



Retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19



22. december 2020

Indholdsfortegnelse

1. Baggrund	4
1.1. Formål og målgruppe.....	4
1.2. Ny coronavirus (SARS-CoV-2).....	5
1.3. Symptomer og sygdomsforløb	5
2. Vacciner	7
2.1. Vaccinekandidater	7
2.2. Comirnaty® (tozinameran)	8
3. Kontraindikationer og forsigtighedsprincipper	15
3.1. Kontraindikationer	15
3.2. Situationer hvor der skal udvises særlig forsigtighed	16
3.3. Grupper uden for godkendelsesgrundlag	19
4. Prioritering af målgrupper	21
4.1. Baggrund.....	21
4.2. Prioritering af målgrupper	21
4.3. Principper for prioritering og udrulning	22
5. Visitation til vaccination.....	25
5.1. Organisering.....	25
5.2. Visitationskriterier for målgrupper.....	28
6. Håndtering af vaccination.....	35
6.1. Kompetencer og delegation	35
6.2. Værnemidler.....	36
6.3. Håndtering af vaccination	37
6.4. Håndtering af bivirkninger (anafylaksi).....	40
7. Mulige bivirkninger	47
7.1. Registrerede formodede bivirkninger ved Comirnaty® (tozinameran)	47
7.2. Indberetning af mulige bivirkninger	50
8. Information om vaccination.....	51
8.1. Information om vaccination.....	51
Bilag 1: Risikovurdering af målgrupper.....	53
Bilag 2: Epidemiologiske data for risiko.....	56
Bilag 3: Personer i øget risiko	58

1. Baggrund

1.1. Formål og målgruppe

Retningslinjen fastlægger de faglige rammer for den nationale udrulning af vaccination mod COVID-19 i Danmark. I retningslinjen beskrives de overordnede målsætninger med vaccinationsindsatsen, samt principper for prioritering og visitation til vaccination i en situation med begrænsede forsyninger. Desuden beskrives konkrete forhold vedrørende vaccinationsindsatsen, herunder anvendte vaccineteknologier, indikationer og kontraindikationer for vaccination, visitation samt konkrete handlingsanvisninger til håndtering af vacciner, vaccinationer, sikring af informeret samtykke, administration, journalføring, håndtering af formodede bivirkninger mv.

Retningslinjerne er primært henvendt til fagpersoner, samt ledere og planlæggere i sundhedsvæsenet. Retningslinjerne vil løbende blive opdateret i takt med, at vacciner godkendes og leveres, og der opnås yderligere viden og erfaring fra både Danmark og udland.

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

Sundhedsstyrelsen: Information om målgrupper, prioritering, organisering, retningslinjer mv.

- www.sst.dk
- <https://www.sst.dk/da/corona>

Lægemiddelstyrelsen: Information om indberetning og overvågning af bivirkninger mv.

- www.lmst.dk
- <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/ny-coronavirus-covid-19/vacciner-og-medicin-til-behandling-mod-covid-19/>
- <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/Coronavacciner/>

Statens Serum Institut: Information om forsyninger, vaccinetilslutning mv.

- www.ssi.dk
- <https://covid19.ssi.dk/>

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA): Information om godkendt produktresumé på dansk

- www.ema.europa.eu

- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>

1.2. Ny coronavirus (SARS-CoV-2)

COVID-19 forårsages af ny coronavirus (SARS-CoV-2), der tilhører en familie af virus, der kan være årsag til alt fra lette forkølelser til alvorlige nedre luftvejsinfektioner. SARS-CoV-2 er en RNA-virus ligesom andre coronavira.

Ny coronavirus (SARS-CoV-2) smitter hovedsageligt, ligesom andre humane coronavira, ved dråbesmitte (host, nys, kraftig udånding mv.) og kontaktsmitte (håndtryk, via genstande mv.)¹.

Personer smittet med ny coronavirus (SARS-CoV-2) kan udskille virus i døgnene op til udvikling af symptomer (præsymptomatisk smitte), eller uden at udvikle symptomer (asymptomatisk smitte)². Smitte kan ske fra både asymptomatiske og præsymptomatiske personer, men risikoen for smitte antages at være størst fra personer, der udvikler symptomer.

Inkubationstiden for COVID-19 er mellem 1 og 14 dage med en median tid omkring 5-6 dage^{1,2}.

For mere information om smitemåder, symptomer og forebyggelse af smitte henvises til Sundhedsstyrelsens publikation *COVID-19: Forebyggelse af smittespredning*³.

1.3. Symptomer og sygdomsforløb

COVID-19 er den kliniske manifestation af ny coronavirus (SARS-CoV-2). Det kliniske billede varierer. Mange personer, der er smittet med ny coronavirus (SARS-CoV-2), udvikler symptomer. Forekomsten af asymptomatiske tilfælde varierer i forskellige aldersgrupper og afhængigt af smittespredningen i samfundet.

Typiske symptomer på COVID-19 er feber, tør hoste og vejtrækningsbesvær. Andre tidligere men mindre hyppige symptomer omfatter bl.a. hovedpine, muskelsmerter, ondt i halsen, kvalme, tab af smags- og lugtesans mv.

¹ WHO, 2 April 2020: Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation Report – 73. Tilgængelige på: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>

² ECDC, 23 April 2020: RAPID RISK ASSESSMENT. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – ninth update. Tilgængelig på: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-ninth-update>

³ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/COVID-19-Forebyggelse-af-smittespredning>

Der ses forskellige symptomer og sygdomsforløb ved COVID-19. Sygdomsforløbene varierer fra mild sygdom til indlæggelseskrævende sygdom, og i værste fald alvorlig sygdom med behov for intensiv behandling.

Derudover vil en gruppe personer opleve symptomer i længere tid efter den akutte infektion med ny coronavirus er overstået. Disse senfølger kan forekomme hos personer, der har haft behov for indlæggelse, intensiv behandling eller eventuel respiratorbehandling, men også hos personer der har haft mild sygdom. Alder, sværhedsgraden af den akutte sygdom, immunologisk reaktion, organskade samt anden samtidig sygdom (komorbiditet) ser ud til at have betydning for omfanget og alvorligheden af senfølger, men også unge mennesker uden ovenstående kan rammes af senfølger.

For mere information om symptomer og sygdomsforløb henvises til Sundhedsstyrelsens *Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i Sundhedsvæsenet*⁴. For mere viden om senfølger henvises til Sundhedsstyrelsens publikation *Senfølger efter COVID-19*⁵.

1.3.1. Personer i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19

Øget risiko for et alvorligt sygdomsforløb ved COVID-19 er først og fremmest dokumenteret hos personer med høj alder og personer i plejebolig, men også hos personer med svær overvægt eller visse sygdomme, fx svært hjertesvigt og svær KOL. Derudover må det antages, at der er en øget risiko for et alvorligt sygdomsforløb hos personer med en række sygdomstilstande, hvor behandlingen medfører et nedsat immunforsvar.

For uddybende information henvises til Sundhedsstyrelsens *Faglige grundlag om Personer i øget risiko ved COVID-19*⁶.

Målgrupper for vaccination mod COVID-19 og prioritering af målgrupper (se kap. 4) tager bl.a. udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens *Faglige grundlag om Personer i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19*⁵.

⁴ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/retningslinjer-for-haandtering-af-covid-19>

⁵ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/Senfoelger-efter-COVID-19>

⁶ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>

2. Vacciner

2.1. Vaccinekandidater

De nuværende vaccinekandidater, som Danmark har indgået aftale om forhåndskøb af, og som derfor forventes at være de vacciner, der bliver godkendt og leveret til Danmark, bygger på tre forskellige vaccineteknologier, herunder mRNA vacciner, vacciner baseret på ikke-replikerende virale vektorer, samt vacciner baseret på dele af proteiner fra ny coronavirus (SARS-CoV-2). I nedenstående tabel ses en oversigt over de respektive vaccinekandidater, herunder producent, vaccineteknologi og nuværende status for godkendelse af vaccinen i EU.

