



## **Implementering af tilbud om vaccination med en 3. dosis COVID-19 vaccine til udvalgte personer med svært nedsat immunforsvar**

Sundhedsstyrelsen vurderer, at udvalgte personer med svært nedsat immunforsvar (immunsuppression) kan tilbydes en 3. dosis COVID-19 vaccine på baggrund af en række sygdomme og tilstande med svær immunsuppression, beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for vaccination med en 3. dosis COVID-19 vaccine til personer med svært nedsat immunforsvar*.<sup>1</sup> Nedenstående er en implementeringsplan mht. det juridiske grundlag, den faglige retningslinje, invitation til vaccination, håndtering på vaccinationscentre og yderligere kommunikation.

### **1. Retningslinje for vaccination med en 3. dosis COVID-19 vaccine til personer med svært nedsat immunforsvar**

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en faglig retningslinje, *Retningslinje for vaccination med en 3. dosis COVID-19 vaccine til personer med svært nedsat immunforsvar*<sup>2</sup>, som beskriver baggrunden for tilbuddet, hvilke grupper, der er omfattet, samt hvordan vaccinationen bør foregå. Det er forventningen, at denne retningslinje løbende opdateres.

#### *Interval og vaccinationsregime*

En 3. dosis bør gives tidligst 1 måned og som udgangspunkt senest ca. 9 måneder efter 2. dosis mRNA-vaccine. For personer, hvor der er gået mere end 9 måneder siden sidste dosis, gives 3. dosis hurtigst muligt.

Revaccination vil som udgangspunkt gives med samme vaccintype som primærvaccination (dvs. samme vaccintype som de immunsupprimerede fik ved 2. stik). Dosis er den samme som ved primærvaccination, dvs. 0,3 mL fortyndet vaccine for Comirnaty® og 0,5 mL vaccine for Spikevax®. Hos personer som tidligere har reageret anafylaksis, kan der undtagelsesvis gives anden mRNA vaccintype.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at det er overvejende sandsynligt, at man immunologisk vil booste immuniteten med en vaccine, der benytter samme antigen.

---

<sup>1</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Anbefalinger-vedroerende-revaccination-mod-COVID-19-af-personer-med-svaert-nedsat-immunforsvar>

<sup>2</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Anbefalinger-vedroerende-revaccination-mod-COVID-19-af-personer-med-svaert-nedsat-immunforsvar>

## **2. Juridisk baggrund**

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

Det betyder, at en 3. dosis betragtes som behandling uden for indikation eller såkaldt off-label brug. Ved ordination af medicin uden for indikation er både kravet til information til den enkelte person forud for samtykket til behandlingen samt kravene til journalføringen af informationen skærpet.

## **3. Visitation og invitation**

En 3. dosis COVID-19 vaccine udgør en ny, særskilt behandling for den enkelte patient. Der skal således, på lige fod med ordination af øvrige lægemidler, 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.

Der er ikke noget til hinder for, at en læge kan uddelegere at stille indikation for vaccination til en medhjælp, også selvom behandlingen foretages uden for godkendelsesgrundlaget, så længe det vurderes at være fagligt forsvarligt, og medhjælpen er instrueret tilstrækkeligt efter de almindelige regler om delegation af lægeforbeholdt virksomhed.

### *Kriterier for visitation*

Visitationen af personer med svært nedsat immunforsvar foregår ud fra specifikke diagnosekoder via den behandlingsansvarlige læge. Kriterier findes i nedenstående tabel.

