



# Retningslinje for vaccination mod covid-19



Version 1, 2. marts 2023



# Indholdsfortegnelse

<b>Indholdsfortegnelse</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Baggrund</b> .....	<b>5</b>
1.1. Formål og målgruppe.....	5
1.2. Målgruppe for denne retningslinje og yderligere information .....	5
<b>2. Vacciner</b> .....	<b>7</b>
2.1. Anvendte vacciner mod covid-19 .....	7
2.2. Formål med vaccination .....	8
2.3. Revaccination og booster-dosis mod covid-19 .....	9
<b>3. Sikkerhed og mulige bivirkninger</b> .....	<b>10</b>
3.1. Indberetning af formodede bivirkninger .....	10
3.2. Særlige forhold vedrørende myokarditis og perikarditis ved covid-19 vaccination.....	11
<b>4. Målgrupper, regimer og timing for vaccination</b> .....	<b>13</b>
4.1. Målgrupper for vaccination mod covid-19 .....	13
4.2. Vaccinationsregimer ved primærvaccination mod covid-19.....	14
4.3. Booster-vaccinationsregimer efter primærvaccination mod covid-19.....	18
4.4. Invitationsbreve og påmindelsesbreve.....	19
<b>5. Kontraindikationer og forsigtighedsprincipper</b> .....	<b>20</b>
5.1. Kontraindikationer .....	20
5.2. Situationer hvor der skal udvises særlig forsigtighed .....	21
5.3. Administrering af vaccination mod covid-19, influenza og pneumokoksygdom samtidig .....	22
5.4. Grupper ikke omfattet af godkendelsesgrundlag eller anbefalinger om vaccination.....	22
<b>6. Håndtering af vaccination</b> .....	<b>23</b>
6.1. Opbevaring og forberedelse .....	23
6.2. Udførelse af vaccination .....	23
6.3. Observation for og håndtering af anafylaksi efter vaccination .....	24
<b>7. Delegation, informeret samtykke, registrering og journalføring</b> .....	<b>26</b>
7.1. Kompetencer og delegation .....	26
7.2. Identifikation .....	27
7.3. Informeret samtykke .....	28
7.4. Særlige forhold vedr. personer under 18 år .....	28
7.5. Særlige forhold vedr. inhabile patienter .....	29
7.6. Registrering og journalføring .....	29

7.7. Særligt vedr. off-label vaccination ..... 30

# 1. Baggrund

## 1.1. Formål og målgruppe

Nærværende retningslinje fastlægger de faglige rammer for vaccination mod covid-19. Rammerne for vaccination mod covid-19 er beskrevet i bekendtgørelse nummer 196 om *Gratis vaccination mod COVID-19 til visse persongrupper*<sup>1</sup>.

Tidligere versioner af retningslinjen beskrev håndtering af vaccination mod influenza og pneumokoksygdom, men eftersom tilbuddet om gratis vaccination mod influenza og pneumokoksygdom er udløbet, indeholder denne retningslinje ikke længere en beskrivelse af håndtering af disse to vacciner.

Retningslinjen vil blive opdateret, når sæsonvaccinationsprogrammet genopstarter til efteråret.

## 1.2. Målgruppe for denne retningslinje og yderligere information

Retningslinjen er primært henvendt til fagpersoner samt ledere og planlæggere i sundhedsvæsenet. Retningslinjen opdateres ved behov, eksempelvis såfremt der opnås yderligere viden og erfaring nationalt og internationalt eller ved ændringer i Sundhedsstyrelsens anbefalinger.

På de respektive myndigheders hjemmesider kan man finde information om vaccination mod covid-19:

**Sundhedsstyrelsen:** Information om målgrupper, prioritering, organisering, retningslinjer mv. Hjemmesiden bliver løbende opdateret med den nyeste viden, herunder afsnittet 'ofte stillede spørgsmål og svar'. På hjemmesiden kan endvidere findes div. borgerrettet materiale og information til sundhedsprofessionelle.

- [www.sst.dk](http://www.sst.dk)
- **Covid-19:**
  - <https://www.sst.dk/da/corona>
  - <https://www.sst.dk/da/corona/Vaccination>
  - <https://www.sst.dk/da/corona/Vaccination/Materialer>

**Lægemiddelstyrelsen:** Information om indberetning og overvågning af bivirkninger mv.

<sup>1</sup> [Bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19 til visse persongrupper \(retsinformation.dk\)](https://www.retsinformation.dk/Bekendtgørelse-om-gratis-vaccination-mod-COVID-19-til-visse-persongrupper)

- **Indberetning af bivirkninger:**
  - <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning/mennesker/>
- **Produktresumeer til vacciner mod covid-19 anvendt i Danmark**
  - **Comirnaty:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
  - **Comirnaty Original/Omicron BA.1:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
  - **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
  - **Spikevax:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)
  - **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)
  - **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)

**Statens Serum Institut:** Information om forsyninger, vaccinetilslutning, overvågningsdata mv.

- [www.ssi.dk](http://www.ssi.dk)
- **Covid-19**
  - <https://covid19.ssi.dk/>
  - <https://covid19.ssi.dk/overvagningsdata>

## 2. Vacciner

### 2.1. Anvendte vacciner mod covid-19

Følgende vacciner anvendes til vaccination mod covid-19 i Danmark:

- Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1 og Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fra BioNTech/Pfizer<sup>2</sup>
- Spikevax®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fra Moderna<sup>3</sup>

Vaxzevria® og Jcovden® er også tidligere blevet anvendt i Danmark, men anvendes aktuelt ikke i det generelle danske covid-19 vaccinationsprogram. Private udbydere af vaccinationer har fra den 14. september 2021 kunnet tilbyde vaccination med Jcovden®. Det foregår via en ordning, som ligner den, der eksisterer for rejsevacciner og andre vacciner uden for de offentlige vaccinationsprogrammer. Ordningen er beskrevet på Sundhedsministeriets hjemmeside<sup>4</sup>.

mRNA-vaccinerne har hidtil været baseret på den oprindelige index-stamme af SARS-CoV-2, de såkaldte Wuhan-varianter. Der er nu udviklet og godkendt variantopdaterede vacciner, som blev anvendt i vaccinationsprogrammet mod covid-19 i efteråret og vinteren 2022. De variantopdaterede vacciner er bivalente og indeholder spike-protein fra den oprindelige Wuhan-variant samt spike-protein fra hhv. omikron BA.1. stammen og BA.4– og BA.5. stammen. Vaccinerne forventes at have bedre og bredere beskyttelse mod SARS-CoV-2 smitte og sygdom inkl. alvorlig sygdom. Der er dog begrænset evidens vedr. beskyttelse mod smitte<sup>5</sup>. Comirnaty Original/Omicron BA.1 og Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fra BioNTech/Pfizer samt Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fra Moderna er godkendt til booster-vaccination til personer fra 12 år<sup>6,7</sup> og ligestilles, således at valget af booster-vaccination med en variantopdateret vaccine ikke er afhængig af hvilken vaccine, der er anvendt i primærvaccinationsforløbet.

#### 2.1.1. Anvendte vacciner til primær vaccination mod covid-19

Følgende vacciner kan anvendes til primærvaccination i Danmark:

Vaccine	Godkendt til følgende målgruppe
Comirnaty ® fra BioNTech/Pfizer	Vaccinen er godkendt til personer på 6 måneder og derover.
Spikevax® fra Moderna.	Vaccinen er godkendt til personer på 6 måneder og derover.