Tabel 1 – Vaccinekandidater som Danmark har indgået aftale om forhåndskøb af

Vaccine	Producent	Teknologi	Status for EU-godkendelse
Comirnaty® (tozinameran, BNT-162b2)	Pfizer og BioNTech (US/Tyskland)	mRNA	Godkendt 21/12 (betinget markedsføringstilladelse)
mRNA-1273	Moderna (US)	mRNA	Har søgt om betinget markedsføringstilladelse
AZD1222	Astra Zeneca og Oxford University (Sverige/UK)	Virusvektor	Rolling review*
Ad26.COV2.S	Janssen (US)	Virusvektor	Rolling review*
CVnCoV	CureVac (NL)	mRNA	Ikke startet
CoV2 preS dTM-AS03	Sanofi og GSK (FR/UK)	Protein subenhed	Ikke startet

*Ved *rolling review* øges hastigheden i godkendelsesprocedurer ifm. en folkesundhedsmæssig nødsituation, og EMA foretager løbende vurdering af indsendte data lige så snart de er tilgængelige. Der indsendes en formel ansøgning om betinget markedsføringstilladelse før eventuel godkendelse, og kvaliteten af godkendelsesproceduren er fuldt på højde med vanlige godkendelsesprocedurer⁷.

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

De vacciner, der er længst i godkendelsesprocessen, er hhv. Comirnaty® (tozinameran, BNT-162b2) fra Pfizer/BioNTech, der den 21. december 2020 blev godkendt af EU (betinget markedsføringstilladelse) efter anbefaling fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), og mRNA-1273 fra Moderna som forventes at få en betinget markedsføringstilladelse af EMA primo januar 2021. Disse vacciner bygger begge på modificeret *messenger* RNA (mRNA) vaccineteknologi.

Comirnaty® (tozinameran) er den første vaccine, som bliver leveret til Danmark. Vaccinen er udviklet af det tyske firma BioNTech og produceres og markedsføres i samarbejde med det amerikanske firma Pfizer. Det forventes, at vaccine til det europæiske marked vil blive produceret og leveret fra Pfizers produktionsfacilitet i Belgien. Vaccinen blev af producenten under udviklingen benævnt BNT162b2 og har af WHO fået tildelt det generiske navn tozinameran. Handelsnavnet er Comirnaty®.

I det følgende beskrives centrale forhold vedrørende vaccineteknologi, effekt, sikkerhed og perspektiver i forhold til Comirnaty® (tozinameran). De øvrige vaccinekandidater vil blive beskrevet i retningslinjen, efterhånden som de godkendes eller forventes godkendt til brug i Danmark.

2.2. Comirnaty® (tozinameran)

Comirnaty® (tozinameran) bygger på modificeret *messenger* RNA (mRNA) vaccineteknologi. DNA i cellekernerne indeholder koder for proteiner. Streng af mRNA fungerer som budbringer (*messenger*) i oversættelsen af DNA-koderne til proteiner, som dannes i cytoplasma (celleindholdet uden for cellekernen). Normalt danner cellerne selv mRNA på baggrund af deres DNA. Men ved at bruge modificeret mRNA tilført udefra, kan man stimulere cellernes indbyggede system til at danne andre proteiner end dem, deres eget DNA indeholder koder for. Den teknologi udnyttes i mRNA vacciner.

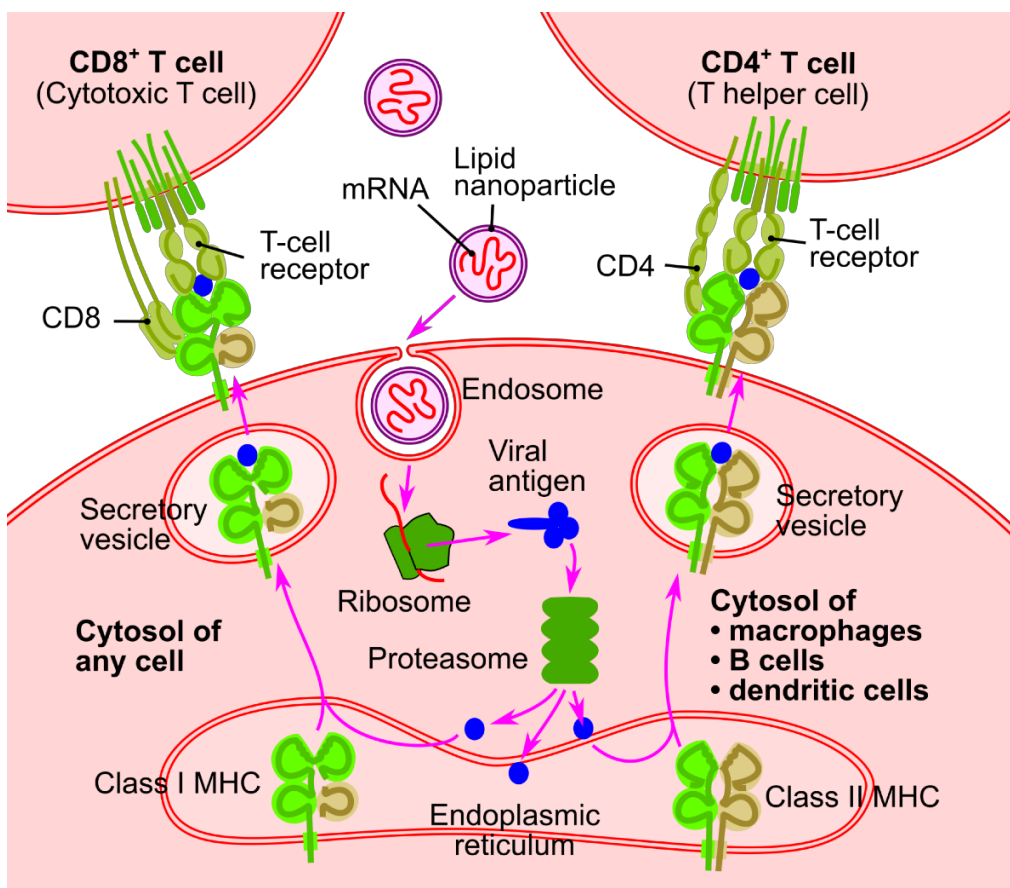
Ny coronavirus (SARS-CoV-2) har forskellige proteiner på overfladen, herunder det såkaldte S-protein (*spike glycoprotein*), som medvirker til, at virus kan inficere celler. S-proteinet er derfor også et centralt mål for kroppens virusbekæmpende neutraliserende antistoffer, og et naturligt mål i udviklingen af vacciner mod ny coronavirus, da antistoffer mod S-proteinet kan forhindre infektion med coronavirus.

Comirnaty® (tozinameran) indeholder koden for et S-protein. Den lille streng af mRNA i vaccinen er indkapslet i en lille kappe af lipider (fedtstoffer). Kappen af lipider beskytter mRNA, der er meget skrøbeligt, mod nedbrydning og det muliggør, at vaccinen kan optages i kroppens celler efter indsprøjtning. Inde i cellerne vil mRNA-strengen virke som en slags kodelinje for de såkaldte ribosomer, som i cytoplasmaet er ansvarlige for cellernes dannelse (syntese) af proteinmolekyler. Via en proces, der kaldes translation, afkodes mRNA-strengen således, at cellens aminosyrer sammensættes i en bestemt rækkefølge, så der dannes S-protein.

Det dannede S-protein bliver derefter indbygget i cellernes overflade, hvor det bliver præsenteret for kroppens immunsystem, hvilket medfører, at kroppen danner neutraliserende antistoffer. Der vil også blive præsenteret mindre dele (fragmenter) af S-proteinet for kroppens immunforsvar, og det vil udløse et såkaldt specifikt T-celle-medieret immunrespons.

Hvis de antistoffer, som kroppen danner, senere møder SARS-CoV-2, vil de genkende S-proteinet på overfladen og bekæmpe virus og dermed beskytte den vaccinerede person mod infektion.

Figur 18 - Comirnaty® (tozinameran) messenger RNA (mRNA) vaccineteknologi



⁸ https://en.wikipedia.org/wiki/RNA_vaccine

Denne mRNA-baserede vaccine er en ikke-infektøs vaccineteknologi. Vaccinen indeholder hverken aktiv eller inaktiv virus. Det vil sige, at der ikke er risiko for infektion ved vaccination.

mRNA-vaccinen er også en ikke-integrerende vaccineteknologi, da kodestrengen ikke bliver indbygget i cellernes arvemateriale (DNA). mRNA bliver i kroppen nedbrudt via de normale cellulære nedbrydningssystemer kort tid efter, at cellen er færdig med at bruge mRNAs kode.

