



Retningslinje for vaccination mod covid-19 og influenza



Version 2.3, 30. januar 2024

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	3
1. Baggrund	4
1.1. Formål og målgruppe for retningslinjen	4
2. Vacciner	5
2.1. Formål med vaccination	5
2.2. Vaccination mod covid-19	5
2.3. Vaccination mod influenza	5
3. Sikkerhed og mulige bivirkninger	7
3.1. Indberetning af formodede bivirkninger	7
4. Målgrupper, regimer og timing for vaccination	9
4.1. Målgrupper for vaccination mod covid-19 og influenza	9
4.2. Vaccinationsregimer ved vaccination mod covid-19	11
4.3. Vaccinationsregimer ved vaccination mod influenza	11
4.4. Invitation til vaccination mod covid-19 og influenza	12
5. Kontraindikationer og forsigtighedsprincipper	13
5.1. Kontraindikationer	13
5.2. Situationer hvor der skal udvises særlig forsigtighed	14
5.3. Administrering af vaccination mod covid-19 og influenza samtidig	15
5.4. Grupper, som ikke er omfattet af godkendelsesgrundlag eller anbefalinger om vaccination	16
6. Håndtering af vaccination	17
6.1. Opbevaring og forberedelse	17
6.2. Udførelse af vaccination	17
6.3. Observation for og håndtering af anafylaksi efter vaccination	17
7. Delegation, informeret samtykke, registrering og journalføring	20
7.1. Kompetencer og delegation	20
7.2. Identifikation	21
7.3. Informeret samtykke	21
7.4. Særlige forhold vedr. personer under 18 år	22
7.5. Særlige forhold vedr. inhabile patienter	23
7.6. Registrering og journalføring	23
7.7. Særligt vedr. off-label vaccination	23

1. Baggrund

1.1. Formål og målgruppe for retningslinjen

Nærværende retningslinje fastlægger de faglige rammer for vaccination mod covid-19 og influenza. Rammerne for vaccination mod covid-19 og influenza er beskrevet i *Bekendtgørelse om gratis vaccination mod influenza og COVID-19 til visse persongrupper*.¹

Retningslinjen er primært henvendt til fagpersoner samt ledere og planlæggere i sundhedsvæsenet.

Det generelle vaccinationsprogram mod covid-19 og influenza løber fra 1. oktober 2023 til 15. januar 2024.

¹ [Bekendtgørelse om gratis vaccination mod influenza og COVID-19 til visse persongrupper](#). BEK nr. 1161 af 11/09/2023.

2. Vacciner

2.1. Formål med vaccination

Formålet er at forebygge indlæggelser og dødsfald samt den heraf afledte belastning af sundhedsvæsenet.²

2.2. Vaccination mod covid-19

I 2023/24 anvendes den variantopdaterede mRNA-vaccine mod covid-19, Comirnaty® Omikron XBB.1.5 (BioNTech/ Pfizer). Comirnaty® er godkendt til vaccination til personer fra 12 år³ og kan anvendes til vaccination uafhængig af, om personen tidligere er vaccineret og hvilken anden godkendt vaccine der er anvendt ved evt. tidligere vaccination mod covid-19.

Siden efteråret 2022 har der været anvendt variantopdaterede mRNA-vacciner i det generelle vaccinationsprogram mod covid-19. Den variantopdaterede vaccine, der anvendes i Danmark i 2023/24, er monovalent og indeholder spike-protein fra omikron XBB.1.5-varianten, i overensstemmelse med anbefalinger fra det europæiske lægemiddelagentur, EMA, og det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme, ECDC.⁴ Godkendelsesgrundlaget for nye opdaterede mRNA-vacciner mod covid-19 er baseret på information om vaccineres fremstilling og farmaceutiske kvalitet, samt viden om de oprindelige mRNA-vacciners effekt og sikkerhed.

