat "Vedr. revaccination mod COVID-19"<sup>7</sup>, der ligeledes findes i en kort sammenfatning ("Sammenfatning af notat vedr. revaccination mod COVID-19"). Heri beskrives Sundhedsstyrelsens faglige begrundelser for tilbud revaccination mod COVID-19 i Danmark, herunder viden om fald i immunitet, effekt og sikkerhed ved vaccinerne, timing og forbehold ved for tidlig revaccination, samt en plan for revaccination inddelt i flere faser.

Af det sundhedsfaglige notat fremgår den sundhedsfaglige begrundelse for den faseopdelte plan for revaccination, herunder hvilken viden og hvilke forbehold der skal afdækkes, før der kan træffes endelig beslutning vedr. anbefaling om revaccination til udvalgte målgrupper.

### Sundhedsfagligt beslutningsgrundlag for revaccination

Det er væsentligt, at igangsættelse af revaccination sker på et vidensbaseret grundlag med klare sundhedsfaglige begrundelser. Der bør således ikke tilbydes revaccination uden et klart sundhedsfagligt behov.

Revaccinationsindsatsens første fase er allerede igangsat for særlige målgrupper, der har en særlig risiko for nedsat eller manglende effekt af primærvaccination, samt en særlig øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19. Dette gælder for personer med svært nedsat immunforsvar, personer på plejehjem og personer på 85 år og derover.

Igangsættelse af revaccinationsindsatsens næste fase har afventet en EU-godkendelse samt endelig beslutning ift. yderligere data og viden vedr. fald i immunitet, samt effekt og sikkerhed ved revaccination på tværs af målgrupper. Dette gælder særligt for personer på 65-84 år, personale i sundheds-, social-, og ældresektoren, samt personer under 65 år med øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19, som har færdiggjort primærvaccinationsforløb<sup>8</sup> for min. 6 måneder siden. For den øvrige befolkning, der desuden er vaccineret på et senere tidspunkt, vil tilbud om revaccination kræve en opdateret sundhedsfaglig vurdering. Her vil yderligere viden vedr. effekt og sikkerhed ved revaccination, samt en antydning af en faldende immunitet på befolkningsniveau inddrages inden igangsættelse.

Sundhedsstyrelsen følger således området meget nøje og inddrager løbende faglige eksperter og andre myndigheder for at kvalificere, hvornår og i hvilket omfang revaccination af øvrige befolkningsgrupper skal effektueres. Indkaldelse af den faglige ekspertgruppe sker på baggrund af behov for drøftelse af ny viden fra danske og internationale studier, ny data

<sup>7</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Vedr. revaccination mod COVID-19, <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Vedr-revaccination-mod-COVID-19-280921.ashx?la=da&hash=8F220749B81743A9CC35C3715CB1409CCF26FB5C>

<sup>8</sup> Man anses som færdigvaccineret 14 dage efter sidste vaccinationsstik.

fra den danske overvågning, samt ny publiceret viden om effekt og sikkerhed ved revaccination.

### Planlægningsgrundlag for revaccination

Vaccinerne, fra hhv. Pfizer og Moderna har indtil for nyligt ikke været godkendt til et 3. stik, derfor er de første grupper revaccineret "off label", hvilket har nødvendiggjort, at hver enkelt gruppe i den første fase er håndteret særskilt, særligt ift. indikation for vaccination, se bilag 2. Aktuelt er kun vaccine fra Pfizer godkendt til 3. stik til personer over 18 år. Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor ikke revaccination med 3. vaccinationsstik til personer under 18 år.

Sundhedsstyrelsen følger godkendelsesgrundlaget nøje og inddrager løbende de faglige eksperter og andre myndigheder for at kvalificere, hvornår revaccination skal yderligere effektueres til den resterende del af befolkningen. Indkaldelse af den faglige ekspertgruppe sker regelmæssigt og på baggrund af behov for drøftelse af ny viden fra danske og internationale studier, ny data fra den danske overvågning, samt ny publiceret viden om effekt og sikkerhed ved revaccination.

Nedenstående figur viser en tentativ tidsplan for, hvordan revaccinationsprogrammet kan forventes at forløbe. For yderligere information vedr. de sundhedsfaglige vurderinger henvises til det sundhedsfaglige notat *vedr. revaccination mod COVID-19*<sup>9</sup>.