2.2.1. Effekt af Comirnaty® (tozinameran)

Effekten af Comirnaty® (tozinameran) er blevet vurderet i to kliniske studier med deltagelse af forsøgspersoner, der var 16 år eller ældre. Et mindre studie havde 60 deltagere, mens det store studie havde ca. 44.000 deltagere, og det inkluderede også en mindre gruppe studiedeltagere under 16 år. Personer, der tidligere havde haft COVID-19, personer med nedsat immunsystem eller gravide, deltog ikke i studiet, mens personer med en række kroniske sygdomme i stabil fase blev inkluderet. Der deltog ca. lige mange mænd og kvinder. Omkring 83% af studiedeltagerne var af kaukasisk oprindelse, ca. 9% var af afrikansk oprindelse, ca. 4,5% var af asiatisk oprindelse, og ca. 3,5% var af anden etnisk oprindelse. Omtrent 57% var mellem 16-55 år, omtrent 43% var over 55 år (heraf var ca. 22% 65 år eller derover) og 46% havde en eller flere kroniske sygdomme herunder bl.a. diabetes, kronisk lungesygdom, hjertekarsygdom, leversygdom og forhøjet blodtryk.

Alle studiedeltagere blev ved lodtrækning fordelt i to lige store grupper og modtog enten 2 doser Comirnaty® (tozinameran) eller 2 doser placebo (isotonisk saltvand, som også er vaccins opløsningsmiddel), med planlagt ca. 21 dages mellemrum. I praksis varierede administrationsintervallet dog, og i opgørelsen af effekt har man medtaget studiedeltagere, der blev doseret med intervaller mellem 19-42 dage.

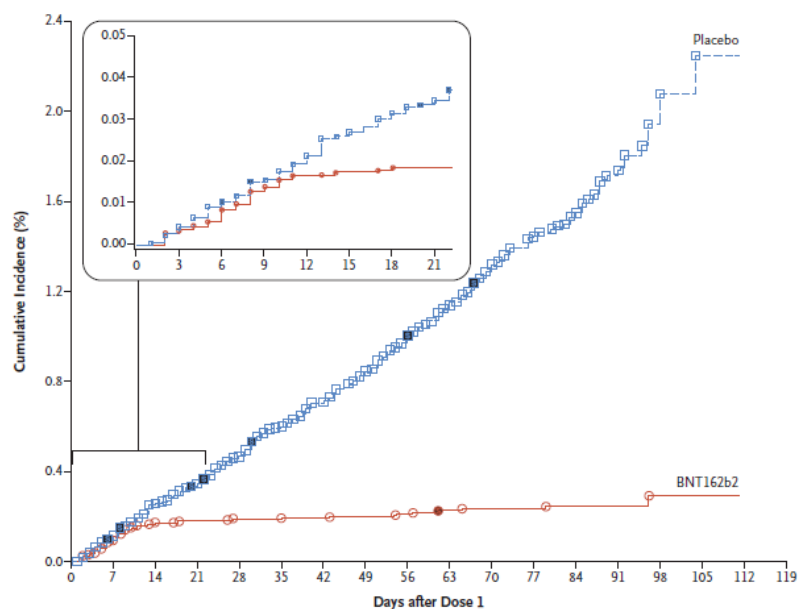
Det primære effektmål var incidensen af COVID-19 bekræftet ved PCR-test per 1000 person-års observationstid. Symptomer på COVID-19 måtte tidligst opstå 7 dage efter vaccination med sidste dosis vaccine for at blive talt med i effektberegningerne. Intervallet på 7 dage blev medtaget for at tillade en periode, hvor vaccinen kunne nå at slå an. Dermed kunne man sikre, at de COVID-19 tilfælde, der blev observeret, reelt blev set i personer, der burde være beskyttet mod COVID-19.

Studiedeltagere (både i gruppen, der blev vaccineret og i gruppen, der fik placebo) blev testet for COVID-19, hvis de frembød ét eller flere symptomer på COVID-19. Studiedeltagere, der ikke udviklede symptomer på COVID-19, blev ikke testet. Der blev observeret 8 bekræftede tilfælde af COVID-19 blandt de i alt 18.198 personer, der modtog Comirnaty® (tozinameran). De blev observeret på baggrund af en samlet kumuleret overvågningstid svarende til 2.214 person-år. Der blev observeret 162 tilfælde af COVID-19 blandt de i alt 18.325 personer, der modtog placebo. De blev observeret på baggrund af en samlet kumuleret overvågningstid på 2.222 person-år. Længden af den mediane opfølgningstid var i alt ca. 2 måneder (studiet blev påbegyndt 27. juli 2020, og tidspunkt for opgørelse af data forud for ansøgning om godkendelse var 14. november 2020).

Forskellen mellem andelen af bekræftede tilfælde i de to grupper svarer til en effektivitet af Comirnaty® (tozinameran) på ca. 95,0% (95% konfidensinterval 90,3%-97,6%). Blandt de ældre studiedeltagere (henholdsvis over 65 og 75 år) blev der set tilsvarende høj effekt. Der var heller ingen betydende kliniske forskelle i vaccins effekt blandt studiedeltagere, som tilhørte grupper i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, sammenlignet med studiedeltagere uden øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19.

Effekt af Comirnaty® (tozinameran) set i godkendelsesstudiet⁹, fremgår af nedenstående figur, som også tyder på, at en væsentlig del af effekten indtræder allerede ca. 12 dage efter første stik.

Figur 2 - Effekt af tozinameran efter vaccination



Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2, 30 µg (N=21,669)		Placebo (N=21,686)		VE (95% CI) percent
	No. of participants	Surveillance time person-yr (no. at risk)	No. of participants	Surveillance time person-yr (no. at risk)	
Covid-19 occurrence					
After dose 1	50	4.015 (21,314)	275	3.982 (21,258)	82.0 (75.6–86.9)
After dose 1 to before dose 2	39		82		52.4 (29.5–68.4)
Dose 2 to 7 days after dose 2	2		21		90.5 (61.0–98.9)
≥7 Days after dose 2	9		172		94.8 (89.8–97.6)

Figure 3. Efficacy of BNT162b2 against Covid-19 after the First Dose.

Shown is the cumulative incidence of Covid-19 after the first dose (modified intention-to-treat population). Each symbol represents Covid-19 cases starting on a given day; filled symbols represent severe Covid-19 cases. Some symbols represent more than one case, owing to overlapping dates. The inset shows the same data on an enlarged y axis, through 21 days. Surveillance time is the total time in 1000 person-years for the given end point across all participants within each group at risk for the end point. The time period for Covid-19 case accrual is from the first dose to the end of the surveillance period. The confidence interval (CI) for vaccine efficacy (VE) is derived according to the Clopper–Pearson method.

⁹ Polack FP, Thomas SJ et al. "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine", New England J Med, Dec 10 2020

Godkendelsesstudierne giver ikke dokumentation for, hvorvidt vaccination forebygger asymptomatisk infektion hos den vaccinerede, men det forventes, at der senere kommer data for dette, ligesom studierne heller ikke har været designet til at vise, hvorvidt vaccination forebygger videresmitte fra den vaccinerede. Den mediane opfølgningstid er på 2 måneder, hvorfor studierne heller ikke kan vise, om den observerede effekt er længerevarende.

2.2.2. Sikkerhed

Mulige milde bivirkninger

I godkendelsesstudierne blev der observeret en række formodede bivirkninger i relation til Comirnaty® (tozinameran), herunder meget almindelige bivirkninger (set i >10%) som fx ømhed ved indstiksstedet, træthed, hovedpine, muskelsmerter, kulderystelser, ledsmerter, feber og hævelse ved indstikssted, samt almindelige bivirkninger (set i 1%-10%) i form af rødme og kvalme. I godkendelsesstudierne udviklede 1,3% af de deltagere, der blev vaccineret med Comirnaty® (tozinameran), feber $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ – $38,4^{\circ}\text{C}$ og 0,1% feber $>38,4^{\circ}\text{C}$ – $38,9^{\circ}\text{C}$ inden for 7 dage efter 1. vaccination. Inden for 7 dage efter 2. vaccination udviklede 7,9% af deltagerne, der blev vaccineret med Comirnaty® (tozinameran), feber $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ – $38,4^{\circ}\text{C}$ og 2,7% feber $>38,4^{\circ}\text{C}$ – $38,9^{\circ}\text{C}$.

Af formodede ikke almindelige bivirkninger (set i 0,1%-1%), blev der observeret hævede lymfeknuder, følelse af almen utilpashed, søvnløshed, smerte i ekstremitet og kløe ved indstikssted. Af formodede sjældne bivirkninger (set i 0,01%-0,1%) blev der observeret 4 tilfælde af akut perifer ansigtsslammelse blandt personer, der fik Comirnaty® (tozinameran). Der blev ikke observeret nogle tilfælde i placebogruppen.