2.2.1. Anvendte vacciner mod covid-19 i 2023/2024

Navn	Godkendt til følgende alders-grupper	Teknologi
Comirnaty® Omikron XBB.1.5⁵	Vaccinen er godkendt til personer på 12 år og derover. ⁶	mRNA

Spikevax®, Vaxzevria® og Jcovoden® er tidligere blevet anvendt i Danmark, men anvendes aktuelt ikke i det generelle danske covid-19 vaccinationsprogram.

2.3. Vaccination mod influenza

Vaccinerne der anvendes mod influenza i 2023/24 er firvalente og indeholder antigener fra to forskellige stammer af influenza type A og to stammer af influenza type B. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har udarbejdet anbefalinger for antigenindhold i vaccinerne mod influenza, der

²Planlægningsgrundlag for vaccinationsprogram mod covid-19 sæson 2023/24: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2023/Vaccination/2023-2024/Planlaegningsgrundlag-for-vaccinationsprogram-mod-covid-19-saeson-202324.ashx>

³https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf#page=227

⁴ECDC-EMA's anbefalinger for covid-19 variantopdatering: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-vaccines-composition-variants-statement-ECDC-EMA_0.pdf

⁵Produktresumé, Comirnaty®: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf#page=227

⁶ Pædiatriske formuleringer er tilgængelige til spædbørn i alderen 6 måneder til 4 år hhv. 5-11 år.

anvendes i influenzasæsonen i 2023/24.⁷ De vacciner, der anvendes i sæsonen 2023/24 indeholder følgende antigener, som er i overensstemmelse med anbefalingerne fra WHO:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - lignende virus
- A/Darwin/9/2021 (H3N2) - lignende virus
- B/Austria/1359417/2021 - lignende virus
- B/Phuket/3073/2013 - lignende virus

2.3.1. Anvendte vacciner til vaccination mod influenza i 2023/2024

Navn	Godkendt til følgende aldersgrupper	Teknologi
InfluvacTetra®⁸	Vaccinen er godkendt til personer på 6 måneder og derover.	Inaktiveret influenzavirusvaccine
VaxigripTetra®⁹	Vaccinen er godkendt til personer på 6 måneder og derover.	Inaktiveret influenzavirusvaccine
Fluenz® Tetra¹⁰	Vaccinen er godkendt til børn og unge fra 2-17 år.	Levende svækket influenzavirusvaccine

⁷WHO's anbefalinger for antigenindhold i vacciner mod influenza <https://www.who.int/news/item/24-02-2023-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season>

⁸Produktresumé fra InfluvacTetra®: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fspcweb.produktresume.dk%2FSPCREPL%2FHuman%2F1%2FInfluvactetra%2C%2520injektionsv%25c3%25a6ske%2C%2520suspension%2520i%2520fyldt%2520injektionsspr%25c3%25b8jte.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

⁹Produktresumé fra VaxigripTetra® <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fspcweb.produktresume.dk%2FSPCREPL%2FHuman%2FV%2FVaxigriptetra%2C%2520injektionsv%25c3%25a6ske%2C%2520suspension%2520i%2520fyldt%2520injektionsspr%25c3%25b8jte.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

¹⁰ Produktresumé fra Fluenz® Tetra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fluenz-tetra-epar-product-information_da.pdf

3. Sikkerhed og mulige bivirkninger

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

Sundhedsstyrelsen følger løbende sikkerhedsopdateringer fra bl.a. Lægemiddelstyrelsen, den europæiske bivirkningskomité PRAC og danske overvågningsdata vedr. mulige bivirkninger til vaccination mod covid-19 og influenza.

Bivirkninger til vacciner er kendt fra de kliniske studier samt fra erfaring efter ibrugtagning af vaccinerne og står beskrevet i produktresuméerne. I det nedenstående beskrives indberetning af bivirkninger ifm. vaccination mod covid-19 og influenza generelt.

Lægemiddelstyrelsen har en særlig temaside om indberettede formodede bivirkninger ved covid-19 vacciner: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/indberettede-formodede-bivirkninger-ved-covid-19-vacciner/>

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 de variantopdaterede vacciner mod covid-19 og sæsonvaccination mod influenza, er omfattet af skærpet indberetningspligt. Nye godkendte lægemidler er omfattet af skærpet indberetningspligt i de første 2 år fra faktisk markedsføring er påbegyndt. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at lægemidler skal være omfattet af skærpet indberetningspligt i en længere periode.¹¹ 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.¹²

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.