**Table: Sygdomme og tilstande med svær immunsuppression og forventet nedsat immun-respons ved vaccination mod COVID-19**

### Sygdom/tilstand

- Akut leukæmi eller kronisk myelomonocytær leukæmi
- Myelodysplastisk syndrom
- Kronisk lymfatisk leukæmi
- Myelomatose
- Lymfom
- Myelofibrose
- Aplastisk anæmi
- T-celle large granular leukæmi
- Allogent knoglemarvstransplanterede
- Primær immundefekt
- HIV-infektion med udtalt immundefekt (CD4 < 200)
- Kræftsygdom med aktiv kemoterapi i 2021. Personer, som alene har modtaget stråleterapi eller anden aktiv anticancer-behandling er således ikke omfattet.
- Behandling med et af følgende lægemidler i løbet af 2021:
  - Rituximab (behandling inden for 6 mdr. før 1. COVID-19 vaccinedosis)
  - Ocrelizumab (behandling inden for 6 mdr. før 1. COVID-19 vaccinedosis)
  - Alemtuzumab
  - ATG
  - Ciclosporin
  - Tacrolimus
  - Mycophenolat
  - Immunglobulin substitution
  - Sphingosin-1-phosphat receptor inhibitorer
- Transplantation, herunder organtransplantation, knoglemarvstransplantation, stamcelletransplantation og kunstig hjertepumpe
- Stamcelletransplantation. Der tilbydes et fuldt nyt vaccinationsregime, dvs. 2 doser mRNA-vaccine, til disse patienter 2-3 måneder efter stamcelletransplantationen
- Hæmodialyse eller peritonealdialyse

## *Konkret visitation- og invitationsproces*

### **1. Visitation**

Den behandlende læge på sygehuset visiterer patienter med svært nedsat immunforsvar til en 3. dosis COVID-19 vaccination på baggrund af den faglige retningslinje<sup>1</sup> og ovenstående kriterier.

### **2. Lister pr. mail**

- Den behandlingsansvarlige læge skal ikke sende mailen direkte til SSI, men derimod via deres regionale visitationskoordinator.

- Lister med de udvalgte patienters CPR-numre indsendes samlet via regionen til Statens Serum Institut.

- Regionerne indsender samlede lister med visiterede personer til SSI på

[COVIDVAC@ssi.dk](mailto:COVIDVAC@ssi.dk)

- Af listerne skal det tydeligt fremgå, at der er tale om personer, der er immunsupprimerede.

### **3. Validering**

- SDS og SSI sikrer, at patienterne bliver uploadet og inviteret til vaccination med samme vaccinetype som ved det første COVID-19 forløb.

- Hvis patienterne er krydsvaccinerede tilbydes de den sidste vaccinetype, som de fik.

- Hvis der er borgere under 18 år og under 15 år, trækker SDS data på disse, sådan at de forældremyndige kan orienteres ang. vaccinationstilbuddet.

- Hvis borgerne ikke har taget imod vaccinationstilbuddet tidligere, skal disse ikke inviteres til vaccination med et 3. stik og bliver dermed sorteret fra.

- Der skal være gået tidligst en måned fra færdigvaccination til tilbud om 3. stik, så for borgere hvor der ikke er gået perioden, udskydes invitationen indtil det rette tidspunkt er opnået.

### **4. Tidsplan**

- Fristen torsdag den 9. september er for indsendelse af lister med alle patienter med et svært nedsat immunforsvar, der er omfattet af et 3. stik.

- Dertil kan der løbende være behov for at følge op, hvis der skulle komme et mindre antal nye patienter til, der er omfattet af tilbuddet. Den behandlingsansvarlige læge skal derfor løbende indsende lister med ny-visiterede patienter.

- Herefter inviteres borgerne til vaccination gennem SSI. Validerings- og invitationsprocessen foregår ugentligt.

### **5. Invitation**

- SSI udsender invitationsbrev.

- Patienten inviteres via e-Boks til en 3. dosis vaccine.

- Personer, der er fritaget for digital post, får tilsendt et fysisk brev.

### **6. Monitorering**

- Gruppen kategoriseres, så gruppen tydeligt kan følges ift. tilslutningsmønster.

### **7. Tidsbestilling**

Når patienten har modtaget invitationen, er det muligt enten at bestille tid via [www.vacciner.dk](http://www.vacciner.dk) eller møde op i et vaccinationscenter uden tidsbestilling.

#### 4. På vaccinationsstederne

Det er regionernes ansvar, at vaccinationerne lever op til lovens krav og udføres i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*<sup>3</sup>.