De fleste formodede bivirkninger relateret til Comirnaty® (tozinameran), der blev set i godkendelsesstudierne, var af mild til moderat intensitet og aftog få dage efter vaccination. Den mediane tid til bivirkning var 1-2 dage efter vaccination og den mediane varighed af bivirkningerne var 1 dag. Der blev generelt set en tendens til flere formodede bivirkninger i forbindelse med 2. vaccination sammenlignet med 1. vaccination. Derudover var forekomsten og sværhedsgraden af formodede bivirkninger højere hos personer mellem 18-55 år end personer ældre end 55 år. Ved behov kan svage smertestillende og/eller febernedsættende lægemidler anvendes (fx paracetamol).

For yderligere information om bivirkninger se også afsnit 7.1.

Mulige sjældne, alvorlige bivirkninger

I godkendelsesstudierne blev alvorlige bivirkninger (*Serious Adverse Events*) defineret som bivirkninger, der:

- havde dødelig udgang
- var livstruende
- nødvendiggjorde indlæggelse eller forlængelse af igangværende indlæggelse
- medførte varig skade/varig funktionsnedsættelse

- forårsagede medfødte skader/fødselsdefekter
- øvrige alvorlige bivirkninger som fx cancer, alvorlig allergisk bronkospasme med behov for intensiv behandling, alvorlige ændringer i blodbilledet, kramper eller udvikling af afhængighed/misbrug

Der blev rapporteret få mulige, alvorlige bivirkninger i godkendelsesstudierne (1 tilfælde af skulderskade, og 1 tilfælde af lymfadenopati). Derudover blev der observeret 6 dødsfald (2 dødsfald i vaccinegruppen og 4 dødsfald i placebogruppen) i studieperioden. Det blev vurderet, at ingen af dem skyldtes vaccination. Efter ibrugtagning af Comirnaty® (tozinameran) er der set enkelte tilfælde af anafylaktiske reaktioner. Alle vaccinationer medfører en lille risiko for kraftig allergisk reaktion (anafylaksi).

For yderligere information om håndtering af anafylaksi se også afsnit 6.4.

2.2.3. Perspektiver

Bivirkninger

I godkendelsesstudierne er personerne, der blev vaccineret med Comirnaty® (tozinameran) blevet fulgt med en median opfølgningstid på ca. 2 måneder. Vi har derfor ikke kendskab til eventuelle langtidsbivirkninger ved vaccinen. Generelt forventer man dog, at de fleste bivirkninger ved vacciner viser sig inden for de første 6-8 uger, selvom der i sjældne tilfælde kan forekomme bivirkninger senere. Under normale omstændigheder ville man på godkendelsestidspunktet for en vaccine typisk have opfølgningsdata fra mindst 12 måneder. Selv under normale omstændigheder ville man dog aldrig have data svarende til mange år eller livslang opfølgning af personerne i godkendelsesstudierne. Godkendelsesstudierne af Comirnaty® (tozinameran) er stadig i gang, og efterhånden som vi får opfølgningsdata, vil vi også få mere viden om eventuelle langtidsbivirkninger.

Immunitet

På nuværende tidspunkt vides det ikke, om Comirnaty® (tozinameran) vil medføre langvarig immunitet mod COVID-19 blandt de vaccinerede, eller hvor lang tid immuniteten vil være til stede, hvis den ikke er langvarig. Comirnaty® (tozinameran) inducerer både humoral immunitet (antistofbaseret immunitet via B-celler) og cellulær immunitet (via T-celler). Efterhånden som vi får flere langtidsdata, vil vi også få mere viden om varigheden af de forskellige former for immunitet, ligesom vi vil få mere viden om effekten af vaccinen blandt personer, der er immunsupprimerede. De igangværende studier følger de vaccinerede personer, og vi vil løbende bidrage med mere viden om varigheden af den inducerede immunitet, herunder om revaccination af tidligere vaccinerede på et senere tidspunkt kan blive aktuelt.

Forebyggelse af smittespredning

Godkendelsesstudierne af Comirnaty® (tozinameran) var designet til at observere effekt med hensyn til forebyggelse af sygdom – ikke effekt til forebyggelse af smittespredning. Efterhånden som vi får mere data, vil vores viden om vaccinnens evne til at forebygge smittespredning blive udbygget.

Børn og unge

Der er endnu ikke udført studier af Comirnaty® (tozinameran) i alle aldersgrupper. Vaccinen er godkendt til personer fra 16 år, men der er igangværende studier i børn og unge. Efterhånden som vi får resultater af disse studier, vil vi få mere viden om både effekt og bivirkninger i børn og unge. Det kan muligvis på et senere tidspunkt danne grundlag for en fokuseret vaccinationsindsats blandt børn og unge.

Gravide og ammende

Gravide og ammende blev ikke inkluderet i godkendelsesstudierne, og fertile kvinder, der indgik i studierne, blev anbefalet at undgå graviditet. I alt blev 23 kvinder alligevel gravide under studiet. Det er endnu for tidligt at sige noget om resultaterne af graviditeterne. Vi har derfor ikke dokumentation for effekt og bivirkninger af Comirnaty® (tozinameran) i gravide og ammende. Da Comirnaty® (tozinameran) bygger på mRNA vaccineteknologi (og altså ikke er en levende, svækket vaccine), da mRNA nedbrydes kort efter vaccination, og da mRNA ikke integreres i cellernes arvemateriale, er der dog teoretisk ikke mistanke om øget risiko for hverken den gravide, fosteret eller det diende barn, hvis moderen vaccineres, eller hvis en vaccineret kvinde bliver gravid kort efter vaccination. Vi vil med tiden få større viden om effekt og bivirkninger ved Comirnaty® (tozinameran) i forbindelse med gravide og ammende, samt det nyfødte barn.

3. Kontraindikationer og forsigtighedsprincipper

De fleste personer kan vaccineres sikkert med Comirnaty® (tozinameran). Comirnaty® (tozinameran) har den 21. december 2020, modtaget betinget markedsføringstilladelse fra EU til vaccination af personer fra 16 år, men ikke til gravide og ammende. Af produktresuméet, som er tilgængeligt på EMAs hjemmeside, fremgår det, hvem der ikke tåler vaccinationen (kontraindikationer), og hvornår der skal udvises særlig forsigtighed. Produktresuméet informerer sundhedsprofessionelle om, hvordan de sikkert og mest effektivt bruger vaccinen. Formodede kontraindikationer og forsigtighedsregler gennemgås i det følgende.

3.1. Kontraindikationer

Comirnaty® (tozinameran) er kontraindiceret til følgende personer:

- Personer, der er allergiske over for enten det aktive indholdsstof eller nogle af vaccinnens hjælpestoffer.

Ud over det aktive indholdsstof (enkeltstrenget mRNA) indeholder vaccinen hjælpestoffer i form af *lipid nano particles* (LNP), som er den kappe af lipider, som mRNA er pakket ind i, og øvrige hjælpestoffer i små mængder. Det drejer sig om følgende hjælpestoffer:

- ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1 –diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC 0315)
- 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
- kolesterol
- kaliumklorid
- kalium dihydrogenfosfat
- natriumklorid
- dinatrium hydrogenfosfat dihydrat
- sukrose
- vand til injektion

På baggrund af godkendelsesstudierne og erfaringerne fra tidlig udrulning af vaccination forventes der kun ganske få allergiske reaktioner på vaccinen. Det forventes, at personer, der skal vaccineres, kun sjældent vil være sensibiliserede mod enten det aktive indholdsstof eller nogle af hjælpestofferne før første vaccination. Der er aktuelt ingen viden om

eventuel krydsallergi i forbindelse med det aktive indholdsstof i Comirnaty® (tozinameran), mens nogle patienter med allergi mod macrogoler/PEG/polyethylene glycol (se afsnit 3.1.1 og 3.2.2) kan have krydsallergi til polysorbit 80 og/eller poloxamer 407.

3.1.1. Allergi mod macrogoler/PEG/polyethylene glycol

Comirnaty® (tozinameran) indeholder macrogol, også kendt som PEG eller polyethylene glycol, beskrevet ovenfor som ALC-0159. I Danmark har ca. 200-300 personer kendt allergi mod macrogoler, og dermed kendt allergi for et af vaccinsens hjælpestoffer. Vaccination med Comirnaty® (tozinameran) vil være kontraindiceret hos disse personer.

3.1.2. Anafylaktisk reaktion ved Comirnaty® (tozinameran)

Hvis der efter første vaccination med Comirnaty® (tozinameran) 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 Comirnaty® (tozinameran).

For information om håndtering af eventuelle allergiske reaktioner henvises til kap. 6.