¹¹ 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>

¹² Medicin med skærpet indberetningspligt for læger, tandlæger, dyrlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter. Lægemiddelstyrelsen. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/medicin-med-skaerpet-indberetningspligt/>

Praktiserende læger kan indberette formodede bivirkninger via Bivirkningswebservicen, som 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.¹³

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.

¹³ E-blanketten til sundhedspersoner er tilgængelig via meldenbivirkning.dk eller lmst.dk, og e-blanketten til borgere er tilgængelige via temasiden om COVID-19 på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside lmst.dk.

4. Målgrupper, regimer og timing for vaccination

4.1. Målgrupper for vaccination mod covid-19 og influenza

I dette kapitel beskrives målgrupperne for vaccination mod covid-19 og influenza samt vaccinationsregimer mod henholdsvis covid-19 og influenza i sæson 2023/24.

Covid-19 og influenza er begge luftvejsvira, som hos langt de fleste medfører milde sygdomsforløb. Hos ældre og visse andre risikogrupper kan begge infektioner dog være alvorlige. Vaccination mod influenza har igennem mange år været tilbudt til særlige risikogrupper. Vaccination mod covid-19 har, i takt med en nedsat sygdomsbyrde og en øget viden om sygdommen, udviklet sig til at være et vaccinationsprogram på linje med influenzavaccination, med det primære formål at beskytte personer i risiko for at blive alvorligt syge.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at risikogrupperne for et alvorligt forløb af covid-19 og influenza er sammenfaldende, og at målgrupperne for de to vaccinationsprogrammer kan sidestilles.¹⁴ Dog med undtagelse af børn på 2-6 år, som kun tilbydes vaccination mod influenza.¹⁵

Følgende personer tilbydes vaccination mod covid-19 og influenza i efteråret og vinteren 2023/24 (herefter kaldet sæsonvaccination).

¹⁴ Planlægningsgrundlag for vaccinationsprogram mod covid-19 sæson 2023/24. Sundhedsstyrelsen, 2023. <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2023/Vaccination/2023-2024/Planlægningsgrundlag-for-vaccinationsprogram-mod-covid-19-saeson-202324.ashx>

¹⁵ Sundhedsfagligt notat vedr. anbefaling af vaccination af personer under 65 år i særlig risiko for et alvorligt forløb med influenza eller/og covid-19. Sundhedsstyrelsen, 2023.

Målgrupper for sæsonvaccination mod covid-19 og influenza

- Personer på 65 år og derover
- Personer under 65 år med kronisk sygdom, herunder;
 - Personer med kroniske lungesygdomme
 - Personer med hjerte- og karsygdomme (undtaget isoleret, velreguleret forhøjet blodtryk)
 - Personer med diabetes 1 eller 2 (sukkersyge)
 - Personer med medfødt eller erhvervet immundefekt*
 - Personer med påvirket respiration på grund af nedsat muskelkraft
 - Personer med kronisk lever- eller nyresygdom
 - Personer med andre kroniske sygdomme, hvor tilstanden ifølge lægens vurdering medfører, at covid-19 eller influenza udgør en alvorlig sundhedsrisiko**
- Personer med svær overvægt (BMI>35)
- Personer med andre alvorlige sygdomme eller tilstande, som ifølge lægens vurdering medfører, at covid-19 eller influenza udgør en alvorlig sundhedsrisiko***
- Gravide i 2. eller 3. trimester****
- Personer i samme husstand som personer med medfødt eller erhvervet immundefekt eller børn i øget risiko for alvorlig covid-19 eller influenza
- Børn på 2 til 6 år (tilbydes **kun** vaccination mod influenza)

* Fx personer med immunglobulindefekter, organ- eller stamcelletransplantation, kræft i behandling med kemoterapi eller personer i anden immundæmpende behandling