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf)

<sup>4</sup> <https://sum.dk/nyheder/2021/september/ordning-om-egenbetaling-af-johnson-and-johnson-vacciner-ivaerksaettes-fra-den-14-september-2021>

<sup>5</sup> [Anbefalinger-vaccinationsprogram-efteraar-2022.ashx \(sst.dk\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)

<sup>6</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)

<sup>7</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf)

Primærvaccination mod covid-19 bør som udgangspunkt ske med Wuhan-baserede vacciner. Såfremt et vaccinationssted ikke har Wuhan-baserede vacciner til rådighed, kan der vaccineres med Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.. Dette er i overensstemmelse med udmelding fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) den 6. december 2022<sup>8</sup>. Primærvaccination med Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA. 4-5 er udenfor godkendelsesgrundlaget, hvorfor der vil være tale om off-label vaccination. For yderligere vedr. off-label vaccination henvises til afsnit 7.7

### 2.1.2. Anvendte vacciner til booster-vaccination mod covid-19

Følgende vacciner kan anvendes til booster-vaccination i Danmark:

Vaccine
Comirnaty®
Comirnaty Original/Omicron BA.1
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
Spikevax® fra Moderna.
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

## 2.2. Formål med vaccination

Formålet med vaccination mod covid-19 er at forebygge udvikling af alvorlig sygdom og død.

### 2.2.1. Vaccination mod covid-19

Vaccinerne mod covid-19 har i kliniske studier forud for godkendelse samt i studier efter godkendelse vist sig effektive i forhold til at forebygge såvel asymptomatisk smitte som symptomatisk covid-19, herunder indlæggelseskrævende sygdom og død mod tidligere varianter i omløb. Imidlertid er effekten mod smitte med omikron-varianten mindre udtalt.

Den 1. september 2022 blev to variantopdaterede vacciner mod covid-19 godkendt. De variantopdaterede bivalente vacciner er specifikt rettet mod omikron-varianten og har dokumenteret bedre effekt mod denne end de oprindelige vacciner. Der er dog risiko for, at der opstår nye undervarianter af omikron eller helt nye varianter, som vil mindske effekten af vaccinerne. De variantopdaterede vacciner er bivalente og de første, der er blevet godkendt indeholder både wuhan-stamme og omikron BA.1.

Den 12. september 2022 blev den variantopdaterede Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 godkendt. Vaccinen er godkendt på baggrund af information om fremstilling og kvalitet, viden om de

<sup>8</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ef-concludes-bivalent-original-omicron-ba4-5-mrna-vaccines-may-be-used-primary-vaccination>



tidligere vacciners effekt og sikkerhed samt data fra godkendelsen af BA. 1. Den variantopdaterede vaccine er bivalent og indeholder både wuhan-stamme samt omikron BA.4 og omikron BA.5.

Den 19. oktober 2022 blev den variantopdaterede Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 godkendt. Den variantopdaterede vaccine er bivalent og indeholder både wuhan-stamme samt omikron BA.4 og omikron BA.5. Vaccinen vil blive anvendt i vaccinationsprogrammet mod covid-19 på lige fod med Comirnaty Original/Omicron BA. 4-5.

### **2.3. Revaccination og booster-dosis mod covid-19**

Betegnelsen revaccination bruges om en booster-dosis til personer, der har færdiggjort et primærvaccinationsregime. Sundhedsstyrelsen har valgt fremadrettet at kalde vaccination efter 2. dosis (3. dosis for personer med svært nedsat immunforsvar) med Comirnaty® eller Spikevax® for booster-vaccination. Ved at gentage vaccination opnår man et markant højere niveau af anti-stoffer end efter primærvaccinationen og immuniteten forventes at vare længere.

## 3. Sikkerhed og mulige bivirkninger

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel. Som ved alle typer af lægemidler, er der en risiko for bivirkninger ved vaccination. De fleste bivirkninger er dog milde og forbigående.

Sundhedsstyrelsen følger løbende sikkerhedsopdateringer fra bl.a. Lægemiddelstyrelsen, den europæiske bivirkningskomité PRAC og danske overvågningsdata. Se Lægemiddelstyrelsens temaside om indberettede formodede bivirkninger ved covid-19 vacciner: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/indberettede-formodede-bivirkninger-ved-covid-19-vacciner/>

Bivirkninger til vacciner er kendt fra de kliniske studier samt ved erfaring efter ibrugtagning og står beskrevet i produktresuméerne. I det nedenstående beskrives indberetning af bivirkninger ifm. vaccination mod covid-19 generelt. Herudover er der et afsnit særligt gældende for myokarditis og perikarditis efter vaccination mod covid-19.

### 3.1. Indberetning af formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved al medicin, der er godkendt og sælges på det danske marked. Alle kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. For læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter gælder en forpligtelse til at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Godkendte, nye lægemidler, herunder vacciner, er underlagt skærpet indberetningspligt de første 2 år efter markedsføring<sup>9</sup>. Det betyder, at læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling, eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen.

Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen, tandlægen, jordemoderen eller behandlerfarmaceuten har fået formodning herom. Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Praktiserende læger kan indberette formodede bivirkninger via Bivirkningswebservicen fra lægepraksissystemer. Bivirkningswebservicen er implementeret i lægepraksissystemerne. Derudover har Lægemiddelstyrelsen udarbejdet særlige covid-19 e-blanketter, som kan bruges af sundhedspersoner, patienter/vaccinerede borgere og pårørende til at indberette formodede bivirkninger til covid-19 vacciner til Lægemiddelstyrelsen. e-blanketter til indberetning af bivirkninger er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Jf. BEK nr 1823 af 15/12/2015, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2015/1823> som ændret ved BEK nr 1771 af 18/12/2018, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1771>

<sup>10</sup> E-blanketten til sundhedspersoner er tilgængelig via [meldenbivirkning.dk](https://meldenbivirkning.dk) eller lmst.dk, og e-blanketten til borgere er tilgængelige via temasiden om COVID-19 på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside lmst.dk.

Ved indberetning af formodede bivirkninger efter vaccination med flere vacciner samtidig bør indberetter informere om, at der er foretaget flere vaccinationer samtidig samt angive hvilke vacciner der formodes at være årsag til reaktionen. Hvis flere vacciner er givet samtidig, bør alle vacciner, herunder navn og batch nummer, således angives i bivirkningsindberetningen til Lægemiddelstyrelsen.

### 3.2. Særlige forhold vedrørende myokarditis og perikarditis ved covid-19 vaccination

Myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hjertehinden) kan forekomme i meget sjældne tilfælde efter vaccination med Comirnaty® eller Spikevax® (frekvens på > 1/10.000 vaccinerede).<sup>11</sup> Sygdommene er oftest observeret hos drenge og yngre mænd, og for Comirnaty® oftest efter anden vaccination og for Spikevax® oftere efter den anden dosis sammenlignet med første dosis<sup>12,13</sup>. På baggrund af to store farmakoepidemiologiske studier beskrevet i produktresuméerne for Comirnaty® og Spikevax®, er frekvensen af myokarditis blandt drenge og unge mænd højere for Spikevax end for Comirnaty®.

Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor, at der ved vaccination af børn og unge under 18 år vaccineres med Comirnaty.

Det er endvidere beskrevet i produktresuméerne for Comirnaty® og Spikevax®, at data tyder på, at myokarditis og perikarditis efter vaccination ikke adskiller sig fra disse tilstande generelt.

#### 3.2.1. Diagnose og håndtering af myokarditis og perikarditis

Myokarditis og perikarditis er inflammatoriske sygdomstilstande, der er velkendte og som fx ses i forbindelse med virusinfektioner, også uden relation til vaccination. De fleste tilfælde er milde og overstået inden for få dage.

Myokarditis og perikarditis kan give ensartede symptomer og optræder ofte samtidig. Sygdommene er normalt godartede og kan give uspecifikke influenzalignende symptomer dage til uger efter akut febersygdom eller luftvejsinfektion. De øvrige typiske symptomer er brystmerter, åndenød eller hjertebanken<sup>14</sup>. Myokarditis og perikarditis er som oftest selvbegrænsende (dvs. tilstandene forsvinder spontant), og hvis der er brug for behandling, er der gode behandlingsmuligheder. I sjældne tilfælde kan sygdommen dog gå over i en kronisk fase og kan medføre forskellige grader af hjertesvigt. I de fleste tilfælde sker der en komplet restitution uden mén.