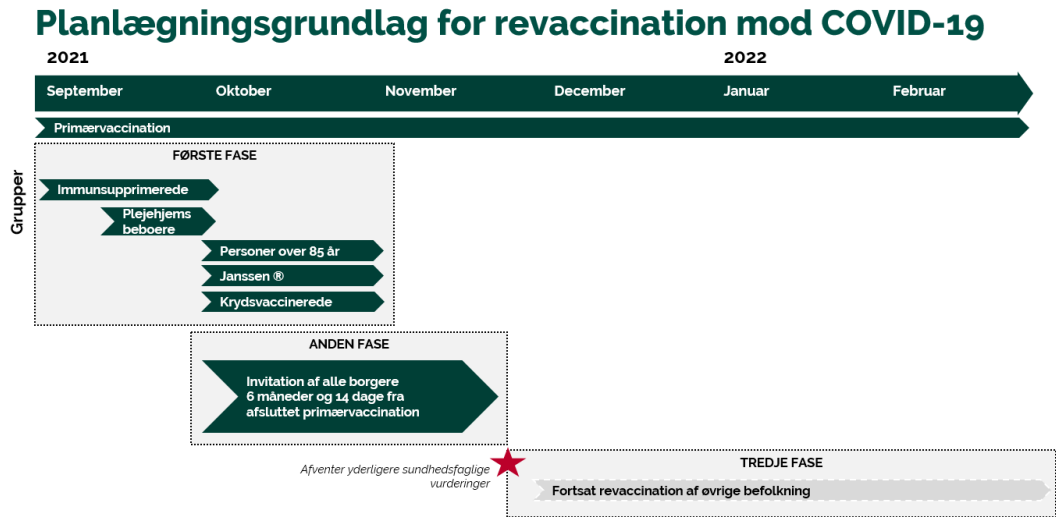
Planlægningsgrundlaget er baseret på det faglige grundlag for revaccination af de omfattede befolkningsgrupper samt forventningerne til afviklingen af vaccination inden for de beregnede tidsrum. Der er dog samtidigt inkluderet befolkningsgrupper i planen, selvom der endnu ikke foreligger en fuld faglig vurdering af grundlaget for vaccination og revaccination for alle grupper. Dette gælder bl.a. den øvrige del af befolkningen og børnene, som er inkluderet i planen for at sikre et fuldkomment billede af den forventede indsats.

Planen tager udgangspunkt i, at tidspunktet for invitation af personerne inden for målgrupperne vil følge tidspunktet for, hvornår de omfattede personer blev færdigvaccineret, og i den tentative tidsplan tages der udgangspunkt i, at man inviteres til revaccination tidligst 6 måneder efter færdigvaccination.

På nuværende tidspunkt er det Sundhedsstyrelsens anbefaling, at der for de igangsatte grupper tidligst skal revaccineres efter 6 måneder efter afsluttet primærvaccination. Der vil dog samtidig være nogle personer, som inviteres senere end dette interval.

Nedenstående figur viser planlægningsgrundlaget.

<sup>9</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Vedr. revaccination mod COVID-19, <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Vedr-revaccination-mod-COVID-19-280921.ashx?la=da&hash=8F220749B81743A9CC35C3715CB1409CCF26FB5C>



Figur 1 Planlægningsgrundlag for revaccination



## 3. Organisering af revaccinations-tilbud

Som overordnet ramme for en regional varetagelse af revaccinationstilbud skal regionerne for at sikre nærhed og lettilgængelighed planlægge ydelserne ud fra en kernestruktur med faste, centrale vaccinationsklinikker og en decentral struktur med faste vaccinationstilbud og evt. udkørende enheder. På den måde sikres et samlet tilbud, der både kan rumme et stort volumen og som samtidig kan sikre nærhed og lokale tilbud over hele landet, samt fleksible tilbud til borgere, der har behov for et særligt vaccinationstilbud.

Nedenfor beskrives organisatoriske rammer for de centrale og decentrale vaccinationstilbud, hvorefter generelle forhold, der skal sikres ved alle vaccinationstilbud beskrives.

Overordnet set er regionerne ansvarlige for etablering og daglig drift af vaccinationscentre, herunder i forhold til håndtering af vacciner, infrastruktur, bemanning samt ansvaret for indgivelse af vaccinationen.

Regionerne inddrager relevante samarbejdspartnere, herunder kommunerne (fx i forhold til lokation for centrene) og kan derudover inddrage almen praksis og/eller øvrige private aktører som private vaccinationsfirmaer, såfremt der er behov. Inddragelsen af private aktører sker efter konkret aftale/kontrakt med en region under dennes overordnede ansvar. For yderligere information om vaccination mod COVID-19, se Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for vaccination mod COVID-19*, som forventes opdateret og udkommet d. 11. oktober 2021.

For information vedr. håndtering af vacciner se notat vedr. *Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – udrolning*<sup>10</sup>.

### Centrale regionale vaccinationscentre

Regionerne har siden januar 2021 haft etableret regionale vaccinationscentre med stor kapacitet og tilgængelighed i forhold til åbningstider. Der vil i udrolning af revaccination fortsat være behov for centrale regionale center, dog vil der formentlig være behov for mindre kapacitet.

<sup>10</sup> Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – udrolning, Sundhedsstyrelsen [Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 - udrolning - Sundhedsstyrelsen](#)

Regionerne udarbejder en konkret og detaljeret plan over antallet af vaccinationscentre og deres placering, herunder mulighed for bred geografisk dækning som følge af en opskalering af vaccinationsindsatsen. Antallet og omfanget af centre vil i høj grad afhænge af, hvor mange borgere, der skal revaccineres.