** Fx personer med alvorlig reumatologisk sygdom, alvorlig neurologisk sygdom eller kortarmssyndrom

*** Fx personer med svær psykisk lidelse, Downs syndrom eller svært misbrug

**** Vedr. vaccination mod covid-19: Gravide, der ikke tidligere er vaccineret mod covid-19 eller som har øvrige risikofaktorer for et alvorligt forløb med covid-19, anbefales covid-19-vaccination fra 1. trimester. Vedr. influenzavaccination: Gravide med øvrige risikofaktorer for et alvorligt forløb med influenza anbefales influenzavaccination fra 1. trimester

Tidligere faglige gennemgange af personer, der er i øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19, vurderes fortsat gældende og kan anvendes i forbindelse med individuel lægefaglig rådgivning eller tvivl.¹⁶ Det bemærkes, at udover ovenstående målgrupper, tilbydes influenzavaccination også til førtidspensionister jf. Finanslov for finansåret 2023.¹⁷

4.1.1. Særligt vedr. vaccination af børn og unge under 18 år

Børn og unge får, sammenlignet med voksne, kun meget sjældent et alvorligt forløb af covid-19. Langt de fleste børn og unge vil også have et mildt forløb af influenza, men en lille andel af de smittede børn kan få komplikationer i form af fx nedre luftvejsinfektion eller forværring af astma, som kan kræve lægebehandling eller indlæggelse. Dansk Pædiatrisk Selskab har udarbejdet vurderinger^{18,19} af, hvilke børn og unge, der anses for at være i særlig øget risiko for et alvorligt for-

¹⁶Personer med øget risiko ved COVID-19 - fagligt grundlag: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>

¹⁷Finanslov for finansåret 2023: <https://fm.dk/media/27193/fl23a.pdf>

¹⁸ [Influenza – forebyggelse, diagnostik og behandling](#). Dansk Pædiatrisk Selskab 2021.

¹⁹ [Vaccination af børn og unge i øget risiko ved COVID-19](#). Dansk Pædiatrisk Selskab 2023.

løb ved covid-19 eller influenza og som bør tilbydes vaccination. Vurdering af, om der er indikation for vaccination af børn mod influenza, som ikke er omfattet af det generelle tilbud om sæsonvaccination for 2-6-årige, sker på baggrund af en konkret lægefaglig vurdering. Da vaccination mod covid-19 kun i meget sjældne tilfælde er indiceret for børn under 18 år, sker vurdering heraf på baggrund af en konkret lægefaglig vurdering af en speciallæge i pædiatri.

4.2. Vaccinationsregimer ved vaccination mod covid-19

Personer i målgruppen for sæsonvaccination mod covid-19, jf. afsnit 4.1, vaccineres med én dosis variantopdateret Comirnaty®. Dette gælder også personer i målgruppen, der ikke tidligere er vaccineret.^{20,21}

4.2.1. Sæsonvaccination af personer med svært nedsat immunforsvar

Personer med svært nedsat immunforsvar tilbydes sæsonvaccination med en variantopdateret vaccine mod covid-19. Personer med svært nedsat immunforsvar kan yderligere tilbydes en 2. dosis, mindst 3 måneder efter sæsonvaccinationen, hvis der på baggrund af en konkret lægefaglig vurdering findes indikation herfor.^{22,23}

Efter afrundingen af det generelle vaccinationsprogram den 15. januar 2024, vil det fortsat være muligt at tilbyde covid-19 vaccination til personer med et svært nedsat immunforsvar, hvis der, på baggrund af en konkret lægefaglig vurdering, findes indikation for dette.

4.2.2. Vaccination mod covid-19 for personer der har fået en stamcelletransplantation

Ved stamcelletransplantation ophæves virkningen af tidligere vaccinationer. Personer, som har fået en stamcelletransplantation, bør derfor tilbydes primærvaccination, dvs. 1. og 2. dosis givet med 3 ugers mellemrum, efterfulgt af sæsonvaccination (3. dosis) mindst 8 uger efter den 2. dosis. Vaccination sker efter en konkret lægefaglig vurdering ca. 2-3 måneder efter transplantationen.

