

Notat ang. tilbud om revaccination mod COVID-19 til plejhjemsbeboere

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at revaccination med en 3. dosis vaccine mod COVID-19 skal tilbydes til beboere på plejehjem, plejebolig mv. for at sikre, at beboerne er beskyttet bedst muligt mod alvorlig sygdom og død ved COVID-19.

Det er regionernes ansvar at sikre sig, 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*¹.

I nærværende notat beskrives en implementeringsplan for udvalgte praktiske forhold og konkrete implementeringsskridt i vaccinationsindsatsen.

1. Baggrund for Sundhedsstyrelsens anbefaling om revaccination

Sundhedsstyrelsen vurderer, at det er hensigtsmæssigt at tilbyde en 3. dosis af COVID-19 vaccination til beboere på plejehjem mv. Beboere på plejehjem mv. var de første, der blev tilbudt vaccination i den primære vaccinationsindsats, og for langt hovedparten er der gået ni måneder siden, de blev færdigvaccineret.

Da personer med høj alder kan have et svækket immunrespons, og da immuniteten kan falde over tid, er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at personer på plejehjem mv. kan have gavn af en 3. dosis, så de opnår god beskyttelse mod smitte med coronavirus. Dette særligt i lyset af, at plejebenhov og boligforhold kan medføre øget risiko for smitte og udbrud, og at der de sidste uger, er observeret stigende smitte på nogle plejehjem.

Sundhedsstyrelsens anbefalinger følger udmeldinger fra Det europæiske lægemiddelmyndighed (EMA) og det europæiske smitteagentur (ECDC). Både EMA og ECDC fremhæver, at vaccinerne i den brede befolkning fortsat beskytter godt mod alvorlig sygdom og død, og at

¹ 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

der på nuværende tidspunkt ikke er data, der indikerer et behov for revaccination til alle, der er blevet vaccineret mod COVID-19. ECDC anbefaler midlertidig, at enkelte risikogrupper tilbydes en 3. dosis vaccine for at sikre tilstrækkeligt immunrespons, herunder personer med stærkt svækket immunforsvar. Dertil angiver ECDC, at det kan være relevant også at tilbyde en 3. vaccinedosis til andre risikogrupper, der kan have en nedsat effekt af det primære vaccinationsforløb, herunder ældre sårbare personer, og særligt personer, som bor tæt på institutioner, da der er observeret smitte blandt færdigvaccinerede beboere².

2. Målgruppeafgrænsning

Omfattet af tilbuddet om revaccination er personer, som bor i eller midlertidigt er indskrevet på en af følgende boformer:

- På plejehjem (efter Servicelovens §192).
- I plejeboliger (efter Almenboliglovens §5, stk. 2).
- I friplejebolig (efter Friplejeloven).
- På midlertidige pladser (aflastningspladser, rehabiliteringspladser, akutpladser) som ofte ligger i forbindelse med plejehjem.

Ikke omfattet

Personale ansat på de pågældende boformer er ikke omfattet af dette tidlige tilbud om revaccination. Eventuel revaccination af disse grupper afventer Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige, samlede anbefalinger for revaccination.

3. Organisering og ansvar

Regionernes udkørende teams/almen praksis/anden vaccinator varetager selve vaccinationen og dertilhørende opgaver.

Udkørende funktioner indgår i den eksisterende organisering af vaccinationsindsatsen og varetages i et samarbejde mellem regioner, kommuner og eventuelt almen praksis/anden vaccinator fx privat vaccinationsfirma.

Regionen distribuerer vaccinerne samt udstyr mm. til anvendelse på decentrale vaccinationssteder på plejehjemmene, kommunerne bistår med at identificere borgerne, der skal tilbydes vaccinationen og bistår med den praktiske tilrettelæggelse.

4. Særlige forholdsregler ifm. off-label vaccination

En 3. dosis COVID-19 vaccine 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 kravet til information til den enkelte person forud for samtykket til behandlingen skærpet, og det skal journalføres, hvilken supplerende information, der er givet i den anledning.

² Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses. ECDC 1/9 2021.
www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-public-health-considerations-additional-vaccine-doses

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*³ 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 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.

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.

5. Oprettelse af vaccinationsforløb

Lister og oprettelse i DDV

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

Alle borgere, der skal vaccineres, oprettes i Det Danske Vaccinationsregister, DDV, og tildeles et vaccinationsforløb. Der kan, i det omfang det er muligt, med fordel oprettes nyt vaccinationsforløb DDV via centrale lister inden vaccinationen, både for at lette selve vaccinationsproceduren og for at sikre nøjagtig og tidstro monitorering.

Hvis borgerne ikke er oprettet centralt, kan de oprettes manuelt på stedet, så de kan vaccineres samtidig med de øvrige beboere på plejehjemmet. Disse borgere bør efterfølgende registres på en liste, der *efter* vaccinationsindsatsen indsendes til Statens Serum Institut med henblik på monitorering.

³ Retningslinje om vaccination mod COVID-19. Sundhedsstyrelsen. www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19

Procedure for oprettelse i DDV afhænger af muligheder på det enkelte tilbud og kan følge nedenstående procedure. Hvordan oprettelsen sker i praksis kan dog aftales lokalt.