3.2. Situationer hvor der skal udvises særlig forsigtighed

Comirnaty® (tozinameran) skal administreres med forsigtighed til en række grupper som gennemgås i nedenstående.

3.2.1. Personer med mastocytose

Voksne personer med mastocytose har øget risiko for at reagere med anafylaktisk straksreaktion efter vaccination. Det anslås, at der findes ca. 400 voksne med mastocytose i Danmark. De bør forud for vaccination med Comirnaty® (tozinameran) vurderes af Hudafdeling I og Allergicentret på Odense Universitetshospital, der har landsfunktion for disse patienter og står for kontakten til dem. Hvis det vurderes, at disse personer skal vaccineres med Comirnaty® (tozinameran), skal det ske under særligt skærpet anafylaksiberedskab i regi af Hudafdeling I og Allergicentret på Odense Universitetshospital.

3.2.2. Anafylaktisk reaktion efter anden vaccination eller injektion af et lægemiddel

Efter indledning af vaccination med Comirnaty® (tozinameran) er der set enkelte tilfælde af anafylaktiske straksreaktioner kort efter indgivelse af vaccine hos personer, der også tidligere har oplevet anafylaktiske straksreaktioner. Personer, der tidligere har oplevet anafylaktisk straksreaktion efter vaccination eller efter injektion af et lægemiddel, bør derfor vurderes af en læge, før de vaccineres med Comirnaty® (tozinameran), 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. Vurderingen vil især skulle fokusere på risikoen for, at patienten kunne have en ikke diagnosticeret allergi mod macrogoler/PEG/polyethylen glycol.

Især anafylaktisk straksreaktion efter injektion af protraheret glukokortikoid (ATC H02AB04 i protraheret formulering) vil rejse mistanke om ikke diagnosticeret allergi mod macrogoler/PEG/polyethylene glycol. Hvis det vurderes, at disse personer skal tilbydes vaccination med Comirnaty® (tozinameran), skal det ske under særligt skærpet anafylak-siberedskab på afdelinger på sygehus, der er vant til at håndtere dette.

For alle øvrige grupper gælder:

- Der skal være relevant beredskab til at håndtere anafylaktiske straksreaktioner ved vaccinationen.

3.2.3. Fertile kvinder

Før vaccination skal det sikres, at kvinder i den fertile alder ikke er gravide, fx ved at opfordre til graviditetstest ved udebleven menstruation mv. Såfremt graviditet alligevel indtræder efter vaccination, kan den gravide oplyses om, at da Comirnaty® (tozinameran) ikke er en levende, svækket vaccine, må det antages, at der er ingen eller meget ringe risiko for fosterskade. Kvinden kan efter behov henvises til rådgivning på en obstetrisk afdeling.

3.2.4. Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser mv.

Comirnaty® (tozinameran) bør gives med forsigtighed til personer med trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser, eftersom der kan opstå blødning efter intramuskulær injektion hos denne gruppe. Personer, hvor intramuskulær injektion under andre omstændigheder er kontraindiceret (fx personer med blødersygdomme), bør ikke vaccineres med mindre de potentielle fordele tydeligt opvejer risikoen ved administration.

3.2.5. Immunsuppression

Sikkerheden og effekten af Comirnaty® (tozinameran) er ikke blevet vurderet hos personer med primær eller erhvervet immundefekt, samt hos personer i immunsupprimerende behandling. Personer med immunsuppression er i øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19 infektion, og derfor indgår disse personer i Sundhedsstyrelsens primære målgruppe for vaccination. Der er ikke noget, der tyder på, at det er forbundet med risiko at vaccinere immunsupprimerede personer med Comirnaty® (tozinameran), der er en mRNA vaccine. Den særlige forsigtighed handler altså om risiko for nedsat effekt. Der bør være opmærksomhed på, at denne gruppe muligvis ikke responderer lige så godt på vaccinen som immunkompetente personer, og det bør personerne i gruppen informeres om.

3.2.6. 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 jf. nedenstående.

3.2.7. Mistanke om, eller bekræftet COVID-19

Som følge af at vaccination mod COVID-19 udrulles under en epidemi med ny coronavirus (SARS-CoV-2), vil der forventeligt opstå situationer, hvor personer, der tilbydes vaccination, tidligere har fået påvist COVID-19, aktuelt bekræftet eller formodet COVID-19, eller afventer test, fx som nær kontakt.

Der er aktuelt ikke viden om omfanget og varigheden af beskyttende immunitet efter overstået infektion med ny coronavirus (SARS-CoV-2). Derudover mangler aktuelt dokumentation om effekt af Comirnaty® (tozinameran) givet til personer, der tidligere har haft COVID-19. Denne vil gradvist komme. Der er dog ikke noget, der tyder på, at vaccination af tidligere COVID-19 smittede skulle være forbundet med øget risiko. Sikkerhedsprofilen af Comirnaty® (tozinameran) blandt 545 personer, som modtog vaccinen og som var seropositive for SARS-CoV-2 før vaccination, var sammenlignelig med den generelle bivirkningsprofil af Comirnaty® blandt alle vaccinerede. Man bør som ved andre vacciner udsætte vaccination i tilfælde af akut, febril sygdom jf. ovenstående.

Nedenfor opsummeres anbefalinger for både første og anden vaccination under forskellige omstændigheder:

- Tidligere påvist COVID-19: Vaccination kan tilbydes tidligst 1 måned efter overstået sygdom.
- Aktuel bekræftet COVID-19: Tilbud om vaccination bør udskydes til mindst 1 måned efter overstået sygdom.
- Aktuel formodet COVID-19 (afventer test): Vaccination udskydes indtil der foreligger et testsvar. Hvis svaret er negativ og personen er asymptomatisk kan vaccination tilbydes. Såfremt der opstår symptomer og/eller testen er positiv bør vaccination udskydes jf. ovenstående.
- Aktuel nær kontakt (afventer test): Vaccination bør udskydes, indtil der foreligger et testsvar fra dag 6 eller senere. Hvis svaret er negativ og personen er asymptomatisk kan vaccination tilbydes. Såfremt der opstår symptomer og/eller testen er positiv bør vaccination udskydes jf. ovenstående.
- Afventer testsvar af anden årsag (dvs. testes *ikke* på baggrund af symptomer eller som følge af definition som nær kontakt): Der kan tilbydes vaccination selvom testsvar afventes.

3.2.8. Sammenfatning

Ovenstående forsigtighedsregler er ikke ensbetydende med, at man aldrig bør foretage vaccination af personer i de pågældende grupper. I nogle tilfælde, fx i konkrete tilfælde af behandling med antikoagulerende lægemidler, vil fordelene ved at vaccinere opveje den samtidige risiko. Beslutning om vaccination af personer i de pågældende grupper bør altid bero på en konkret sundhedsfaglig vurdering.

3.3. Grupper uden for godkendelsesgrundlag

Der er utilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og effekt af Comirnaty® (tozinameran) blandt særlige grupper, herunder fx børn (<16 år), gravide og ammende. Det skyldes, at de kliniske afprøvninger, der ligger til grund for lægemiddelfmyndighedernes godkendelse, ikke har inkluderet gravide og ammende, og kun har inkluderet få børn.

I første omgang anbefales vaccination med Comirnaty® (tozinameran) derfor ikke generelt til udvalgte grupper som fx børn, gravide og ammende. Der kan dog være helt særlige situationer, hvor vaccinen efter en konkret lægefaglig vurdering kan tilbydes personer, der ikke er omfattet af godkendelsesgrundlaget som beskrevet i produktresumé mv., og hvor det vurderes, at gevinsten ved at vaccinere vejer tungere end mulige risici.

3.3.1. Gravide

Gravide har indtil nu, ud fra et forsigtighedsprincip, været betragtet som værende i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19. Efterhånden som epidemien har udviklet sig, er der dog stadig mere dokumentation, der tyder på, at gravide ikke er i væsentligt øget risiko. Dette er aktuelt under nærmere afdækning. Samtidig er Comirnaty® (tozinameran) ikke undersøgt på og godkendt til gravide. Derfor vil gravide og ammende ikke for nuværende være en målgruppe for vaccination mod COVID-19 i Danmark. Administration af Comirnaty® (tozinameran) til gravide bør kun overvejes efter en konkret lægefaglig vurdering, og når de potentielle fordele vejer tungere end de potentielle risici for moderen og fosteret.

3.3.2. Ammende

Comirnaty® (tozinameran) er ikke undersøgt og godkendt til kvinder, der ammer. Den potentielle risiko for det diende barn er ukendt. Kvinder, der ammer, vil derfor for nuværende ikke være en målgruppe for vaccination mod COVID-19 i Danmark.