Efter afrundingen af det generelle vaccinationsprogram den 15. januar 2024, vil det fortsat være muligt at tilbyde covid-19 vaccination til personer, der har fået en stamcelletransplantation, hvis der, på baggrund af en konkret lægefaglig vurdering, findes indikation for dette.

4.3. Vaccinationsregimer ved vaccination mod influenza

Personer i målgruppen for sæsonvaccination mod influenza, jf. afsnit 4.1, vaccineres med én dosis InfluvacTetra® eller VaxigripTetra®. Særlige forhold vedr. børn i alderen 2-6 år findes nedenfor.

4.3.1. Sæsonvaccination af børn på 2 til og med 6 år

Børn på 2 år til og med 6 år tilbydes vaccination mod influenza med Fluenz® Tetra, der er nasalt administreret vaccine. Der tilbydes sæsonvaccination med én dosis Fluenz® Tetra, hvis barnet er

²⁰ Comirnaty: EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB1.5. Pressemeldelse, European Medicines Agency, 30. august 2023.

²¹ Produktresumé, Comirnaty®: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf#page=227

²² Boostervaccination udenfor sæsonvaccinationsprogrammet mod covid-19. Sundhedsstyrelsen, 2023.

²³ [Anbefalinger vedr. 4. stik covid-19 vaccine til personer med svært nedsat immunforsvar](#). Sundhedsstyrelsen, 2022.

tidligere vaccineret med minimum én influenzavaccination. Dette uanset typen af tidligere anvendt influenzavaccine og uanset om barnet kun har fået én vaccination ved primærvaccination. Det betyder, at hvis barnet ikke er vaccineret to gange med 4 ugers mellemrum ved første vaccination for fx 1 år siden, tilbydes barnet fortsat kun én vaccination ved sæsonvaccination året efter.

4.3.2. Primærvaccination af børn på 2 til 6 år

Første gang barnet skal vaccineres mod influenza, vaccineres barnet to gange med mindst 4 ugers mellemrum.²⁴

4.3.3. Vaccination af børn, som ikke tåler Fluenz® Tetra

Børn i særlig risiko for et alvorligt forløb med influenza²⁵, og som ikke må få Fluenz Tetra® (jf. kontraindikationer i kapitel 5), kan i stedet tilbydes vaccination med en inaktiveret injicerbar influenzavaccine. InfluvacTetra® og VaxigripTetra® er begge godkendt til personer på 6 måneder og derover.

4.4. Invitation til vaccination mod covid-19 og influenza

Der udsendes invitationsbreve om vaccination mod covid-19 og influenza til borgere i målgrupperne, som defineres på baggrund af alder. Personer, som er fyldt mindst 65 år inden den 15. januar 2024, inviteres således automatisk til vaccination. Til børn i alderen på 2 til og med 6 år udsendes der invitationsbreve om influenzavaccination til forældremyndighedsindehavere. Tilhører man én af de særlige risikogrupper (gravide og personer under 65 år i særlig risiko for et alvorligt sygdomsforløb) kan man oprette tid til et vaccinationsforløb på www.vacciner.dk ved at udfylde en tro- og love-erklæring.

²⁴ Produktresumé, Fluenz® Tetra https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fluenz-tetra-epar-product-information_da.pdf

²⁵ Jf. [Influenza – forebyggelse, diagnostik og behandling](#). Dansk Pædiatrisk Selskab 2021.

5. Kontraindikationer og forsigtighedsprincipper

Kontraindikation og hvornår der skal udvises forsigtighed fremgår af vaccinerne produktresuméer. Produktresuméerne indeholder information til sundhedsprofessionelle om, hvordan vaccinen anvendes sikkert og mest effektivt. 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 produktresuméer (sektion 4.3 og punkt 6.1) for detaljer.

5.1.1. Anafylaktisk reaktion efter vaccination mod covid-19 eller influenza

Hvis der ifm. tidligere vaccination mod covid-19 eller influenza, har været mistanke om anafylaktisk straksreaktion, skal det vurderes af en læge, om personen kan blive vaccineret.