Personer med åndenød, hjertebanken eller brystmerter i efterforløbet af vaccination mod covid-19, bør kontakte læge. Sundhedspersonale bør være opmærksomme på tegn og symptomer på myokarditis og perikarditis i efterforløbet af vaccination. Diagnostik og behandling kan foregå efter gældende behandlingsvejledninger, fx som beskrevet i Dansk Cardiologisk Selskabs nationale behandlingsvejledninger.<sup>15,16</sup>

<sup>11</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

<sup>12</sup> Comirnaty, INN-tozinameran, tozinameran/riltozinameran, tozinameran/famtozinameran (europa.eu)

<sup>13</sup> Spikevax, INN-elasomeran/imelasomeran/davesomeran (europa.eu)

<sup>14</sup> Ugeskrift for Læger. Nyhed 3. juni 2021. [https://ugeskriftet.dk/nyhed/laeger-bor-kende-til-mulige-sjaeldne-komplikationer-hos-unge-efter-vaccination-mod-covid-19?time=1622820552&utm\\_campaign=&utm\\_medium=Fredag&utm\\_source=Newsletter](https://ugeskriftet.dk/nyhed/laeger-bor-kende-til-mulige-sjaeldne-komplikationer-hos-unge-efter-vaccination-mod-covid-19?time=1622820552&utm_campaign=&utm_medium=Fredag&utm_source=Newsletter)

<sup>15</sup> <https://nbv.cardio.dk/perikardiesygdomme>

<sup>16</sup> <https://www.cardio.dk/myokardiesygdomme#86-myokarditis-inflammatorisk-kardiomyopati>

### 3.2.2. Forholdsregler ved vaccination efter myokarditis eller perikarditis

Følgende anbefales vedr. covid-19 vaccination efter perikarditis eller myokarditis:

- Tidligere perikarditis (før covid-19 vaccination): vaccination kan tilbydes efter restitution.
- Perikarditis mellem to doser mRNA-vaccine (1. og 2. eller 2. og booster dosis): det anbefales at udskyde den næste dosis indtil der er mere viden. Efter individuel vurdering kan vaccination i særlige tilfælde tilbydes efter overstået sygdom uden mén.
- Tidligere myokarditis (før covid-19 vaccination): vaccination kan tilbydes efter restitution.
- Myokarditis mellem to doser mRNA-vaccine (1. og 2. eller 2. og booster dosis): det anbefales at udskyde den næste dosis indtil der er mere viden. Efter individuel vurdering kan vaccination i særlige tilfælde tilbydes efter overstået sygdom uden mén.

## 4. Målgrupper, regimer og timing for vaccination

### 4.1. Målgrupper for vaccination mod covid-19

Nedenstående grupper kan tilbydes vaccination udenfor sæson vaccinationsprogrammet..

#### 4.1.1. Primær vaccination og første booster-stik af personer over 18 år

Sundhedsstyrelsen anbefaler fortsat, at personer, der ikke er blevet vaccineret, bliver vaccineret med 1. og 2. stik. Det gælder også, selvom de er yngre end 50 år, da der kan være en vis risiko for alvorlig sygdom, hvis man ikke er vaccineret. Risikoen for alvorligt forløb mod covid-19 er større, jo ældre man er. Derfor vil det fortrinsvist være personer, der er over 40 år, der vil have størst gavn af vaccination med 1. og 2. stik. Yngre personer kan dog også have gavn, særligt hvis de har risikofaktorer som kronisk sygdom, svær overvægt m.v.

Personer over 18 år har fortsat mulighed for at blive booster-vaccineret (3. stik) efter der er gået tre måneder siden 2. stik.

Vaccination af personer der ikke tidligere er vaccineret bør ske med 3 doser (primærvaccination samt første booster-vaccination). Booster-vaccination gives mindst 3 måneder efter 2. dosis<sup>17</sup> med en bivalent vaccine (Comirnaty Original/Omicron BA.1 eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fra BioNTech/Pfizer eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 fra Moderna).

#### 4.1.2. Booster-vaccination af særligt sårbare personer

Booster-vaccination kan tilbydes til personer, som eksempelvis har fået en organ- eller knoglemarvstransplantation. Booster-vaccination udenfor massevaccinationsprogrammet sker ved lægelig ordination.

#### 4.1.3. Vaccinationsforløb for personer der har fået en stamcelletransplantation

Ved stamcelletransplantation ophæves virkningen af tidligere vaccinationer. Personer, som har fået en stamcelletransplantation bør derfor tilbydes et nyt, fuldt vaccinationsregime 2-3 måneder efter transplantationen, jf. *Retningslinje for vaccination med en 3. dosis COVID-19 vaccine til personer med svært nedsat immunforsvar*.

- Vaccination begyndes, efter lægefaglig vurdering, ca. 2-3 måneder efter stamcelletransplantationen.
- Vaccinationen er et fuldt, nyt primærvaccinationsregime. efterfulgt af booster-vaccination efter vanlige anbefalinger.

#### 4.1.4. Vaccination af personer under 18 år

Børn og unge får kun meget sjældent et alvorligt forløb af covid-19. Derfor er tilbuddet om vaccination med 1. og 2. stik til børn mellem 5 og 17 år ikke længere et generelt tilbud.

<sup>17</sup> Sundhedsstyrelsen. Vaccination mod covid-19 i forår/sommer 2022, 26. april 2022. [https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Vaccination-mod-covid-19-i-foraar\\_sommer-2022](https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Vaccination-mod-covid-19-i-foraar_sommer-2022)

Børn og unge, der er i særligt øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19, vil fortsat have mulighed for både primær- og booster-vaccination efter en konkret, individuel vurdering af en speciallæge i pædiatri. Dansk Pædiatrisk Selskab har udarbejdet en vurdering af hvilke børn anses for værende i øget risiko<sup>18</sup>. Vaccination af børn og unge under 18 år bør som udgangspunkt ske med Comirnaty, hvor der er en lavere risiko for myokarditis og perikarditis end ved vaccination med Spikevax. Se afsnit 3.2 for yderligere vedr. myokarditis og perikarditis.

Primærvaccination af børn under 6 måneder er off-label, mens booster-vaccination af børn under 5 år er off-label. Se afsnit 7.7 for særlige krav vedr. off-label vaccination.

## 4.2. Vaccinationsregimer ved primærvaccination mod covid-19

### 4.2.1. Primært vaccinationsforløb: dosering og administration

For dosering og administration af vacciner mod covid-19 ift. det primære vaccinationsprogram henvises der til de forskellige vacciners produktresumeer

- **Produktresumeer til vacciner mod covid-19 anvendt i Danmark**
  - **Comirnaty:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
  - **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
  - **Spikevax:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)
  - **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)

Det primære vaccinationsforløb med Spikevax® består af 2 doser (3 doser for personer med svært nedsat immunforsvar). 2. dosis gives ca. 28 dage efter 1. dosis. I praksis kan 2. dosis håndteres således:

- 2. dosis planlægges til mellem dag 28 og dag 43, hvor 1. dosis = dag 0
- Såfremt vaccinen undtagelsesvist ikke kan gives senest dag 43 (fx ved akut sygdom el.lign. uforudsete hændelser), gives 2. dosis så hurtigt som muligt.
- Såfremt 2. dosis gives mindre end 25 dage fra 1. dosis, medregnes denne ikke og en ekstra dosis vaccine (dvs. en 3. dosis) skal gives sv.t. det anbefalede interval (dvs. 28-43 dage efter den sidst givne dosis) eller snarest muligt derefter. Der er for disse personer ikke særlige forholdsregler ift. evt. booster-vaccination.

Ved primærvaccination med 3 doser er følgende gældende:

- Personer med svært nedsat immunforsvar: Tredje dosis kan administreres mindst 28 dage efter 2. dosis.