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

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

### Decentrale vaccinationstilbud

For at sikre et tilgængeligt og nært tilbud over hele landet bør der ud over de centrale faste vaccinationsklinikker også fortsat etableres decentrale vaccinationstilbud. De decentrale vaccinationstilbud bør tilrettelægges under hensyn til, at forskellige borgere kan have forskellige behov.

De udkørende tilbud kan sikre tilstrækkelig mobilitet, nærhed og fleksibilitet for borgere, hvor det har afgørende betydning for borgerens mulighed for at blive vaccineret.

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

De udkørende vaccinationsenheder er primært tiltænkt til borgere, hvor det er en forudsætning for tilslutningen, at vaccinationstilbuddet bringes til borgeren, dette er fx:

- Borgere, der fx ikke selv kan eller bør transporteres til et vaccinationstilbud på grund af helbredsmæssige årsager fx plejehjem, men også personer med psykiske lidelser og/eller kognitive funktionsevnedesættelser.
- Borgere, der ikke har fast bopæl, er social udsat, er bosat på asylcenter, udrejsecenter eller lignende, indsatte i fængsler eller hvor der er øvrige forhold, der gør, at personerne har væsentlige barrierer i forhold til at komme til et fast vaccinationssted.
- Hvor det af hensyn til tilslutning til programmet af andre årsager vurderes, at der er behov for et fleksibelt tilbud i nærhed af borgerne, fx i udsatte boligområder, arbejdspladser, undervisningstilbud eller i forbindelse med eksisterende sociale tilbud.

Det vil være regionernes opgave at planlægge de udkørende enheder og etablere tilbud gerne i samarbejde med relevante kommuner, når der er behov i forhold til fleksibilitet og nærhed. Dertil vil regionerne skulle sikre bemanning til opgaven - evt. via anden vaccinator

samt sørge for, at der med relevant aktør aftales tilstrækkelig kapacitet i forhold til forventet vaccinationsvolumen.

Regioner vil også have ansvaret for, at de udkørende vaccinationsenheder medbringer nødvendige remedier, medicinsk udstyr og it-udstyr til at kunne udføre vaccinationsopgaven sikkert og i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens retningslinjer.

### **Generelle forhold på vaccinationssteder**

Krav til de generelle forhold på vaccinationsstederne har ikke ændret siden organiseringsnotat for primærvaccinationsindsatsen. For yderligere om generelle forhold på vaccinationsstederne se notat vedr. *Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 - udrulning*<sup>11</sup>. Se bilag 1 for beskrivelse af forhold der bør sikres ved alle vaccinationssteder.

### **Vedr. bestilling af vacciner**

Regionerne indsender skriftligt bestillinger på vacciner til Statens Serum Institut. Regionerne sikrer selv, at der bestilles tilstrækkeligt med vacciner af de relevante vaccintyper. Statens Serum Institut leverer en gang ugentligt til regionerne i henhold til de modtagne bestillinger. Leverancerne sker på faste ugedage.

<sup>11</sup> Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – udrulning, Sundhedsstyrelsen [Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 - udrulning - Sundhedsstyrelsen](#)

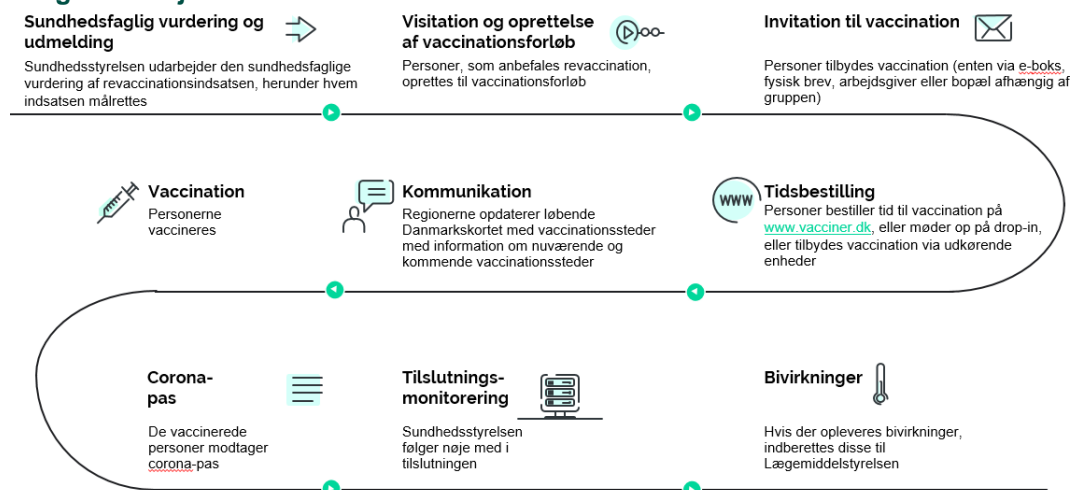
## 4. Borgerens vej til revaccinations-tilbud

Nærværende kapitel beskriver borgerenes rejse til revaccinationstilbud. For borgerens rejse til primærvaccination henvises til notat vedr. *Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – udrulning*<sup>12</sup>.