3.3.3. Børn og unge

Comirnaty® (tozinameran) er ikke godkendt til børn under 16 år. Samtidig udgør børn og unge generelt ikke en gruppe, der er i øget risiko for alvorlig sygdom som følge af COVID-19. Børn under 16 år vil derfor for nuværende ikke være en målgruppe for vaccination mod COVID-19 i Danmark.

3.3.4. Ældre borgere

Comirnaty® (tozinameran) er godkendt uden øvre aldersgrænse, og der er set lige så god effekt af vaccinen i ældre som i yngre voksne. Det er intet der tyder på at bivirkningerne er hyppigere eller sværere hos ældre end hos yngre voksne.

Tabel 2 - Kontraindikationer og forsigtighedsregler for Comirnaty® (tozinameran)

Kontraindikationer	<p>Kendt allergi enten over for vaccinen aktive indholdsstof eller for hjælpestoffer, herunder personer med kendt allergi mod macrogoler/PEG/polyethylene glycol</p> <p>Tidligere anafylaktisk straksreaktion efter vaccination med Comirnaty® (tozinameran)</p>
Situationer med særlig forsigtighed	<p>Kendt mastocytose.</p> <p>Tidligere anafylaktisk straksreaktion efter vaccination eller indsprøjtning af et lægemiddel.</p> <p>Trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser eller tilstand/behandling, som under andre omstændigheder kontraindicerer intramuskulær injektion (fx blødersygdom)</p> <p>Personer med nedsat immunforsvar inkl. personer i immundæmpende behandling, da det er ukendt, hvordan de responderer på vaccinen. Der er ikke mistanke om øget risiko ved vaccination af personer med nedsat immunforsvar.</p> <p>Akut sygdom med feber $\geq 38,0$ °C</p>
Ældre	Godkendt uden øvre aldersgrænse
Gravide	<p>Ingen dokumentation for effekt og sikkerhed af vaccinen for gravide. Administration af Comirnaty® (tozinameran) til gravide bør kun overvejes, når de potentielle fordele vejer tungere end de potentielle risici for moderen og fosteret.</p> <p>Vaccinen anbefales ikke til ammende kvinder.</p>
Børn og unge	Ikke godkendt til børn og unge under 16 år

4. Prioritering af målgrupper

4.1. Baggrund

Målet er, at alle personer i Danmark, som én eller flere vacciner mod COVID-19 er godkendt til, får tilbud om vaccination mod COVID-19. I løbet af 2021 forventes Danmark at modtage stigende leverancer af vacciner således, at dette mål kan forventes realiseret inden udgangen af 2021.

Det skal dog bemærkes, at dokumentation og dermed godkendelse af anvendelse i bestemte befolkningsgrupper, som børn og unge under 16 år samt gravide og ammende kvinder, formentlig vil udestå, således at disse grupper evt. først generelt kan tilbydes vaccination på et senere tidspunkt.

I udrulningen af de allerførste leverancer af vaccine må vi forvente at få begrænsede forsyninger, og det er derfor nødvendigt med en styret prioritering og visitation af målgrupper.

Grundlaget for prioriteringen er følgende faglige hovedmålsætninger:

1. Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19.
2. Minimering af smittespredning og epidemikontrol.
3. Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner.

Det overordnede sigte skal hele tiden være, at vaccinationer udrulles effektivt og hensigtsmæssigt, så målgrupper vaccineres, hvor det giver mest gavn og mindst spild. I den prioriterede udrulning skal der desuden tages hensyn til en række konkrete forhold, herunder dokumentation og godkendelsesgrundlaget for de forskellige vacciner, tidspunkt og omfang af vaccineleverancer, samt logistiske og organisatoriske forhold som fx krav til opbevaring og håndtering, minimering af spild mv.

I det følgende beskrives principper for prioritering og visitation af de primære risikomålgrupper ud fra en segmenteret tilgang, således at udrulning af tilbud til de enkelte målgrupper løbende kan tilpasses vaccineleverancer mv.

4.2. Prioritering af målgrupper

Prioriteringen af målgrupper er foretaget på baggrund af bl.a. det faglige grundlag som beskrevet i Sundhedsstyrelsens notat af 23. september 2020 *Personer med øget risiko ved COVID-19 – fagligt grundlag*¹⁰, som løbende vil blive opdateret, samt data for epide-

¹⁰ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>

mien i Danmark, der viser forskellige gruppers risiko for smitte, indlæggelse og død. Målgrupperne inkl. risikovurderinger uddybes i bilag 1. Nedenfor ses den sundhedsfagligt prioriterede rækkefølge for udrulning af vaccinationsindsatsen.

Sundhedsstyrelsens sundhedsfagligt prioriterede rækkefølge for udrulningen:

1. Personer som bor i plejebolig mv.
2. Personer med alder ≥ 65 år som modtager både personlig pleje og praktisk hjælp
3. Personer med alder ≥ 85 år
4. Personale i sundheds-, ældre- og udvalgte dele af socialektoren med særlig risiko for smitte, eller som varetager en kritisk funktion
5. Udvalgte personer med tilstande og sygdomme, som medfører særligt øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 samt udvalgte pårørende
6. Udvalgte pårørende til personer med særligt øget risiko for et alvorligt forløb eller pårørende som er en uundværlig omsorgs- eller plejeperson
7. Personer med alder 80-84 år
8. Personer med alder 75-79 år
9. Personer med alder 65-74 år
10. Personer med alder under 65 år som har tilstande og sygdomme, som medfører øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19
11. Personale der varetager øvrige samfundskritiske funktioner
12. Øvrige befolkning, f.eks. segmenteret efter alder

I den konkrete udrulning af vaccinationsindsatsen kan det være nødvendigt at justere rækkefølge under hensyntagen til bl.a. vaccineleverancer, logistiske forhold mv.

4.3. Principper for prioritering og udrulning

For at sikre den mest hensigtsmæssige udrulning af vaccinationsindsatsen, med respekt for de overordnede målsætninger, dokumentation og godkendelsesgrundlag for de forskellige vacciner og under hensyntagen til størrelse af vaccineleverancer og andre logistiske hensyn, er det nødvendigt, at de enkelte målgrupper så vidt muligt segmenteres i undergrupper, med angivelse af både faglige vurderinger ift. risiko og estimer over målgruppernes størrelse, tilslutning mv. Disse vurderinger og estimer vil løbende blive kvalificeret i takt med opnåelse af mere viden og erfaring.

Indsatsen vil således i starten, hvor der vil være begrænsede vaccineforsyninger, være organiseret som en målrettet og centraliseret vaccinationsindsats, hvor vacciner distribueres i et énstrengt system, vaccinationer tilbydes successivt til afgrænsede målgrupper, og hvor selve vaccinationstilbuddet varetages under regionalt ansvar.

Med stigende vaccineleverancer vil vaccinetilbuddet kunne udrulles til mere brede målgrupper, og først i en situation hvor alle risikomålgrupper har fået tilbud, og vi har rigelige vaccineforsyninger, vil vaccinetilbuddet kunne organiseres mere bredt med flere aktører og vaccination af den resterende befolkning. I nedenstående figur 3 beskrives de overordnede rammer for udrulning af vaccinationsindsatsen.

Figur 3 – Prioriteret udrulning af vaccinationsindsatsen

Måltrettet, centraliseret	Udvidelse, centraliseret	Meget bred, decentraliseret
Begrænset vaccineforsyning Særlige krav til håndtering Distribution via sygehusapoteker Vaccination på sygehuse, på vaccinationscentre og ed mobile enheder til fx plejehjem. Udrulning til prioriterede målgrupper i takt med leverancer Central styret allokering	Stigende vaccineforsyninger Større fortrolighed med håndtering Nye vacciner med færre krav til håndtering Udvidelse af distribution og vaccinationssteder Udrulning til flere målgrupper i takt med leverancer	Stabil og rigelig vaccineforsyning Stor fortrolighed med håndtering En eller flere let håndterbare vacciner Aftagende sygdomsbyrde og smittetryk Gradvist skift til vanlige vaccinationskanaler og efterspørgselsmodel Overlap med sæsoninfluenza-vaccination

Der vil være betydelige overlap mellem de forskellige målgrupper, hvorfor der ved den prioriterede udrulning skal tages højde for, at vacciner allokeres efter tungestvejende kriterie, fx således at en borger på 68 år med alvorlig sygdom tilbydes vaccination før en borger på 72 år uden sygdom. Samtidig skal der omvendt dimensioneres efter, at en lang række i målgrupperne allerede kan være blevet vaccineret i forudgående faser, fx vil der være sammenfald mellem beboere i plejebolig og personer med alder 80 år og ældre. Dette skal der tages højde for både ift. prioritering og visitation, og ift. de samlede estimater for antal personer, som skal vaccineres i hver fase, som således kan forventes at være lavere end det angivne.