<sup>18</sup> [https://paediatri.dk/images/dokumenter/meninger/B%C3%B8rn\\_-\\_Risikogrupper\\_for\\_COVID-19\\_17sept2022.pdf](https://paediatri.dk/images/dokumenter/meninger/B%C3%B8rn_-_Risikogrupper_for_COVID-19_17sept2022.pdf)

Det primære vaccinationsforløb med Comirnaty® består af 2 doser (3 doser for personer med svært nedsat immunforsvar samt for spædbørn og børn i alderen 6 mdr. til 4 år). 2. dosis gives ca. 21 dage efter 1. dosis. I praksis kan 2. dosis håndteres således:

- 2. dosis planlægges til mellem dag 21 og 42, hvor 1. dosis = dag 0
- Såfremt vaccinen undtagelsesvist ikke kan gives senest dag 42 (fx ved akut sygdom el.lign. uforudsete hændelser), gives 2. dosis så hurtigt som muligt, og der kan forventes effekt efter 2. dosis, men det er ikke dokumenteret.
- Såfremt 2. dosis gives mindre end 19 dage fra 1. dosis, medregnes denne ikke og en ekstra dosis vaccine (dvs. en 3. dosis) skal gives sv.t. det anbefalede interval (dvs. 21-42 dage efter den sidst givne dosis) eller snarest muligt derefter. Der er for disse personer ikke særlige forholdsregler ift. evt. booster-vaccination.

Ved primærvaccination med 3 doser er følgende gældende:

- Spædbørn og børn i alderen 6 mdr. til 4 år: Det anbefales at administrere 2. dosis 3 uger efter den 1. dosis, og 3. dosis mindst 8 uger efter den 2. dosis.
- Personer med svært nedsat immunforsvar: Der gives en 3. dosis mindst 28 dage efter 2. dosis.

#### 4.2.2. Booster vaccinationsforløb: dosering og administration.

For dosering og administration af vacciner til booster-vaccination, henvises til produktresuméerne for de anvendte vacciner

- **Produktresuméer til vacciner mod covid-19 anvendt i Danmark**

- **Comirnaty:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
- **Comirnaty Original/Omicron BA.1:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
- **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
- **Spikevax:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)
- **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)
- **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)

#### 4.2.3. Vaccinationsregime for personer, der er førstegangsvaccineret med Vaxzevria®

Der er efterhånden dokumentation fra flere undersøgelser for, at kombination af vektorbaserede vacciner som Vaxzevria® med mRNA-baserede vacciner giver øget beskyttelse set i forhold til vaccination med vektorbaseret vaccine alene<sup>19</sup>.

<sup>19</sup> EMA. Heterologous primary and booster COVID-19 vaccination – Evidence based regulatory considerations, 13. december 2021: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/heterologous-primary-booster-covid-19-vaccination-evidence-based-regulatory-considerations\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/heterologous-primary-booster-covid-19-vaccination-evidence-based-regulatory-considerations_en.pdf)

For yderligere oplysninger vedr. kombination af Vaxzevria® og mRNA vacciner henvises til Sundhedsstyrelsens notat af 3. maj 2021 *Vedr. vaccinationstilbud til personer, der har været førstegangsvaccineret med COVID-19 vaccinen fra AstraZeneca (Vaxzevria®)*.<sup>20</sup>

**4.2.4. Vaccinationsregime for personer, der er primærvaccineret med Jcovden®**  
Sundhedsstyrelsen anbefaler, at personer, som er vaccineret med Jcovden®, efterfølgende bliver vaccineret med en enkelt dosis mRNA-vaccine. De faglige overvejelser er nærmere beskrevet i notatet *Vedr. booster til personer med utilstrækkelig effekt af primærvaccination*.<sup>21</sup>

- Det anbefales, at personer, som er vaccineret med Jcovden®, bliver vaccineret med en enkelt dosis mRNA-vaccine ca. 12 uger efter vaccinationen med Jcovden®.
- Såfremt en dosis af mRNA-vaccinen undtagelsesvist ikke kan gives efter 84 dage (12 uger), gives en dosis af mRNA-vaccinen så hurtigt som muligt.
- Såfremt en dosis af mRNA-vaccinen undtagelsesvist er givet tidligere end efter 12 uger, accepteres primærvaccinationsregimet som afsluttet, og der skal ikke gives flere doser før booster-vaccination efter 3 måneder.

**4.2.5. Vaccinationsregime for personer, der har fået Jcovden®, fordi de ikke tåler mRNA vacciner**  
I Danmark er der en lille gruppe, anslået ca. 50 personer, der på grund af en sjælden allergi (macrogol-allergi) ikke tåler vaccination med mRNA-vaccinerne, fordi både Comirnaty® og Spikevax® indeholder macrogol. Der har derfor ikke været en anbefaling om vaccination til patienter med macrogol-allergi i det generelle vaccinationsprogram i Danmark. Personer med macrogol-allergi har efter konkret, individuel, lægefaglig vurdering kunnet tilbydes vaccination med en vaccine uden for det generelle vaccinationsprogram, dvs. Vaxzevria® eller Jcovden®, på et allergi-center. Covid-19 vaccination af patienter med macrogol-allergi skal ske ud fra en individuel vurdering på en højt specialiseret allergiafdeling.

For yderligere oplysninger vedr. anbefaling om en dosis mRNA vaccine til personer, der har modtaget Jcovden®, henvises til Sundhedsstyrelsens notat af 28. maj 2021 *Vedr. booster til personer med utilstrækkelig effekt af primærvaccination*<sup>22</sup>.

**4.2.6. Vaccinationsregime for personer, der er vaccineret med en ikke-EMA godkendt covid-19 vaccine på WHO's Emergency Use List (EUL)**  
WHO har til håndtering af coronapandemien og mhp. sikring af vacciner til COVAX pr. 26. april vurderet og accepteret følgende covid-19 vacciner udover de vacciner, der er godkendt i EU<sup>23</sup>:

- Covishield (ChAdOx1-S [recombinant]) (analog til Vaxzevria, produceret på licens i Indien)
- CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell), (inaktiveret virus med adjuvans, udviklet af Sinovac, Kina, under rolling review i EMA)
- COVAXIN® Covid-19 vaccine (inaktiveret virus med adjuvans, udviklet af Bharat Biotech, Indien)
- COVOVAX™ COVID-19 vaccine (recombinant proteinbaseret vaccine med adjuvans, analog til Nuvaxovid, produceret på licens i Indien)

<sup>20</sup> <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Vaccinationstilbud-til-personer-der-har-paabegyndt-vaccinationsforloeb-med-Vaxzevria>

<sup>21</sup> <https://www.sst.dk/da/Nyheder/2021/Sundhedsstyrelsen-fremlaegger-plan-for-revaccination>

<sup>22</sup> Sundhedsstyrelsen. 28. september 2021. Vedr. booster til personer med utilstrækkelig effekt af primærvaccination. <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Revaccination/Vedr-booster-af-personer-der-har-utilstraekkelig-effekt-af-primae-vaccination.ashx?la=da&hash=86CF51D45AE9C0E8A4FDF0AD9D8918454EB99CA5>

<sup>23</sup> <https://extranet.who.int/pgweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>



- CONVIDECIA COVID-19 Vaccine, (Ad5.CoV2-S [Recombinant]) (vector baseret vaccine, enkelt dosis, udviklet af CanSino Biologics I Kina)

Det er Sundhedsstyrelsens samlede vurdering, at der ikke er behov for et helt nyt vaccinationsregime til i øvrigt raske personer vaccineret med en ikke-EU-godkendt vaccine listet på WHO's EUL. Personer der har påbegyndt vaccination med ovenstående vacciner tilbydes booster-vaccination med mRNA vaccine iht. nedenstående skema (tabel 2)<sup>24</sup>:

Tabel 8. Vaccinationsregimer for personer, der er påbegyndt vaccination med ikke-EMA godkendte vacciner på WHO's EUL