Det er afgørende for den generelle vaccinationsdækning, at borgerne har let adgang til at gøre brug af vaccinationstilbuddet. Nedenfor beskrives i korte træk borgerens vej til COVID-19 vaccination. Det er forventningen, at denne også ville kunne danne grundlag for øvrige vaccinationstilbud.

For flere detaljer vedrørende vaccinationsforløb for COVID-19 henvises til Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*<sup>13</sup>.

### Borgerens vej til revaccination



Figur 2 Borgerrejse til revaccination

### Lister og oprettelse i DDV

Den digitale understøttelse af COVID-19 revaccinationsindsatsen bliver fortsat it-mæssigt understøttet af DDV og WebReq.

<sup>12</sup> Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – udrulning, Sundhedsstyrelsen [Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 - udrulning - Sundhedsstyrelsen](#)

<sup>13</sup> Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. [www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19](http://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19)

Alle personer, der skal revaccineres, oprettes i Det Danske Vaccinationsregister, DDV, og tildeles vaccinationsforløb.

Såfremt der visiteres via målgrupper oprettes centrale lister, så vidt det er muligt, inden vaccinationen, både for at lette selve vaccinationsproceduren og for at sikre nøjagtig og tidstro monitorering. Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at trække listerne.

Statens Serum Institut opretter vaccinationsforløb for de borgere, der er indsendt centralt fra Sundhedsdatastyrelsen. I visse tilfælde indsender regionerne lister over visiterede borgere.

### Kriterier for oprettelse til revaccinationsforløb

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

- *Interval:*
- *Vaccinetype:*
- *Dosis ved revaccination*

Ovenstående tre kriterier varierer ift. anbefalinger for de forskellige målgrupper. For specifikationer se *Retningslinje for vaccination mod COVID-19*<sup>14</sup> og relevante notater.

### Tildeling af revaccinationsforløb

- *Visitation til booster vaccination for personer der har fået vaccine fra Janssen®*  
Visitation foregår gennem listetræk fra Sundhedsdatastyrelsen (som databehandler for Statens Serum Institut).
- *Visitation til revaccination mod COVID-19* bør sker ad følgende veje:
  - **Borgere, der tilbydes revaccination grundet alder eller bopæl på plejehjem mv.** visiteres via CPR-udtræk og listetræk fra Sundhedsdatastyrelsen (som databehandler for Statens Serum Institut).
  - **Borgere, der tilbydes revaccination grundet svært nedsat immunforsvar** visiteres via behandlende læge efter en konkret sundhedsfaglig risikovurdering.
  - **Borgere, der tilbydes revaccination grundet krydsvaccination med AstraZeneca og efterfølgende mRNA-vaccine** visiteres via listetræk fra Sundhedsdatastyrelsen (som databehandler for Statens Serum Institut) men inviteres ikke via e-boks.
  - **Fase 2 af revaccinationsindsatsen** borgere, for hvem der er gået min. 6 måneder siden færdigvaccination, oprettes til revaccination. Alle kan blive

<sup>14</sup> Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. [www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19](http://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19)

revaccineret, efter førnævnte interval, anbefalingen gælder dog særligt borgere på 65 år og ældre, sundhedspersoner og personer med sygdomme eller tilstande, der sætter dem i risiko for alvorligt sygdomsforløb med COVID-19 <sup>(15)</sup>.

- **Fase 3 af revaccinationsindsatsen** alle øvrige borgere over 18 år, for hvem der er gået min. 6 måneder siden færdigvaccination, oprettes til revaccination.

Vaccinatør kan i særlige tilfælde i forbindelse med vaccinationen manuelt oprette borgeren i DDV.

### Invitation til revaccination

Borgerne modtager målrettet invitation til revaccination i e-boks. Personer, som er fritaget fra digital post, modtager invitationsbrev med fysisk post. Invitationsbrevene bør indeholde relevant information, herunder information om muligheder for support i forbindelse med tidsbestilling, information om vaccinationssteder, samt på sigt link til information på andre sprog end dansk.

Borgere, der tilbydes vaccination på plejehjem eller lignende, får information om vaccinationstilbud fra relevant aktør, fx kommune.

For borgere med væрге og såfremt børn under 18 år i fremtiden skal revaccineres med 3. vaccinationsstik, bør etablerede procedurer følges, således at det sikres, at de rette personer, fx forældremyndighedsindehaver og værger også informeres og modtager invitationen på vegne af den pågældende.