Afhængig af vaccineleverancer og logistiske overvejelser kan vaccination af forskellige målgrupper iværksættes enten serielt eller parallelt, og der vil være overlap således, at tilbud til nye målgrupper iværksættes før vaccination af forudgående målgrupper er afsluttet. Den endelige prioritering af undermålgrupper skal fastlægges, når de konkrete vaccineleverancer kendes. Figur 3 skal således primært tjene som en illustration af principperne for den segmenterede udrulning.

Den konkrete og løbende fastlæggelse af rækkefølge, segmentering og estimering af de prioriterede målgrupper i den løbende udrulning vil blive foretaget af Sundhedsstyrelsen, i dialog med regioner og kommuner og med inddragelse af relevant faglig rådgivning.

I boksen nedenfor er angivet et eksempel på hvordan Sundhedsstyrelsen vil prioritere i en konkret situation med antagelser vedr. den allerførste leverance.

Eksempel på prioriteret udrulning af den allerførste leverance

I dette eksempel antages der at foreligge EU-godkendelse af BNT162b2 og at Danmark modtager en første leverance på ca. 170.000 doser fordelt på 174 pakker med hver 195 ampuller á 5 doser sv.t. 975 doser pr. pakke. Leverancen fordeles efter befolkningstal, således:

- Færøerne: 1.950 doser (2 pakker)
- Grønland: 2.925 doser (3 pakker)
- Region Nordjylland: 17.550 doser (18 pakker)
- Region Syddanmark: 34.125 doser (35 pakker)
- Region Midtjylland: 37.050 doser (38 pakker)
- Region Sjælland: 23.400 doser (24 pakker)
- Region Hovedstaden: 52.650 doser (54 pakker)

Efter at Færøerne og Grønland er blevet tilbudt 5 pakker vil der være 165.125 doser til fordeling i Danmark. Da der er manglende erfaring med håndtering antages et muligt spild på 10 %. Desuden antages en tilslutning på tværs af målgrupper på 80 % til første stik hvoraf 90 % vil tage andet stik. For at sikre færdigvaccination med samme vaccine, skal der af den samlede første leverance reserveres vaccine til andet stik.

Med 10% spild er der 148.612 doser tilgængelige. Derfor kan ca. 97.000 personer tilbydes vaccination, hvoraf det forventes at ca. 78.000 tager imod første stik, og ca. 70.000 personer tager imod andet stik.

Med udgangspunkt i dette estimat, og indenfor den overordnede faglige prioriteringsramme, udmelder Sundhedsstyrelsen til regioner og kommuner at følgende målgrupper på i alt ca. 97.000 personer kan tilbydes vaccination ved udrulningen af første leverance:

- Udvalgte beboere på plejecentre f.eks. i de kommuner i hver region med højest incidens, således at ca. 32.000 ud af de i alt 46.000 beboere vaccineres
- Udvalgte patienter > 65 år som har en særligt øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19, som skønnes at udgøre i alt 30.000 personer
- Udvalgt frontpersonale både sygehuse og plejecentre f.eks. personale i kommuner med højest incidens samt sygehuspersonale på afdelinger (fx akut, isolation, intensiv) med højest risiko, som skønnes at udgøre i alt ca. 35.000.

På baggrund af Sundhedsstyrelsens udmelding foretager kommuner og regioner den konkrete visitation af personer i målgrupperne til vaccination.

Da der er begrænsede forsyninger ved første leverancer, og da håndteringen af vaccinen, herunder forebyggelse af spild, ikke muliggør tilbud af hjemmevaccination, er der i denne første udrulning ikke medtaget prioriterede grupper som personer med alder ≥ 65 år som modtager både personlig pleje og praktisk hjælp samt personer med alder ≥ 85 år.

5. Visitation til vaccination

I dette afsnit beskrives organiseringen af vaccinationsindsatsen, herunder hvordan visitation til vaccination foregår, på hvilke vaccinationssteder, de forskellige målgrupper vaccineres, samt visitationskriterier for de respektive målgrupper. Målgruppernes natur og sammensætning nødvendiggør, at en række forskellige løsninger må tages i brug ift. visitation og vaccination af den enkelte målgruppe, hvilket afspejles i nedenstående.

Til sidst opsummeres ovenstående i en tabel, med overblik over visitation og vaccinationssteder for de enkelte målgrupper.

5.1. Organisering

I det følgende opsummeres organiseringen af vaccination mod COVID-19. For mere information henvises til Sundhedsstyrelsens notat *Organisering af vaccination mod COVID-19*¹¹.

5.1.1. Vaccinationssteder

Organiseringen af vaccination mod COVID-19 består af tre hovedelementer, 1) vaccination på sygehus, 2) vaccination på COVID-19 vaccinationscenter og 3) vaccination via udkørende funktioner.

Vaccination på sygehus

Sygehusene repræsenterer en central løsning med den nødvendige infrastruktur og erfaring til at kunne håndtere vaccination af en stor del af målgruppen.

Vaccination på sygehus er et tilbud til:

- Udvalgt personale på sygehus med særlig risiko for smitte med ny coronavirus eller som varetager en kritisk funktion.
- Udvalgte patienter med helt særlig øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19, med aktuel eller planlagt sygehuskontakt.

COVID-19 vaccinationscentre

Vaccinationscentre repræsenterer en central løsning med få distributionsled og stor robusthed.

COVID-19 vaccinationscentre er et tilbud til fx:

¹¹ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Organisering-af-vaccinationsindsatsen-mod-COVID-19-foerste-udrulning>

- Udvalgt personale i sundheds-, ældre- og udvalgte dele af socialektoren med særlig risiko for smitte eller som varetager en kritisk funktion og som ikke arbejder på sygehus, fx personale i hjemmeplejen, på plejehjem, udvalgte dele af socialområdet, praksissektor mv.

COVID-19 vaccinationscentre er også et tilbud til borgere, der kan transporteres til et vaccinationscenter. Det er fx:

- Ældre borgere, udvalgte personer med tilstande og sygdomme som medfører øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19, udvalgte pårørende, øvrige personer i samfundskritiske nøglefunktioner, samt på sigt den øvrige befolkning ved yderlige udrulning af vaccinationsindsatsen.

Udkørende vaccinationsenheder

De mobile udkørende vaccinationsenheder er et supplement til COVID-19 vaccinationscentre, og har, i samarbejde med fx kommunen og de alment praktiserende læger, der forestår vaccination på plejehjem, til formål at sikre tilstrækkelig geografisk mobilitet og fleksibilitet.

De udkørende vaccinationsenheder er et tilbud til:

- Borgere der *ikke* selv kan eller ikke bør transporteres til et COVID-19-vaccinationscenter.
- Frontpersonale på plejecentre, hjemmepleje mv., hvor det ud fra en lokal vurdering besluttes, at personalet tilbydes vaccination på institutionen.

5.1.2. Principper for visitation

Visitation til vaccination kan ske ad følgende veje:

- Via **CPR-udtræk** fra Sundhedsdatastyrelsen (som databehandler for Statens Serum Institut). Dette gælder fx følgende målgrupper:
 - Borgere, som tilbydes vaccination på baggrund af alderskriterie.
- Via **bopælskommunen**, der indsender liste med CPR. nr. på borgere der ønsker vaccination, til Statens Serum Institut mhp. oprettelse i Det Danske Vaccinationsregister (DDV). Dette gælder for følgende målgrupper:
 - Borgere, som bor i plejebolig inklusiv friplejebolig, midlertidige pladser og akutpladser.
 - Borgere med alder 65 år og ældre, som modtager både personlig pleje og praktisk hjælp.

- Via **behandlingsansvarlig læge**, der, efter konkret sundhedsfaglig vurdering, indsender liste med CPR-nr. på borgere, der tilbydes og ønsker vaccination. Listen indsendes til regionen, der videresender listen til Statens Serum Institut mhp. på oprettelse i DDV. Dette gælder fx følgende målgrupper:
 - Personer i særligt øget risiko for et alvorlig forløb ved COVID-19 med aktuell sygehuskontakt. Visitation sker via behandlingsansvarlige læge på sygehus. Praktiserende læge kan henvise til sygehus mhp. eventuel visitation til vaccination.
 - Personer i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 (jf. tabel 8 Bilag 3). Visitation kan ske via den praktiserende læge eller behandlingsansvarlige læge på sygehus.
 - Udvalgte pårørende, der fungerer som uundværlige omsorgs- eller plejepersoner til en person, der kan være i øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19. Visitation sker enten via risikopersonens læge eller den pårørendes praktiserende læge.