5.1.2. Kontraindikationer ved vaccination mod covid-19

Allergi mod macrogoler/PEG/polyethylene glycol

Comirnaty® 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® vil være kontraindiceret hos disse personer. Vaccination af disse personer bør, hvis det findes lægefagligt indiceret, ske i samarbejde med allergicenter.

5.1.3. Kontraindikationer ved vaccination mod influenza

Børn og unge med klinisk betydende immundefekt

Fluenz® Tetra er en levende svækket vaccine. Børn og unge med klinisk betydende immundefekt, som skyldes sygdomme eller immunsupprimerende behandling, som fx akut eller kronisk leukæmi, lymfom, symptomatisk HIV-infektion, cellulær immundefekt eller behandling med højdosis kortikosteroider, bør ikke vaccineres med Fluenz® Tetra. Vaccinen er derimod ikke kontraindiceret til personer med asymptomatisk HIV-infektion, til personer, som modtager topikale/inhalerede kortikosteroider eller systemiske lavdosis-kortikosteroider, eller til personer, som er i substitutionssbehandling med kortikosteroider som, f.eks. ved binyrebarkinsufficiens. Børn, som ikke må få Fluenz® Tetra®, kan i stedet tilbydes vaccination med en inaktiveret injicerbar influenzavaccine, jf. afsnit 4.3.3.

Behandling med salicylater

Fluenz® Tetra må ikke administreres til børn og unge, som er i behandling med salicylater pga. risikoen for Reyes syndrom.

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. Anafylaktisk reaktion efter anden vaccination eller injektion af et lægemiddel

Vaccination mod covid-19 eller influenza 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.²⁶

5.2.2. Febril sygdom

Ved tilfælde af sygdom med temperatur på 38,0 °C eller derover bør vaccination udskydes. Tilstedeværelsen af infektion med lettere symptomer og uden feber, som fx forkølelse, bør ikke forsinke vaccinationen.²⁷

5.2.3. Forsigtighedsregler ved vaccination mod covid-19

Forholdsregler ved vaccination mod covid-19 efter myokarditis eller perikarditis

Myokarditis (betændelse i hjertemusklen) eller perikarditis (betændelse i hjertehinden) kan forekomme i meget sjældne tilfælde efter vaccination med Comirnaty® (frekvens på > 1/10.000 vaccinerede).²⁸ Den øgede risiko for myokarditis og perikarditis er størst hos drenge og yngre mænd og forekommer hyppigst efter 2. dosis vaccine. Diagnostik og behandling af tilstandene kan foregå efter gældende behandlingsvejledninger, fx som beskrevet i Dansk Cardiologisk Selskabs nationale behandlingsvejledninger.^{29,30} Vaccination med Comirnaty® af personer, der har haft myokarditis eller perikarditis i efterforløbet af tidligere vaccination, bør ske i efter individuel lægefaglig vurdering og gerne i samarbejde med cardiolog.

5.2.4. Forsigtighedsregler ved vaccination mod influenza

Allergi over for æg

InfluvacTetra®, Vaxigrip Tetra® og Fluenz® Tetra indeholder æggeprotein, hvorfor vaccination med disse kan forårsage allergiske reaktioner hos personer med alvorlig allergi overfor æg.³¹ Der henvises til Statens Serum Institut for yderligere information herunder mulighed for vaccination med en alternativ influenzavaccine, som ikke indeholder æggeprotein, fx Supemtek®.³²

Tæt kontakt til svært immunkompromitterede personer

Børn, der vaccineres med Fluenz® Tetra, bør så vidt muligt undgå tæt kontakt med personer med et svært nedsat immunforsvar (fx knoglemarvstransplanterede patienter, der har behov for isolation)

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

²⁷ Tidligere anbefalinger om udskydelse af vaccination ved nuværende eller nylig covid-19 infektion var indført på baggrund af et forsigtighedsprincip og er ikke længere gældende.