Der udsendes påmindelsesbreve til borgere, der ikke har reageret på modtaget invitationsbrev til revaccination efter en af Sundhedsstyrelsen fastsat periode. Intervallet fastsættes af Sundhedsstyrelsen efter en konkret vurdering af behovet for at påminde den pågældende målgruppe og meddeles herefter til SSI.

### Tidsbestilling og drop-in

Borgerene skal bestille tid til vaccination på faste vaccinationsklinikker og decentrale vaccinationstilbud. Dog kan der med fordel også etableres visse muligheder for at møde op uden tidsbestilling for at sikre størst mulig tilgængelighed og fleksibilitet.

Tidsbestillingen bør foregå på én central hjemmeside ([www.vacciner.dk](http://www.vacciner.dk)). Borgere, der skal vaccineres for COVID-19 for første gang bør have mulighed for at bestille to tider, mens borgere, der revaccineres blot skal bestille én tid.

For borgere, der har bestilt tid, bør der udsendes sms-notifikationer over NemSMS, der minder om den bestilte tid.

### Regionale og kommunale indsatser ift. at støtte borgerens vej til revaccination

Der bør sikres rådgivning og støtte til personer, der har behov for dette i forbindelse med ibrugtagelse af tilbuddet, fx grundet it-udfordringer, borgere uden cpr-nummer mv. Det regionale tilbud, der giver borgere mulighed for information og støtte fx i forhold til tidsbestilling, tvivlsspørgsmål i forhold til visitation eller information om vaccinationssteder, bør derfor fortsætte.

Regionerne yder via deres hotlines hjælp til tidsbestilling, både for borgere med og uden NemID. I det tilfælde at borgeren også ønsker hjælp til transport, henvises borgeren til at kontakte bopælskommunen, som også vil stå for tidsbestilling. Den enkelte region og pågældende kommuner aftaler den nærmere model herfor.

Kommunerne hjælper borgere til vaccination ift. den enkelte borger har behov for, jf. *Aftale om hjælp fra kommunerne til borgere + 65 år m.fl. ifm. revaccination* af 5. oktober 2021 indgået mellem Sundhedsministeriet, KL og Danske Regioner. I følge aftalen opfordres kommunerne til at yde supplerende kommunale indsatser mhp. at hjælpe ældre og sårbare til revaccination.

Indsatserne omfatter følgende opgaver:

- Transport til borgere med varigt nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, i det omfang der er behov for, at borgeren transporteres til et vaccinationssted, jf. Sundhedsstyrelsens vejledninger. Regioner og kommuner indgår nærmere aftaler om fx tildeling af tidsintervaller, som visse grupper af borgere kan blive vaccineret i mv.
- Ledsagelse (i nødvendigt, men begrænset omfang)
- Opfølgende telefonopkald til borgere, som efter 3-4 uger ikke har bestilt tid til vaccination, jf. lister fra Statens Serum Institut. Borgeren kan kontaktes én gang.
- Identifikation så vidt det er muligt af borgere, som har behov for hjemmevaccination.

Specifikation af ovenstående og yderligere kan aftales mellem den enkelte region og kommune.

Benyttes en ekstern vaccinator til at forestå vaccinationsopgaven på vegne af regionen, fx almen praktiserende læger eller en privat aktør, som regionen har aftale med, overgår ansvaret for vaccinerne ved levering til den praktiserende læge eller anden ansvarlige læge. Den eksterne aktør har efter overdragelsen således ansvar for korrekt anvendelse og opbevaring af vaccinerne.

### **Dokumentation og it-understøttelse**

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

Derudover skal der være systemer for information, herunder konfirmation af borgerens tidsbestilling, journalføring, delegation, registrering af behandlingssteder, registrering af indgivne vacciner til DDV og håndtering af indberetninger om formodede bivirkninger. Desuden skal alle aktører, der vaccinerer, registrere tidstro og dermed umiddelbart i forlængelse af vaccinationen, og det skal ske med korrekt registrering af indgivne vacciner og eventuelt formodede bivirkninger.

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

- It-understøttelse, der sikrer, at alle relevante aktører har adgang og mulighed for at registrere og dokumentere i DDV.
- For vacciner, hvor der er indskrevet krav om stregkoder på vaccine-hætteglas mv., kan der benyttes 2D barcode scanner mhp. nemmere registreringer i DDV
- Styrelsen for Patientsikkerhed kan bistå med vejledende materiale til brug for oplæring af vaccinerende personale i forhold til samtykke og journalføring samt tilsyn
- IT-understøttelse fra Sundhedsdatastyrelsen, TestCenter Danmark, Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Forsyningsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen mv.



## 5. National monitorering og overblik over vaccinetilgængelighed

I forbindelse med monitoreringen af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 er der i samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Statens Serum Institut og Sundhedsministeriet etableret et nationalt monitoreringsoverblik.