Tidligere vaccinationer	Generelle anbefalinger	Anbefalinger til personer i øget risiko*
Er primærvaccineret (inkl. 2 doser med forskellige vacciner)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gentag ikke primærvaccination</li> <li>• Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (boosterdosis)<sup>***</sup> mindst 3 måneder efter sidste dosis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis<sup>**</sup>) tidligst 28 dage efter sidste dosis</li> <li>• Tilbyd yderligere en dosis mRNA vaccine (boosterdosis)<sup>***</sup> mindst 3 måneder efter sidste dosis</li> </ul>
Har ikke fulden primærvaccination	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis<sup>**</sup>) tidligst 28 dage efter sidste dosis</li> <li>• Tilbyd yderligere en dosis mRNA vaccine (boosterdosis)<sup>***</sup> mindst 3 måneder efter sidste dosis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilbyd enkelt dosis mRNA vaccine (primærvaccinationsdosis<sup>**</sup>) tidligst 28 dage efter sidste dosis</li> <li>• Tilbyd yderligere en dosis mRNA vaccine (boosterdosis)<sup>***</sup> mindst 3 måneder efter sidste dosis</li> </ul>
Har fået primærvaccination og booster-vaccination	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen yderligere vacciner før evt. booster iht. Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen yderligere vacciner før evt. booster iht. Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger</li> </ul>

\* Eksempelvis personer > 65 år, immunsupprimerede, personer med svært kontrollerbare kroniske sygdomme, overvægt med BMI på 35, gravide<sup>25</sup>

\*\* Primærvaccinationsdosis: Comirnaty 0,3 mL sv.t. 30 µg, Spikevax 0,50 mL sv.t. 100 µg

\*\*\* Boosterdosis: Comirnaty Original/Omicron BA.1 eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fra BioNTech/Pfizer 0,3 mL sv.t. 30 µg eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 fra Moderna 0,50 mL sv.t. 50 µg

#### 4.2.7. Vaccinationsregime for personer, der er vaccineret med en covid-19 vaccine, der ikke er godkendt til brug i Danmark eller på WHO's Emergency Use List (EUL)

Det vurderes, at personer, der er vaccineret i udlandet med en vaccine, der ikke er godkendt i Danmark eller på WHO's Emergency Use List (EUL) (jf. afsnit 3.2.10) (fx Sputnik V®), og som er berettiget til vaccination i det generelle vaccinationsprogram, kan tilbydes et fuldt primært vaccinationsregime med en mRNA-vaccine. Der foreligger ikke data vedr. effekt og sikkerhed ved

<sup>24</sup> <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Corona/Vaccination/Anbefaling-for-personer-vaccineret-med-EUL-covid-19-vaccine.ashx>

<sup>25</sup> <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>

kombination af to fulde vaccinationsregimer med to forskellige covid-19 vacciner. Ud fra almindelige vaccinologiske principper forventes en øget grad af reaktogenicitet ifm. vaccinationen. Der forventes ingen øget forekomst af alvorlige bivirkninger. Borgeren bør, forud for vaccination, oplyses om den manglende viden vedr. kombination af vacciner samt den forventede øgede reaktogenicitet.

#### 4.3. Booster-vaccinationsregimer efter primærvaccination mod covid-19

Tabel 9. Overblik over booster-vaccinationsregimer (3. dosis og stik derefter) for personer på 18 år og derover

Tabellen giver et overblik over de anbefalede booster-vaccinationsregimer, som er nærmere beskrevet i afsnittene nedenfor.

1. dosis	2. dosis	Booster-vaccination (3. dosis og derefter)
Comirnaty®	Comirnaty®	<i>Comirnaty Original/Omicron BA.1®</i>
Spikevax®	Spikevax®	<i>Eller</i>
Vaxzevria®	Vaxzevria®	<i>Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®</i>
Vaxzevria®	Comirnaty®	<i>Eller</i>
Vaxzevria®	Spikevax®	<i>Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1</i>
Jcovden®	Comirnaty®	<i>Eller</i>
Jcovden®	Spikevax®	<i>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5</i>

*\*Personer med svært nedsat immunforsvar og personer, der er primærvaccineret med Jcovden® gives fuld dosis Comirnaty® eller Spikevax®*

For henvisning til produktresumeer se afsnit 4.2.1 og 4.2.2.

##### 4.3.1. Booster-vaccinationsregime til personer med svært nedsat immunforsvar

Primært vaccinationsforløb til personer med svært nedsat immunforsvar består af 3 doser. Booster-doser herefter følger vanlige anbefalinger for booster-vaccination.

#### **4.4. Invitationsbreve og påmindelsesbreve**

Der udsendes invitationsbreve til målgrupper, som er defineret per alder.

Der kan udsendes påmindelsesbreve til borgere, som ikke har reageret på sin invitationer til vaccination mod covid-19 ved behov.

## 5. Kontraindikationer og forsigtighedsprincipper

Af vaccinerne produktresumeeer fremgår det, hvem der ikke tåler vaccinerne (kontraindikationer), og hvornår der skal udvises særlig forsigtighed. Produktresumeeerne informerer sundhedsprofessionelle om, hvordan de sikkert og mest effektivt bruger vaccinen.

- **Comirnaty og Comirnaty Original/Omicron BA.1 og Comirnaty Original/Omicron BA.4-5:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf)
- **Spikevax og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf)
- **InfluvacTetra:** <http://produktresumee.dk/Ap-pBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=InfluvacTetra&button=S%C3%B8g>
- **VaxigripTetra:** <http://produktresumee.dk/Ap-pBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=Vaxigriptetra&button=S%C3%B8g>
- **Fluenz Tetra:** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fluenz-tetra-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fluenz-tetra-epar-product-information_da.pdf)
- **Pneumovax:** <http://produktresumee.dk/Ap-pBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=pneumovax&button=S%C3%B8g>

Udvalgte kontraindikationer og forsigtighedsregler gennemgås i hovedtræk i det følgende.

### 5.1. Kontraindikationer

Vaccinerne er kontraindiceret til personer, der er allergiske over for enten det aktive indholdsstof eller nogle af vaccinerne hjælpestoffer. Der henvises til vaccinerne produktresumeeer for detaljer (se ovenfor).

#### 5.1.1. Allergi mod macrogoler/PEG/polyethylene glycol

Både Comirnaty®, Spikevax®, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fra BioNTech/Pfizer, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 indeholder macrogol, også kendt som PEG eller polyethylen glycol. I Danmark har ca. 50 personer kendt allergi mod macrogoler, og dermed kendt allergi for et af vaccinerne hjælpestoffer. Vaccination med Comirnaty®, Spikevax®, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eller Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vil være kontraindiceret hos disse personer. Til disse patienter må andre covid-19 vacciner overvejes, afhængigt af tilgængelighed. Denne overvejelse bør ske i samarbejde med allergicenter.

#### 5.1.2. Anafylaktisk reaktion efter vaccination

Hvis der efter første vaccination er mistanke om anafylaktisk straksreaktion, skal det vurderes af en læge, om den pågældende kan vaccineres anden gang. Lægen skal vurdere, om der var tale om en

anafylaktisk straksreaktion som symptom på allergi mod det aktive indholdsstof eller hjælpestoffer i vaccinen. Hvis det er tilfældet, bør patienten ikke vaccineres 2. gang med samme vaccine. For information om håndtering af eventuelle allergiske reaktioner henvises til afsnit ⇒ 6.3.

## 5.2. Situationer hvor der skal udvises særlig forsigtighed

Vaccinerne skal administreres med forsigtighed til en række grupper som gennemgås i nedenstående. Beslutning om at vaccinere personer i de pågældende grupper bør altid bero på en konkret sundhedsfaglig vurdering og bør bero på en afvejning af fordele og evt. risici ved vaccination.

### 5.2.1. Personer med mastocytose

Voksne personer med mastocytose har generelt øget risiko for at udvikle anafylaktisk straksreaktion.