²⁸ Produktresumé fra Comirnaty® fra BioNTech/Pfizer: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf#page=227

²⁹ Dansk Cardiologisk Selskabs nationale behandlingsvejledning vedr. perikardiesygdomme: <https://nbv.cardio.dk/perikardiesygdomme>

³⁰ Dansk Cardiologisk Selskabs nationale behandlingsvejledning vedr. myokardiesygdomme: <https://www.cardio.dk/myokardiesygdomme#86-myokarditis-inflammatorisk-kardiomyopati>

³¹ <https://www.ssi.dk/vaccinationer/bivirkninger-og-allergi/allergi-og-vaccination>

³² [Influenzavaccine rekombinant 4-valent \(Supemtek\) \(ssi.dk\)](https://www.ssi.dk/vaccinationer/bivirkninger-og-allergi/allergi-og-vaccination)

i 1-2 uger efter vaccinationen. Da Fluenz® Tetra er en levende svækket vaccine, kan den potentielt overføres ved kontakt med immunkompromitterede personer.

Børn med svær astma eller aktiv hvæsen

Fluenz® Tetra bør ikke gives til børn og unge med svær astma eller aktiv hvæsen, da personer med disse tilstande ikke er blevet undersøgt tilstrækkeligt i kliniske studier.

Børn med kraniofaciale misdannelser

Fluenz® Tetra bør ikke gives til børn og unge med kraniofaciale misdannelser, da personer med disse tilstande ikke er blevet undersøgt tilstrækkeligt i kliniske studier.

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

Vacciner mod covid-19 og influenza kan administreres samtidig. 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.³³ Ifølge produktresumé for de anvendte injicerbare vacciner mod covid-19 og influenza, er der ikke specifikt foretaget undersøgelser vedr. samtidig vaccination med andre vacciner. Der foreligger data fra studier efter ibrugtagning af vaccinerne mod covid-19, som viser at vaccinerne kan administreres samtidig.^{34,35}

Ved indgift af flere vacciner, som gives intramuskulært, kan disse gives i deltoideusmusklen (den store skuldermuskel). Der skal være mindst 2 cm imellem hvert indstikssted (under hensyntagen til at undgå at stikke for tæt på acromion (se også Statens Serum Instituts vejledning om Intramuskulær injektion på børn og voksne).^{36,37} Vaccinerne kan også gives i hver sin skuldermuskel.

Vaccinerne må aldrig blandes i samme sprøjte.

5.3.1. Administrering af Fluenz® Tetra og andre vacciner samtidig

Fluenz® Tetra er en levende svækket vaccine, og der skal derfor være opmærksomhed på intervallet mellem denne vaccine og andre levende svækkede vacciner. To levende svækkede vacciner må gerne administreres samtidig. Hvis de ikke administreres på samme tidspunkt, skal der være et interval på fire uger mellem administrationerne.³⁸ Der henvises i øvrigt til produktresuméerne (punkt 4.5) for specifikke detaljer.

³³ <https://www.ssi.dk/vaccinationer>

³⁴ 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)

³⁵ FDA mødemateriale fra Pfizer 17. sept. 2021: <https://www.fda.gov/media/152161/download>

³⁶ <https://www.ssi.dk/vaccinationer/injektionsteknik/intramuskulaer-injektion-beorn-og-voksne>

³⁷ Vaccine Administration, General Best Practice Guidelines for Immunization. Centers for Disease Control and Prevention.

³⁸ <https://www.ssi.dk/vaccinationer/vaccineleksikon/i/influenzavaccine-4-valent-fluenz-tetra>

5.4. Grupper, som ikke er 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 produktresumet eller af Sundhedsstyrelsens anbefalinger jf. afsnit 4.1, men 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.

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 de enkelte produktresumeeer vedr. forhold om opbevaring og forberedelse af vaccinerne. Man skal være opmærksom på, at der løbende sker opdateringer og ændringer i produktresumeeet, og at man derfor bør sikre sig adgang til den nyeste version.