Monitoreringsoverblikket er baseret på data om vaccinationsindsatsens fremdrift for de omfattede personer, lagerbeholdninger, forventede leverancer, tilslutning, spild og lagerkapacitet mv. og har til formål at varetage, planlægge og sikre effektivitet i vaccinationsindsatsen.

### Monitorering af vaccinationstilslutning og vaccineeffekt ved revaccination

For at sikre de bedste muligheder for en høj tilslutning og mindske den samlede sygdomsbyrde ønskes en tæt overvågning af udrulningen af COVID-19 vaccinationsprogrammet samt gennembrudssygdom. I monitoreringen ønskes fokus på vaccinationstilslutningen og effekten af vacciner ved at overvåge blandt andet antal vaccinerede – samlet, samt på tværs af hhv. årgange og geografi, tid siden færdiggørelse af primærvaccinationsforløb for forskellige grupper, andel vaccinerede med symptomatisk sygdom og antal vaccinerede, der indlægges, herunder patientkarakteristika, fx alder, komorbiditet, liggetider.

Monitoreringen er en forudsætning for Sundhedsstyrelsens løbende myndighedsarbejde over for regioner og kommuner i forhold til smitsomme sygdomme, og skal dertil gøre det muligt løbende at justere indsatsen og iværksætte særlige tiltag, de steder, hvor der er behov for en ekstra indsats.

Sundhedsstyrelsen vil løbende udarbejde statusrapporter for at følge udviklingen.

### Kapacitetsstyringsværktøj

Statens Serum Institut har etableret et operationelt kapacitetsstyringsværktøj målrettet Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen og regionerne. Værktøjet har blandt andet til formål at understøtte Sundhedsstyrelsens planlægning af udrulningen samt regionernes muligheder for at planlægge i forhold til etablering af tilbud, bemanning, åbning af bookingtider m.m.

### Lagerstyring og planlægning af vaccinetilgængelighed

Statens Serum Institut er ansvarlig for at tilvejebringe et datagrundlag for den forventede lagerbeholdning/vaccinetilgængelighed frem i tiden. Den forventede lagerbeholdning skal knyttes til den faktiske lagerbeholdning både centralt på Statens Serum Instituts lager og i de regionale lagre, udløbet af vaccinerne på lageret, det forventede forbrug af vacciner og det forventede videresalg/donation af vacciner til udlandet.

Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for at bidrage til datagrundlaget med prognoser for forbrug. Derudover kan Statens Serum Institut indhente regelmæssige oplysninger om lagerstatussen i de regionale lagre.

Datagrundlaget skal benyttes til at give overblik over den aktuelle og fremtidige vaccinstatus, og dermed bidrage til planlægningen af indkøb, videredistribution, forbrug og fordeling af vacciner mellem regionerne ud fra et hensyn om at sikre så effektiv udnyttelse af de tilgængelige vacciner som muligt, og at vaccinerne bruges til de risikogrupper, hvor de har størst gavn i forhold til at forebygge alvorlig sygdom og død.

## 6. Kommunikation

Sundhedsstyrelsen udarbejder borgerrettet informationsmateriale om vaccination, herunder direkte kommunikation til borgere vedr. invitation og opfølgning, samt bredere kommunikationsindsatser omkring vaccinationstilbuddet.

Ved åbning af en ny målgruppe, udarbejder Sundhedsstyrelsen et invitationsbrev, som kan sendes digitalt via e-Boks eller med fysisk med brev. Heri informeres borgerne om, hvorfor de anbefales et 3. stik, samt praktiske forhold omkring tidsbestilling m.m.

Derudover udarbejder Sundhedsstyrelsen en tilhørende pjecce, hvori yderligere information omkring tilbuddet fremgår. Pjecen kan både findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og kan også blive uddelt på vaccinationsstederne umiddelbart inden borgerens vaccination.

Sundhedsstyrelsen udarbejder også en tilhørende FAQ og informationsside på styrelsens hjemmeside. Her kan borgerne finde svar på de spørgsmål, der typisk kan opstå i forbindelse med vaccination, fx vedrørende praktiske forhold, såsom tidsbestilling og visitationsprocesser, samt sundhedsfaglige forhold som vaccineres sikkerhed, effekt, bivirkninger og interval mellem vaccinedoser. FAQ'en og informationssiden har til formål at informere både borgere, der aktuelt tilbydes revaccination, såvel som borgere, der måtte have spørgsmål til, hvorfor de ikke på det givne tidspunkt tilbydes revaccination.

Ved invitation af grupper til revaccination, sendes der en samlet pakke ud til regionerne, hvori invitationsbreve, pjecer, links til hjemmeside med FAQ er inkluderet, således at regionerne også er klædt på til at modtage borgernes henvendelser om vaccinationstilbuddet via deres kommunikationskanaler.

Når Sundhedsstyrelsen åbner for revaccination af en nye grupper orienteres offentligheden indledningsvist via en pressemeddelelse.