Erfaring har vist, at personer med mastocytose kan vaccineres mod covid-19 under almindeligt anafylaksiberedskab på lige fod med øvrige borgere. Dette gælder også vaccination af børn og unge med diagnosen urticaria pigmentosa.

### 5.2.2. Anafylaktisk reaktion efter anden vaccination eller injektion af et lægemiddel

Vaccination kan i enkelte tilfælde give anafylaktiske straksreaktioner. Personer, der tidligere har oplevet anafylaktisk straksreaktion efter vaccination eller efter injektion af et lægemiddel, bør vurderes af en læge, før de vaccineres, da de er i øget risiko for allergisk reaktion.

Vurdering kan ske hos egen læge før vaccination, som, hvis relevant, kan konferere med et specialiseret allergicenter.<sup>26</sup> Vurderingen vil især skulle fokusere på risikoen for, at patienten kunne have en ikke diagnosticeret allergi mod macrogoler/PEG/polyethylen glycol og/eller polysorbit 80. Hvis det vurderes, at disse personer skal tilbydes vaccination med Comirnaty® eller Spikevax®, skal det ske under særligt skærpet anafylaksiberedskab på afdelinger på sygehus, der er vant til at håndtere dette.

I alle tilfælde skal der være relevant beredskab til stede, til at kunne håndtere anafylaktiske straksreaktioner ved vaccinationen jf. afsnit 6.3.

### 5.2.3. Febril sygdom

Ved tilfælde af sygdom med temperatur  $\geq 38,0$  °C bør vaccination udskydes. Lette symptomer som fx almindelig forkølelse uden feber, giver ikke anledning til at udskyde vaccination, såfremt der *ikke* er mistanke om covid-19.

### 5.2.4. Mistanke om, eller bekræftet covid-19

Det anbefales, at personer med tidligere påvist eller mistænkt covid-19 bliver vaccineret, men at vaccinationen udskydes til mindst 1 måned efter overstået sygdom. Dette gælder også, hvis det betyder, at intervallet mellem de to doser bliver længere end anbefalet jf. afsnit ⇒4.2. Personer, der vaccineres efter overstået infektion, kan opleve højere grad af reaktogenicitet.

<sup>26</sup> <https://www.ssi.dk/vaccinationer/bivirkninger-og-allergi/allergi-og-vaccination>

### 5.2.1. Vaccination og kirurgi

For at adskille bivirkninger efter vaccination (fx feber) fra komplikationer efter kirurgi kan vaccination mod covid-19 hensigtsmæssigt planlægges foretaget en uge inden eller en uge efter større kirurgi, hvor det er muligt.

## 5.3. Administrering af vaccination mod covid-19, influenza og pneumokoksygdom samtidig

Vaccination mod covid-19, influenza og pneumokoksygdom kan administreres og gives samtidig.<sup>27,28</sup> Man kan af hensyn til forskellige bivirkningsprofiler vælge at adskille covid-19-vaccinen og andre vacciner med et interval på syv dage. Dette er dog ikke et krav, og covid-19-vaccinerne kan gives med hvilket som helst interval til andre vacciner.<sup>29</sup> Ifølge produktresumé for de anvendte influenzavacciner er der ikke foretaget undersøgelser vedr. vaccination med andre vacciner samtidig.

Ved indgift af flere vacciner, som gives intramuskulært, kan disse gives i deltoideusmusklen. Der skal være mindst 2 cm imellem hvert indstikssted (under hensyntagen til at undgå at stikke for tæt på acromion, (se også [Intramuskulær injektion på børn og voksne \(ssi.dk\)](#))<sup>30,31</sup> Ved behov for indgift af alle 3 vacciner samtidig anbefales det at give 2 vacciner i den ene skuldermuskel og den sidste i den anden skuldermuskel (se afsnit 6.2).

Derudover bør vaccinerne aldrig blandes i samme sprøjte.

## 5.4. Grupper ikke omfattet af godkendelsesgrundlag eller anbefalinger om vaccination

Der kan være situationer, hvor vaccinerne efter en konkret lægefaglig vurdering kan tilbydes personer, der ikke er omfattet af godkendelsesgrundlaget som beskrevet i produktresumé mv. eller Sundhedsstyrelsens anbefalinger jf. afsnit ⇒4.1, og hvor det vurderes, at gevinsten ved at vaccinere vejer tungere end mulige risici. En vaccine, der gives uden for godkendelsesgrundlaget, anvendes off-label. Kravene til information og journalføring ifm. off-label vaccination, er beskrevet i afsnit ⇒7.7

<sup>27</sup> Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02329-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02329-1)

<sup>28</sup> FDA mødemateriale fra Pfizer 17. sept. 2021: <https://www.fda.gov/media/152161/download>

<sup>29</sup> <https://www.ssi.dk/vaccinationer>

<sup>30</sup> [Intramuskulær injektion på børn og voksne \(ssi.dk\)](#)

<sup>31</sup> [ACIP Vaccine Administration Guidelines for Immunization | CDC](#)

## 6. Håndtering af vaccination

I dette kapitel beskrives udvalgte forhold i forbindelse med selve vaccinationen, injektionsteknik samt observation og håndtering af mulige bivirkninger.

### 6.1. Opbevaring og forberedelse

Der henvises til produktresuméerne vedrørende forhold om opbevaring og forberedelse af vaccinerne. Man skal være opmærksom på, at der løbende kan være ændringer i produktresuméet, og bør derfor sikre sig let adgang til den nyeste version.

### 6.2. Udførelse af vaccination

#### 6.2.1. Vaccination mod covid-19

Udførelsen af selve vaccinationen foregår som følger:

- Personen identificeres med navn og cpr-nummer.
- Det sikres ved udspørgen, at der ikke foreligger nogen kontraindikationer. Ved tvivlsspørgsmål, om personen tilhører en af de grupper, hvor der skal udvises særlig forsigtighed (jf. kapitel ⇒5), bør der konfereres med en læge.
- Vaccinen skal gives i en muskel (intramuskulært). Det anbefalede injektionssted er i musculus deltoideus (den store skuldermuskel), hvor den er tykkest.
- Der anvendes en steril éngangssprøjte per vaccine hver påsat en intramuskulær kanyle (størrelse 22-23 G til voksne, størrelse 25G til børn 5-15 år). En kanylélængde på 20-25 mm vil typisk være passende (også til børn), men længden bør tilpasses personens størrelse.
- Huden desinficeres i et ca. 5x5 cm. stort område (per vaccine) før injektion af vaccinen. Før huden desinficeres, skal den være synligt ren og tør. Desinfektionsmidlet skal tørre, før huden perforeres, og huden må ikke berøres efter desinfektionen.<sup>32</sup>
- Huden over injektionsstedet udspændes mellem tommelen og de øvrige fingre. Injektionssprøjten holdes som en dartpil mellem tommel- og pegefingre i en vinkel på 90° til huden. Huden over injektionsstedet skal udspændes 'som et trommeskind', og må ikke klemmes til en fold.
- Børn bør ikke fastholdes under vaccination. Hvis barnet ikke vil vaccineres, holdes der en pause. Der er angivet råd vedr. vaccination af børn i den borgerrettede pjece *Gode råd – giv dit barn en god oplevelse med vaccination mod COVID-19*.<sup>33</sup>

Der henvises i øvrigt til Statens Serum Instituts vejledninger vedr. *Intramuskulær injektion på børn og voksne samt Sprøjter og kanyler til børn på 5-15 år*.<sup>34,35</sup>

<sup>32</sup> <https://hygiejne.ssi.dk/NIRgenerelle>

<sup>33</sup> <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Giv-dit-barn-en-god-oplevelse-af-vaccination-mod-COVID-19>

<sup>34</sup> <https://www.ssi.dk/vaccinationer/injektionsteknik/intramuskulaer-injektion-boern-og-voksne>

<sup>35</sup> <https://covid19.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/covid19/vaccination/pfizer-biotech/pfizer-biotech-boern/sprojter-og-kanyler-pfizer-biotech-til-boern-version-3.pdf?la=da>

### 6.3. Observation for og håndtering af anafylaksi efter vaccination

Anafylaksi er en akut allergisk reaktion på fx lægemidler, insektgifte eller fødevarer, som man er allergisk overfor. Symptomerne kan variere fra milde, lokale reaktioner (fx voldsom hævelse ved injektionsstedet, hudkløe mv.) til svære reaktioner, der kan involvere alle organsystemer og (meget sjældent) medføre en livstruende shock-tilstand (anafylaktisk shock).