6.2. Udførelse af vaccination

6.2.1. Vaccination mod covid-19 og/eller influenza (gælder ikke for Fluenz® Tetra)

Udførelse af selve vaccinationen foregår som beskrevet i Statens Serum Instituts vejledning vedr. *Intramuskulær injektion på børn og voksne* og i vaccinerens produktresumeeer.³⁹ Vedr. identifikation af patienten, informeret samtykke, at sikre at der ikke foreligger kontraindikationer, registrering samt journalføring, se kapitel 7.

6.2.2. Vaccination med Fluenz® Tetra

Fluenz® Tetra indgives som en delt dosis i begge næsebor. Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor.

Udførelse af vaccinationen foregår som beskrevet i Statens Serum Instituts vejledning vedr. *Influenzavaccination med den nasale spray Fluenz® Tetra* og i vaccinens produktresumé.^{40,41} Vedr. identifikation af patienten, informeret samtykke, at sikre at der ikke foreligger kontraindikationer, registrering samt journalføring, se kapitel 7.

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 fra⁴²:

³⁹ <https://www.ssi.dk/vaccinationer/injektionsteknik/intramuskulaer-injektion-beorn-og-voksne>

⁴⁰ <https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning/overvaagning-af-influenza/vejledning-til-influenzavaccination-med-den-nasale-spray-fluenz-tetra-version-1.pdf?la=da>

⁴¹ Produktresumé, Fluenz® Tetra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fluenz-tetra-epar-product-information_da.pdf

⁴² Dansk Selskab for Allergologi: <http://danskallergi.dk/fagligt/instrukser-og-vejledninger/anafylaksi/>

- Hud og/eller slimhinder (universel intens kløe, varmfølelse, 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 eleverede.

6.3.1. Observation efter vaccination

Efter vaccination skal den vaccinerede person observeres for bivirkninger i mindst 15 minutter efter vaccinen er givet.

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 vaccinen er givet.

6.3.2. Behandling af anafylaksi

Håndtering af anafylaktiske straksreaktioner skal fremgå af lokale skriftlige instrukser^{43,44}. Instrukserne skal beskrive procedurer for erkendelse, alarmering og håndtering af anafylaktiske straksreaktioner.

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

Følgende medicin og udstyr til erkendelse og behandling af anafylaksi skal være umiddelbart tilgængeligt på de fysiske vaccinationssteder⁴⁵:

- 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. Hvis det ikke er muligt at have iltbombe i nærheden, skal der sikres mulighed for hurtigt tilkald af præhospital beredskab.

⁴³ Jf. bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2009/1219>

⁴⁴ Jf. vejledning om udfærdigelse af instrukser <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2000/9001>

⁴⁵ 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>

For øvrige særlige forhold vedr. anafylaksi hos børn, se den nationale behandlingsvejledning fra Dansk Selskab for Allergologi.⁴⁶

⁴⁶ Anafylaksi hos børn og voksne - Instruks. <http://www.danskallegi.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 og influenza, til en medhjælper, jf. reglerne i medhjælpsbekendtgørelsen⁴⁷, og som præciseret i tilhørende vejledning.⁴⁸ 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 instruks⁴⁹ for håndtering af vaccination og at medhjælpen er instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver relateret til vaccination, herunder:

- 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

⁴⁷ 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>

⁴⁸ 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>

⁴⁹ <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 vaccinationsstedet, 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 sund-

hedspersonen, 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.⁵⁰

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.⁵¹ 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.⁵² 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 vedr. 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.⁵³, skal børn under 15 år informeres og inddrages i drøftelserne af en behandling i det omfang, de forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade dem, og barnets tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang de er aktuelle og relevante.

⁵⁰ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

⁵¹ <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/359>

⁵² Dette følger af sundhedsloven § 17, stk. 1, modsætningsvis, og af forældreansvarsloven § 2, stk. 1

⁵³ VEJ nr. 161 af 16/09/1998, <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

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. 1.⁵⁴ 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 vaccinen er givet, 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.⁵⁵

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.

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.

⁵⁴ LBK nr. 903 af 26/08/2019 med senere ændringer, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/903>

⁵⁵ <https://covid19.ssi.dk/vaccination/registrering-af-vacciner-i-ddv>

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.