Såfremt Sundhedsstyrelsen ser et behov for motiverende kommunikation omkring tilbuddet om revaccination, kan styrelsen beslutte at igangsætte målrettede kommunikationskampagner, der kan motivere og minde om tilbuddet om revaccination.

# Bilag 1 – Generelle forhold vedr. vaccination

Der er i beskrivelsen særligt fokus på forhold vedr. vaccination mod COVID-19. Udvides omfanget af vaccinationstilbud vil de generelle forhold skulle justeres i henhold hertil.

## Kompetencer og bemanning på vaccinationssteder

Regionerne har ansvar for, at der på vaccinationsstederne sikres tilstrækkelig og relevant personale, som er oplært i at administrere og håndtere vaccinationerne.

Vaccination er lægeforbeholdt virksomhed og kan foretages af enhver læge. Opgaven kan uddelegeres til en medhjælp jf. reglerne i Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp<sup>16</sup> og som beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje om vaccination mod COVID-19*<sup>17</sup>. Til vaccinationsopgaven skal der således sikres en ansvarlig læge, der eventuelt kan uddelegere opgaven i overensstemmelse med reglerne herom.

Det vaccinerende personale (fx medhjælpen) skal være instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver relateret til vaccination som beskrevet yderligere i Sundhedsstyrelsen *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*<sup>18</sup>, herunder administration af de forskellige vacciner og dosering – også i forhold til vacciner, der gives i forskellige doser alt efter målgruppe og vaccinationsregime.

Dertil skal det sikres, at der føres det fornødne tilsyn med medhjælpens virksomhed, samt at der foreligger instrukser for håndtering af vaccination mod COVID-19 i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens retningslinjer. Desuden skal medhjælpen have adgang til lægefaglig supervision (kan foregå telefonisk).

Bemandingen kan eksempelvis bestå af sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, samt studerende på relevante sundhedsfaglige uddannelser, dette anses dog ikke som et krav. Der er ikke behov for fast tilstedeværelse af en læge på vaccinationsstedet. Behovet herfor vurderes lokalt i lyset af vaccinationsflow på vaccinationssted, geografi og afstand til anden lægefaglig hjælp.

Der skal være personale til stede, der kan iværksætte behandling ved akut opståede bivirkninger, tage stilling til kontraindikationer samt yde relevant rådgivning, hvis personen, der

<sup>16</sup> Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). [www.retsinformation.dk/eli/ta/2009/1219](http://www.retsinformation.dk/eli/ta/2009/1219)

<sup>17</sup> Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. [www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19](http://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19)

<sup>18</sup> Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. [www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19](http://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19)

skal vaccineres har spørgsmål, bliver bekymret eller lignende. Ved tvivlsspørgsmål hos personalet skal personalet kunne søge lægefaglig supervision eller relevant rådgivning, fx den regionale lægemiddelrådgivning.

Der skal være personale til stede på vaccinationsstedet, som kan tage stilling til evt. kontraindikationer og forsigtighedsregler. Ved tvivlsspørgsmål skal personalet kunne søge relevant rådgivning. Såfremt der ikke på forhånd er indhentet informeret samtykke, skal der være personale til stede på vaccinationsstedet, der kan indhente det informerede samtykke. Personalet skal være instrueret i de særlige krav til information og journalføring, der gælder ved off-label ordination af vaccine.

I forhold til driften af et varigt permanent tilbud er det forventningen, at der vil være varierende antal personer, der skal vaccineres hen over året, hvorfor at der i forhold til bemanding på sigt med fordel kan etableres et set-up, der kan op- og nedjusteres efter behov.

#### **Observationsområde efter vaccination**

Der skal på vaccinationsstederne være mulighed for, at vaccinerede efter indgivelse kan observeres på stedet i forhold til eventuel anafylaksi jf. Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*<sup>19</sup>. De vaccinerede bør have mulighed for at sidde ned under observationsperioden samt informeres om at de skal kontakte personalet i tilfælde af symptomer på anafylaksi.

I observationsområdet skal der enten være sundhedsfagligt personale til stede eller hjælpepersonale, der er oplært i, hvornår der er behov for at tilkalde sundhedsfagligt personale, der kan håndtere og vurdere akutte bivirkninger, herunder iværksætte behandling for allergiske reaktioner og anafylaksi.

#### **Set-up til håndtering af akutte bivirkninger**

Der skal på vaccinationssteder være anafylaksiberedskab, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19*<sup>20</sup>. Dette indebærer udstyr og medicin til behandling samt tilstedeværelse af personale, som kan erkende og håndtere akutte bivirkninger, herunder iværksætte behandling mod anafylaktiske straksreaktioner.

Håndtering af anafylaktiske straksreaktioner skal fremgå af lokale skriftlige instrukser, der beskriver procedurer for erkendelse, alarmering og håndtering af anafylaktiske straksreaktioner.

Dertil skal sikres adgang til lægefagligt-backup eller præhospital beredskab, der kan tilkaldes ved akutte situationer.