Personer på plejehjem, plejebolig og friplejebolig:

- Centrale lister udarbejdes af Sundhedsdatastyrelsen. Listerne forventes at dække de fleste personer med folkeregisteradresse tilknyttet et tilbud på Plejehjemsoversigten⁴.
- Statens Serum Institut opretter personer på de centrale lister med et ekstra vaccinationsforløb (3. dosis) i DDV.
- Borgere, der ikke er oprettet via de centrale lister inden den udkørende indsats, oprettes manuelt i DDV på vaccinationsdagen.
- Med henblik på monitorering noteres borgere, der er oprettet manuelt på dagen i DDV, på en liste, der efterfølgende sendes til Statens Serum Institut. Vaccinatøren på stedet har ansvaret for dette.
- Eftersendelse af lister til Statens Serum Institut er ikke en forudsætning for, at der kan vaccineres.

Personer på midlertidige pladser mv. (fx akutpladser, aflastningspladser mv.)

- Der kan være stort udskiftning af beboere på midlertidige pladser, hvorfor det ikke i alle tilfælde er hensigtsmæssigt at oprette vaccinationsforløb på personer, der tilbydes vaccination, inden vaccinationsdagen ved lister indsendt til Statens Serum Institut.
- Personer, der tilbydes vaccination på midlertidige pladser, kan derved oprettes direkte i DDV på vaccinationsdagen. Med henblik på monitorering noteres borgere, der manuelt på dagen er oprettet i DDV på en liste, der efterfølgende sendes til Statens Serum Institut. Vaccinatøren på stedet har ansvaret for dette.
- Eftersendelse af lister til Statens Serum Institut er ikke en forudsætning for, at der kan vaccineres. Kommunerne og regionerne kan bilateralt aftale en yderligere detaljering af arbejdsgange.

Vedrørende lister til efterregistrering

Det er regionernes opgave at lave listerne til efterfølgende registrering over de personer, der på dagen manuelt er oprettet i DDV og indsende listerne til Statens Serum Institut. Såfremt regionerne anvender en ekstern vaccinator til at udføre vaccinationsopgaven, fx almen praksis eller et privat vaccinationsfirma, overgår ansvaret for listen til den eksterne vaccinator. Regionerne har ansvaret for at overlevere opgaven til den anvendte vaccinator. Kommunerne og regionerne kan bilateralt aftale en yderligere detaljering af arbejdsgange.

Listerne skal udelukkende indeholde cpr-nummer på de personer, og ikke anden information. Listerne indsendes til Statens Serum Institut via sikkermail til mailadressen covidvac@ssi.dk.

Validering af lister og data

⁴ Plejehjemsoversigten indeholder oplysninger om følgende boligformer målrettet svækkede ældre: 1) plejehjem efter § 192 i serviceloven, 2) almene plejeboliger og 3) friplejeboliger. <https://plejehjemsoversigten.dk/>

- Sundhedsdatastyrelsen og Statens Serum Institut sikrer, at borgerne på de centrale lister bliver uploadet til vaccination med samme vaccinetype som ved det primære COVID-19 forløb.
- Hvis borgerne er krydsvaccinerede, tilbydes de den sidste vaccinetype, som de fik.
- Hvis borgerne ikke har taget imod vaccinationstilbuddet tidligere, bliver disse personer ikke uploadet til vaccination med et 3. stik og bliver dermed sorteret fra.
- Der skal være gået mere end en måned fra færdigvaccination til tilbud om 3. stik, for borgere hvor denne periode er for kort, udskydes invitationen indtil det rette tidsinterval er opnået.
- Sundhedsdatastyrelsen laver udtræk med tal på, hvor mange, der er vaccinerede med hvilken vaccinetype og sender til regioner, sådan at regionerne kan planlægge den udkørende indsats derefter.

Monitorering

- Gruppen kategoriseres, så den tydeligt kan følges ift. tilslutningsmønster.
- Personer oprettet manuelt kan ikke monitoreres lige så præcist, som personer oprettet centralt. Med henblik på at kunne efterregistrere og monitorere indsatsen oprettes derfor lister over personer, der er oprettet manuelt i DDV på vaccinationsdagen som beskrevet ovenfor.

6. På selve vaccinationsstederne

Det er regionernes ansvar at sikre, at vaccinationerne udføres i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens *Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram*⁵.

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.

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 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.

⁵ 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

Informationen kan suppleres af skriftligt materiale, der understøtter den mundtlige information. Sundhedsstyrelsens informationsmateriale, henvendt til personer på plejehjem, 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.

Samtykke hos varigt inhabile

Hvis den, der skal vaccineres, er varigt inhabil, så kan der først vaccineres, når der er indhentet et tilstrækkeligt informeret samtykke fra den pågældendes nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, og den varigt inhabile ikke selv modsætter sig vaccinationen i ord eller handling.

For personer, der er varigt inhabile, kan samtykket fra nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtige klargøres på forhånd, såfremt det sikres, at der er informeret mundtligt på et tilstrækkelig og fyldestgørende grundlag.

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 plejehjemsbeboer.

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.

Vaccination i forbindelse med udbrudshåndtering, smitte eller mistanke herom

Ved vaccination af plejehjemsbeboere i forbindelse med udbrudshåndtering, smitte eller mistanke herom gælder følgende:

- Raske plejehjemsbeboere (asymptomatisk), som afventer svar på test kan vaccineres, når lejlighed haves
- Raske plejehjemsbeboere (asymptomatiske), som er blevet testet positive for COVID-19, kan vaccineres en måned efter positiv test. Udvikler de symptomer, se punkt 4

- For plejhjemsbeboere med feber over 38°C eller almene symptomer på sygdom, (ikke påvist COVID-19) udskydes vaccination, til beboeren er rask.
- For plejhjemsbeboere med COVID-19 udskydes vaccination til en måned efter overstået sygdom.
- For plejhjemsbeboere som er nære kontakter udskydes vaccination til efter negativt svar på sidste test og såfremt beboeren er asymptomatisk.