Anafylaktiske straksreaktioner bør mistænkes, når der i løbet af sekunder til minutter (sjældent op til få timer) efter injektion af vaccinen, opstår progredierende symptomer fra<sup>36</sup>:

- Hud og/eller slimhinder (universel intens kløe, varmefølelse, rødmen, nældefeber, angioødem)
- Luftveje (synkebesvær, åndenød, trykken for brystet, astma, cyanose, respirationsstop)
- Kredsløb (hjerteranken, blodtryksfald, koldsved, shock)
- Mavetarmkanal (krampeagtige smerter, opkastning, diarré)
- Centralnervesystemet (udtalt slaphedsfølelse eller svimmelhed, uro/angst, bevidsthedssløring, besvimelse, kramper)

Ved rettidig behandling af anafylaksi forsvinder symptomerne oftest uden senskader.

En hyppig differentialdiagnose i relation til vaccination er vasovagal synkope, der manifesterer sig ved at patienten bliver bleg, udvikler blodtryksfald, lav puls, og evt. kortvarig bevidstløshed. Et tilfælde af vasovagal synkope behandles ved at patienten lægges på et leje, med benene højt elevere.

#### 6.3.1. Observation efter vaccination

Efter alle vaccinationer skal den vaccinerede person observeres for bivirkninger i mindst 15 minutter efter injektionstidspunktet.

Der skal foreligge lokale instrukser, der beskriver, hvorledes observation efter vaccination håndteres. Observation kan foretages af pårørende eller hjælpepersonale, som er instrueret heri. Den vaccinerede skal informeres om at søge læge ved symptomer på anafylaksi, der opstår inden for 24 timer efter injektionstidspunktet.

#### 6.3.2. Behandling af anafylaksi

Håndtering af anafylaktiske straks-reaktioner skal fremgå af lokale skriftlige instrukser<sup>37,38</sup>. Instrukserne skal beskrive procedurer for erkendelse, alarmering og håndtering af anafylaktiske straks-reaktioner.

Sundhedspersonale på vaccinationsstedet skal være oplært i håndtering af bivirkninger, herunder særligt anafylaksi.

<sup>36</sup> Dansk Selskab for Allergologi: <http://danskallergi.dk/fagligt/instrukser-og-vejledninger/anafylaksi/>

<sup>37</sup> Jf. bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2009/1219>

<sup>38</sup> Jf. vejledning om udfærdigelse af instrukser <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2000/9001>



Følgende medicin og udstyr til erkendelse og behandling af anafylaksi skal være umiddelbart tilgængeligt på de fysiske vaccinationssteder, herunder vaccinationscentre, sygehuse, i almen praksis<sup>39</sup> mv.:

- Adrenalin 1 mg/mL (autoinjektor 0,3 mg. til personer over 25 kg, 0,15 mg. til børn under 25 kg)
- Udstyr til administration af ilt (iltbombe og rubensballon)

Ved mobile vaccinationssteder, fx på plejehjem, kan iltbombe med fordel medbringes i den mobile enhed, men behøver ikke bringes ind til vaccinationen. Hvis det ikke er muligt at have iltbombe i nærheden, skal der sikres mulighed for hurtigt tilkald af præhospital beredskab.

For øvrige særlige forhold vedr. anafylaksi hos børn, se den nationale behandlingsvejledning fra Dansk Selskab for Allergologi.<sup>40</sup>

<sup>39</sup> Sundhedsstyrelsen Rationel Farmakoterapi 1, maj 2021. Anafylaksi i almen praksis: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Rationel-Farmakoterapi-1-2021/Anafylaksi-i-almen-praksis>

<sup>40</sup> Anafylaksi hos børn og voksne - Instruks. <http://www.danskallergi.dk/fagligt/instrukser-og-vejledninger/anafylaksi/>

## 7. Delegation, informeret samtykke, registrering og journalføring

### 7.1. Kompetencer og delegation

Vaccination er lægeforbeholdt virksomhed og kan derfor foretages af enhver læge, der i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed har autorisation som læge og tilladelse til selvstændigt virke.

En læge kan delegere lægeforbeholdt virksomhed, herunder vaccination mod covid-19, til en medhjælper, jf. reglerne i medhjælpsbekendtgørelsen<sup>41</sup>, og som præciseret i tilhørende vejledning<sup>42</sup>. Lægen kan delegere opgaven til både autoriseret sundhedspersonale og andre personer, uanset uddannelse og baggrund.

Ved delegation til en eller flere nærmere bestemte medhjælpere skal lægen sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktionen i at udføre opgaven. Den delegerende læge skal hermed sikre, at medhjælperen fx er instrueret i at kunne behandle eventuelle komplikationer, herunder er bekendt med hvornår der skal tilkaldes relevant hjælp. Hvis medhjælpen har en sundhedsfaglig baggrund, og har en autorisation som sygeplejerske, jordemoder, SOSU-assistent, tandlæge mv. kan der være opgaver forbundet med vaccinationen, som er velkendte for den pågældende og som derfor ikke kræver helt så grundig oplæring og instruktion, som for andre medhjælperes vedkommende. Lægen er dog forpligtiget til at sikre, at der gives den nødvendige delegation og instruks ift. medhjælperens uddannelse og baggrund.

Hvis lægen delegerer vaccination af en konkret person til en medarbejder, som lægen ikke kender, har ledelsen/driftsherren på det pågældende vaccinationssted ansvaret for, at medhjælpen er udvalgt og instrueret i arbejdsopgaverne. Det er også arbejdsgiverens ansvar, at der føres det fornødne tilsyn med medhjælperens virksomhed. Endelig har ledelsen/driftsherren på det pågældende vaccinationssted ansvaret for, at der foreligger en faglig instruks<sup>43</sup> for håndtering af vaccination og at medhjælpen er instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver relateret til vaccination, herunder bl.a.:

- at sikre patientidentifikation
- at sikre tilstrækkelig information forud for vaccination, herunder at indhente informeret samtykke
- at sikre, at der ikke foreligger nogle kontraindikationer ift. indgivelse af vaccinen
- at administrere og håndtere selve vaccinationen, herunder opblanding af vaccinen
- at registrere vaccinationen i Den Danske Vaccinationsregister (DDV), samt at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen
- at sikre journalføring af vaccinationen

<sup>41</sup> Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) kan tilgås via: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2009/1219>

<sup>42</sup> Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) kan tilgås via <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

<sup>43</sup> <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

- at sikre observation af patienten for eventuelle komplikationer, herunder at kunne erkende og håndtere eventuelle komplikationer til vaccinationen (fx anafylaksi) samt at tilkalde lægehjælp ved behov

På steder, hvor der sker delegation af såvel vurderingen af patienten, herunder behandlingsindikationen, som udførelsen af behandlingen/vaccinationen, bør dette ske under en overordnet lægefaglig ledelse, der sikrer de fornødne instrukser og en organisering af udvælgelse, oplæring og tilsyn med medhjælperne. For vaccinationssteder med mere end én behandlende læge skal der være en virksomhedsansvarlig læge med overordnet ansvar for, at stedet følger sundhedslovgivningen og overholder visse kvalitetsstandarder.