<sup>19</sup> Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. [www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19](http://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19)

<sup>20</sup> Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. [www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19](http://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19)

**Registrering af vaccinationen, dokumentation og it-understøttelse**

På vaccinationsstedet skal der være systemer til registrerings- og journalføringsopgaver i forbindelse med vaccinationsopgaven, blandt andet i forhold til journalføring, delegation, registrering af behandlingssted, samt registrering af indgivne vacciner til Det Danske Vaccinationsregister, DDV, herunder med oplysninger om CPR-nr., type af vaccine og batch-nummer på vaccinen<sup>21</sup>. Til dette skal på vaccinationssteder sikres it-understøttelse, samt sikres at alle relevante aktører har adgang og mulighed for at registrere og dokumentere i DDV mv. Vaccinatør bør i forbindelse med vaccinationsopgaven foretage tidstro registreringer, dvs. umiddelbart i forlængelse af vaccinationen og som udgangspunkt samme dag.

*For off-label vaccination, se bilag 2*

<sup>21</sup> Bekendtgørelse nr. 1615 af 18. december 2018. Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. [www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1615](http://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1615)

## Bilag 2 – vaccination uden for indikation ved godkendelsesgrundlaget

Nogle personer blev revaccineret, før vaccinerne, hhv. Comirnaty fra Pfizer og Spikevax fra Moderna, var godkendt af EMA og EU kommissionen til revaccination. De personer er vaccineret jf. nedenstående samt det forløb, som er beskrevet nederst. Der er tidligere udarbejdet separate implementeringsplaner til grupper som blev vaccineret uden for indikation. De er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Den sundhedsfaglige begrundelse for at tilbyde revaccination er beskrevet i Sundhedsstyrelsens Notat "*vedr. revaccination mod COVID-19*<sup>22</sup>", der ligeledes findes i en kort sammenfatning ("Sammenfatning af notat vedr. revaccination mod COVID-19"). Heri beskrives Sundhedsstyrelsens faglige begrundelser for tilbud revaccination mod COVID-19 i Danmark, herunder viden om fald immunitet, effekt og sikkerhed ved vaccinerne, timing og forbehold ved for tidlig revaccination, samt en plan for revaccination inddelt i flere faser.

Ved vaccination uden for indikation ved godkendelsesgrundlaget, såkaldt off-label behandling er kravet til information til den enkelte person forud for samtykke til behandling skærpet, og det skal journalføres hvilken supplerende information, der er givet i den anledning.

Det forhold, at 3. vaccinationsstik gives off-label, har ikke indflydelse på reglerne om ordination og brug af medhjælp i situationen. Ud over skærpet pligt ift. information og deraf følgende yderligere journalføring, kan selve vaccinationerne derfor foregå på samme måde som ved 1. og 2. dosis som beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje om vaccination mod COVID-19*<sup>23</sup> afsnit 7.1. Det kan dog have betydning for, hvilken instruktion den ordinerende læge skal give en evt. medhjælp for at sikre sig, at den skærpede informationspligt og journalføringspligten efterleves, samt at vaccinationerne foregår på forsvarlig vis, herunder at der ikke er kontraindikationer.

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

<sup>22</sup> Vedr. revaccination mod COVID-19, Sundhedsstyrelsen, <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Vedr-revaccination-mod-COVID-19-280921.ashx?la=da&hash=8F220749B81743A9CC35C3715CB1409CCF26FB5C>

<sup>23</sup> Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. [www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19](http://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19)

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

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

### **Borgerens vej til off-label vaccination**

Borgerrejsen for borgere, som vaccineres off-label, adskiller sig fra vaccination af borgere, som vaccineres on-label, når de møder op på vaccinationsstedet. Borgeren inviteres på samme måde med brev i e-boks og bestiller tid på samme vis som ved standard forløb.

### **På selve vaccinationsstedet**

#### *Mundtlig information:*

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

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

#### *Samtykke:*

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

#### *Journalføring:*



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

Det skal journalføres, at der er indhentet informeret samtykke til off-label behandling, herunder hvilken særlig information, der er givet som følge heraf. Indikationen for vaccinationen skal endvidere journalføres – dvs. det skal journalføres, at man har vaccineret en person grundet nødvendig opfølgning. Det skal ligeledes af journalen kunne ses at der er taget stilling til at personen falder inden for de målgrupper som tilbydes vaccination. Der kan anvendes standardfraser, når det sikres, at fraserne er meningsfulde og tilpasset den konkrete situation. Der skal være mulighed for tilføjelser, herunder hvorvidt der er stillet og svaret på spørgsmål, så journalføringen er retvisende. Det er pålagt den person, der vaccinerer at journalføre vaccinationen, også hvis det foregår på delegation.

**Sundhedsstyrelsen**  
Islands Brygge 67  
2300 København S

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

**Sundhed for alle** ♥ + ●