Som udgangspunkt foregår vaccination i de regionale vaccinationscentre. Efter lokale aftaler og i mindre omfang, kan vaccination med en 3. dosis dog foregå på den enkelte afdeling eller lignende, hvorved den ordinerende læge selv opretter og journalfører vaccinationen i Det Danske Vaccinationsregister (DDV)<sup>4</sup>.

På vaccinationsstederne bør der således være relevant bemanding til stede, som kan tage stilling til evt. kontraindikationer og forsigtighedsregler, ligesom personalet skal kunne søge relevant rådgivning ved eventuelle tvivlsspørgsmål. Såfremt der ikke på forhånd er indhentet informeret samtykke, skal der tilsvarende være personale til stede på vaccinationsstedet, der kan indhente det informerede samtykke<sup>4</sup>.

Selve indgivelse af vaccinen og efterfølgende registrering og journalføring kan foregå på delegeret medhjælp som beskrevet i kapitel 7 i *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*, dog under hensyn til særlige forpligtelser til informeret samtykke og dokumentation ved off-label. Dette forventes løst lokalt, således at den skærpede informationspligt overholdes.

##### *Mundtlig information*

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

Informationen skal gives mundtligt og målrettes den enkelte, så det sikres, at den pågældende har forstået informationen, og har mulighed for at stille og få besvaret spørgsmål.

Informationen kan suppleres af skriftligt materiale, der understøtter den mundtlige information. Sundhedsstyrelsens informationsmateriale, henvendt til udvalgte personer med svært nedsat immunforsvar, er udarbejdet med det formål at supplere den mundtlige information og kan med fordel gøres tilgængelig på vaccinationsstedet.

##### *Journalføring*

Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet, er journalføringspligten skærpet.

---

<sup>3</sup> Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram. 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>4</sup> Statens Serum Institut, 2021. [Registrering af vacciner i Det Danske Vaccinationsregister \(DDV\) \(ssi.dk\)](https://ssi.dk/da/Registrering-af-vacciner-i-Det-Danske-Vaccinationsregister-DDV)

Det er pålagt den person, der vaccinerer, at journalføre vaccinationen. Såfremt vaccination foregår på delegation, kan den delegerende læge uddelegere journalføringen sammen med opgaven, herunder også fx journalføring af ordination af vaccinen, indhentelse af informeret samtykke, og administration af vaccinen. Det skal journalføres at der er indhentet informeret samtykke til off-label behandling, herunder hvilken særlig information, der er givet som følge heraf. Indikationen for vaccinationen (tilstand med et svært nedsat immunforsvar) skal endvidere journalføres.

Der kan anvendes standardfraser, når det sikres, at fraserne er meningsfulde og tilpasset den konkrete patientbehandling. Der skal være mulighed for tilføjelser, herunder hvorvidt der er stillet og svaret på spørgsmål, så journalføringen er retvisende.

#### *Flow på vaccinationsstederne*

Flowet for vaccination af gravide og ammende beskrives nedenfor.

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

## 5. Kommunikation

Sundhedsstyrelsen udarbejder derudover en række kommunikationsprodukter:

- Opdatering af hjemmeside med spørgsmål / svar, der kan støtte udvalgte personer med svært nedsat immunforsvar indledningsvist i forbindelse med beslutning om vaccinationstilbuddet<sup>5</sup>
- Informationsmateriale, som henvises til i invitationsbrevene og tilsvarende bør være tilgængeligt på vaccinationsstederne. Materialet er et supplement til den mundtlige information for at sikre, at samtykket sker på et fyldestgørende informationsgrundlag.

Ved behov for uddybende information, kan der henvises til det pågældende ambulatorium eller sygehusafdeling, hvor den enkelte er tilknyttet.

---

<sup>5</sup> <https://www.sst.dk/da/corona/Vaccination/Grupper-for-vaccination/Udvalgte-personer-med-svaert-nedsat-immunforsvar>