#### 7.1.1. Personale på vaccinationsstedet

Medhjælpen skal have adgang til lægefaglig supervision. Den lægefaglige supervision kan være telefonisk. Behov for lægefaglig tilstedeværelse vurderes lokalt i lyset af vaccinationsflow på vaccinationssted, medhjælperens kompetencer, geografi og afstand til anden lægefaglig hjælp.

Der skal dog som minimum være sundhedspersonale til stede på vaccinationsstedet, som kan håndtere bivirkninger, herunder iværksætte behandling mod anafylaksi (jf. afsnit 6.3.2). I forbindelse med vaccination af børn skal personalet være oplært i og have det nødvendige udstyr til at kunne håndtere anafylaktiske straksreaktioner og udøve sufficient hjertelungeredning til børn.

Der skal være lægefaglig back-up i umiddelbar nærhed af vaccinationsstedet mhp. at håndtere akutte situationer; dette kan være i form af præhospital beredskab. Medhjælpen skal desuden være instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver relateret til vaccination, som beskrevet ovenfor.

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 (jf. afsnit 7.3 ).

Opblanding og udtagning af vacciner kan med fordel varetages af en sundhedsperson med erfaring i håndtering af tilsvarende lægemidler med henblik på at minimere spild.

Det anbefales, at vaccinationen af børnene forestås af vaccinatører som har erfaring med at arbejde med børn. Der stilles dog ikke krav om dette.

## 7.2. Identifikation

Ved fremmøde til vaccination skal borgeren identificere sig og fremvise sundhedskort eller tilsvarende identifikation, såfremt borgeren ikke har sundhedskort.

### 7.3. Informeret samtykke

Jf. Sundhedslovens §§ 15-18 skal patienten eller dennes stedfortræder informeres om virkningen af vaccinationerne, og om risiko for komplikationer og bivirkninger ved dem, og det påhviler sundhedspersonen, som er ansvarlig for vaccinationen, at sikre at der indhentes informeret samtykke forud for vaccination.

Et samtykke til vaccination kan gives enten mundtligt eller skriftligt forud for indgivelse af vaccinationen. Samtykket skal journalføres.<sup>44</sup>

Patientens (eller dennes stedfortræders) samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende mundtlig information, men kan med fordel suppleres med skriftlig information. Patienten (eller dennes stedfortræder) kan til enhver tid tilbagekalde sit samtykke.

Samtykket skal gives til en konkret behandling i den forstand at det skal være klart og utvetydigt, hvad samtykket omfatter. Samtykket skal også være aktuelt, dvs. givet til behandling, der skal foretages i den nærmeste fremtid og ikke på et uvist tidspunkt i fremtiden.<sup>45</sup> Der skal informeres om alvorlige og ofte forekommende bivirkninger og ofte også – ud fra et sundhedsfagligt skøn – om alvorlige og sjældent forekommende samt bagatelagte og ofte forekommende bivirkninger.

### 7.4. Særlige forhold vedr. personer under 18 år

#### 7.4.1. Børn under 15 år

Børn under 15 år kan ikke selv give samtykke til vaccination. Informeret samtykke til vaccination skal således gives af forældremyndighedsindehaveren<sup>46</sup>. Det er et krav, at der gives mundtlig information til forældremyndighedsindehaver. Børn under 15 år skal således have mindst én forælder (forældremyndighedsindehaver) med til vaccinationen. En forælder, der ikke har del i forældremyndigheden, kan ikke give samtykke til vaccinationen.

Såfremt forældrene har fælles forældremyndighed, indtræder de begge i barnets rettigheder. Hvis der skal træffes væsentlige beslutninger vedrørende barnets personlige forhold, kræves der enighed mellem forældrene, hvis de har fælles forældremyndighed, jf. forældreansvarsloven § 3, stk. 1, 1. pkt. Det gælder også ift. sundhedsfaglig behandling. Et samtykke fra den ene forældremyndighedsindehaver vil som udgangspunkt være tilstrækkeligt i relation til beslutning om vaccination i nationale vaccinationsprogrammer.

Hvis der på vaccinationsstedet opstår uenighed mellem de to forældremyndighedsindehavere om, hvorvidt barnet skal vaccineres, kan vaccination ikke gennemføres, før det evt. er sikret, at begge forældremyndighedsindehavere har samtykket.

Jf. sundhedslovens § 20 og Sundhedsstyrelsens vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.<sup>47</sup>, skal børn under 15 år informeres og inddrages i drøftelserne af en behandling i det omfang, de forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan

<sup>44</sup> <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

<sup>45</sup> <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/359>

<sup>46</sup> Dette følger af sundhedsloven § 17, stk. 1, modsætningsvis, og af forældreansvarsloven § 2, stk. 1

<sup>47</sup> VEJ nr 161 af 16/09/1998, <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

skade dem, og barnets tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang de er aktuelle og relevante.

#### 7.4.2. Personer på 15-17 år

Personer, der er fyldt 15 år, kan som udgangspunkt selv give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1<sup>48</sup>. Da den pågældende stadig som mindreårig er under forældremyndighed, skal forældremyndighedsindehaver tillige have information og skal desuden inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

### 7.5. Særlige forhold vedr. inhabile patienter

For varigt inhabile patienter er det nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke), jf. sundhedslovens § 18, stk. 1. Patienten skal dog informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre inddragelsen kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang de er aktuelle og relevante.

Hvis den varigt inhabile patient modsætter sig behandlingen, kan den ikke gennemføres efter reglerne i sundhedsloven, selvom pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig har givet samtykke til behandlingen. Det er den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, der skal sikre at informeret samtykke indhentes og at der sker inddragelse af den varigt inhabile patient.

### 7.6. Registrering og journalføring

#### 7.6.1. Registrering

Efter indgivelse af vaccinen skal det sikres, at vaccinationen registreres i Det Danske Vaccinationsregister (DDV). Det omfatter registrering af cpr.nr., type af vaccine og batch-nummer på vaccinen. En vejledning til registrering i DDV findes på Statens Serum Instituts hjemmeside.<sup>49</sup>

#### 7.6.2. Journalføring

Det er pålagt den sundhedsperson, der vaccinerer, at journalføre vaccinationen. Såfremt vaccination foregår på delegation, kan den delegerende læge uddelegere journalføringen sammen med opgaven. Ledelsen har ansvaret for, at der i relevant omfang er en instruks for journalføringen.

Indholdsmæssigt skal journalen indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, herunder fx årsag til kontakt, indikation for behandling, ordination af lægemiddel mv. Hvis det er aktuelt i forbindelse med den enkelte patientkontakt kan det være relevant at anføre indtrådte komplikationer, bivirkninger og evt. behandling, samt hvis man grundet kontraindikationer afstår fra at vaccinere mv.

<sup>48</sup> LBK nr 903 af 26/08/2019 med senere ændringer, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/903>

<sup>49</sup> <https://covid19.ssi.dk/vaccination/registrering-af-vacciner-i-ddv>

Regionerne har etableret en journaliseringsløsning via FMK-online gældende for covid-19. For vaccinationer der indgives af praktiserende læger, skal journaliseringen foretages i lægens eget journalsystem.”.

## 7.7. Særligt vedr. off-label vaccination

Brug af lægemidler uden for indikationsområdet som beskrevet i produktresuméerne benævnes ”off-label” brug. De særlige krav til information og journalføring ved off-label ordination af lægemidler er beskrevet nedenfor.

### 7.7.1. Generelle krav til information ved off-label brug

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.

### 7.7.2. Journalføring ved off-label brug

Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet, er journalføringspligten skærpet. Det er pålagt den person, der vaccinerer, at journalføre vaccinationen. Såfremt vaccination foregår på delegation, kan den delegerende læge uddelegere journalføringen sammen med opgaven. Det skal journalføres at der er indhentet informeret samtykke til off-label behandling, herunder hvilken information, herunder generel information fra Sundhedsstyrelsen og evt. supplerende særlig information. Indikationen for vaccination ved off-label brug skal endvidere journalføres.