- Via **arbejdsgiver**, der indsender lister med CPR-nr. på ansatte, der tilbydes og ønsker vaccination, til Statens Serum Institut mhp. oprettelse i DDV. Dette gælder fx følgende målgrupper:
 - Udvalgt sundheds- og plejepersonale uden for sygehus, fx ansatte i det præhospitale beredskab, medarbejdere på plejecentre, inkl. friplejebolig, midlertidige pladser og akutpladser, i hjemmeplejen mv., medarbejdere på socialområdet, herunder inkl. handicaphjælpere, ansatte i praksissektor eller den private sundhedssektor. Den enkelte arbejdsplads indsamler lister, der indsendes til hhv. kommune eller region, der videresender til Statens Serum Institut.
 - Udvalgt sundheds- og plejepersonale på sygehus, der identificeres og visiteres via arbejdsgiver på sygehus.
 - Ansatte med særlige samfundskritiske nøglefunktioner visiteres via den enkelte arbejdsplads.

5.2. Visitationskriterier for målgrupper

Kriterier for visitation af de forskellige målgrupper til vaccination mod COVID-19 beskrives nedenfor.

Personer, som visiteres efter alder

Visiteres efter fødselsdato og fastlagt skæringsdato via CPR-udtræk af Sundhedsdatastyrelsen.

Personer, som bor i plejebolig

Visiteres af kommune ud fra følgende kriterier: Alle personer i Danmark, uanset alder, som bor i eller midlertidigt er indskrevet på en af følgende boformer:

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

Personer med alder 65 år eller ældre, som modtager både personlig pleje og praktisk hjælp

Visiteres af kommune ud fra følgende kriterier:

- Alder 65 år eller ældre **og**
- Bosiddende i egen bolig **og**
- Modtager både hjemmepleje og praktisk hjælp.

Personale i sundheds-, ældre- og udvalgte dele af socialsektoren med særlig risiko for smitte, eller som varetager en kritisk funktion

Visiteres af ledelsen på arbejdspladsen og omfatter personale, som opfylder et eller flere af følgende kriterier:

- Kan i deres arbejdsfunktioner ikke undgå tæt kontakt med personer i risiko for smitte med eller med konstateret COVID-19 eller med uvisiterede patienter.
Eksempler: Frontpersonale på isolationsafsnit, intensivfaciliteter, akutmodtagelser, anæstesiologiske funktioner, fødegange, i COVID-19 testcentre og på vurderingsenheder, samt bioanalytikere som tage akutte blodprøver, personale på radiologisk afdeling, som skal foretage akutte radiologisk undersøgelser, portører, paramedicinere, ambulancereddere samt personale i praksissektor, på plejecentre og i ældreplejen med tæt borgerkontakt mv.
- Varetager en kritisk funktion, dvs. personer, som varetager funktioner med afgørende betydning for andre menneskers liv eller funktionsevne, og som ikke umiddelbart kan erstattes.
Eksempler: Personale på intensive afsnit, højt specialiserede funktioner, neonatalafdelinger mv.

Ved begrænsede vaccineforsyninger vil Sundhedsstyrelsen kunne udmelde kriterier for segmentering af disse grupper.

Personer med tilstande og sygdomme, som medfører særligt øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19

I den første del af udrulningen af vaccinationsindsatsen, hvor der må forventes at være meget begrænsede leverancer, vil det være nødvendigt at der kun tilbydes vaccination til personer som har en særligt øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19, dvs. at risikoen for behov for indlæggelse og død i tilfælde af smitte vurderes at være særligt høj.

Visitation vil vaccination kan ske efter konkret lægefaglig vurdering af den behandlingsansvarlige læge på sygehus. Hvis patienten ikke har en aktuel sygehuskontakt kan egen læge evt. henvise til sygehus mhp. vurdering ift. visitation til vaccination.

Generelt vil personer i særligt øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19 være patienter med aktuel sygehuskontakt og høj sværhedsgrad af en eller flere af de sygdomme eller tilstande, der er angivet i bilag 3. Derudover bør overvejelser vedr. bl.a. høj alder, flere samtidige sygdomme, polyfarmaci og nedsat funktionsevne indgå i den individuelle risikovurdering.

Personer i særligt øget risiko kan for eksempel være personer med:

- Aktiv og udbredt kræftsygdom, herunder hæmatologiske kræftsygdomme, med pågående behandling med kemoterapi, strålebehandling, immunhæmmende behandling mv.
- Svær immunsuppression fx knoglemarvs- eller stamcelletransplantation inden for 6 måneder, seglcelle-anæmi, SCID mv.
- Meget svær hjerte-, lunge-, eller leversygdom, svært nyresvigt, svære degenerative og neuromuskulære sygdomme, solid organtransplantation, eller organsvigt på venteliste hertil mv.
- Svært nedsat funktionsevne (fx svær psykotisk sygdom).
- Flere samtidige svære sygdomme og tilstande, som ud fra en helhedsvurdering medfører særlig øget risiko, dvs. typisk patienter med multisygdom og høj grad af polyfarmaci fx overvægt med BMI > 35 i kombination med hjertesvigt, dysreguleret diabetes og nedsat nyrefunktion.

Stigende alder er en selvstændig væsentlig risikofaktor for et alvorligt forløb af COVID-19, og høj alder bør derfor – sammen med ovenstående kriterier – indgå som en meget væsentlig del af den konkrete risikovurdering hos den enkelte. Som udgangspunkt vil børn og unge med selv meget svære sygdomme og tilstande således typisk ikke være i særlig øget risiko, mens personer med svære sygdomme som er ældre end 65-70 år typisk vil være omfattede.

Udvalgte pårørende til personer i særligt øget risiko for et alvorligt forløb eller pårørende som er en uundværlig omsorgs- eller plejeperson

Visiteres efter en konkret lægelig vurdering af den patientansvarlige læge, som behandler personen i særligt øget risiko, eller den pårørendes egen læge. Skal opfylde en eller flere af følgende kriterier:

- Den pårørende er en uundværlig omsorgsperson i plejen og omsorgen for den pågældende person i særligt øget risiko
- Den pårørende er involveret i helt særlige plejeopgaver, som medfører særligt øget risiko for smitte ud over fx blot det at man deler bolig, fx trachealsugning og lign.
- Den pårørende er nær kontakt med en person i særligt øget risiko jf. afsnit 5.2, som ikke selv kan vaccineres eller hvor der forventes utilstrækkelig effekt af vaccinen, fx forældre til børn med svært nedsat immunforsvar i forbindelse med organ donation.

Ud fra en konkret vurdering kan handicaphjælpere også være omfattede.

Personer med alder under 65 år som har tilstande og sygdomme, som medfører øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19

Omfatter personer, som er i øget risiko pga. en eller flere tilstande eller sygdomme, som medfører øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, se bilag 3.

Visiteres ved egen læge eller anden behandlende læge efter konkret lægelig vurdering baseret på kriterierne i Sundhedsstyrelsens notat af 23. september 2020 "*Personer med øget risiko ved COVID-19 – fagligt grundlag*"¹².

Som udgangspunkt omfattes gravide og børn i øget risiko under 16 år ikke af målgruppen, da disse grupper ikke forventes at være en del af godkendelsespopulationen for vaccinen. Der er dog mulighed for, at en læge efter en konkret individuel vurdering kan ordinere vaccination off-label, dvs. uden for godkendelsespopulationen, hvis lægen vurderer, at de gavnlige effekter ved vaccination overstiger ulemper/risici for patienten. Off-label ordination af vaccination til børn under 16 år og gravide bør kun foretages af sygehuslæge i specialiseret funktion, jf. Sundhedsstyrelsens specialeplan. Ved ordination af medicin uden for indikationsområdet skal patienten informeres grundigt om behandlingen herunder, hvilken evidens der ligger til grund for denne, og at det er en behandling uden for godkendt indikation og dermed ikke kan genfindes i indlægssedlen samt om de bivirkninger, der kan opstå. Lægen skal omhyggeligt journalføre indikation og begrundelse for off-label behandlingen og det informerede samtykke.

Denne gruppe omfatter også personer uden bolig, hvor der dog må forventes at skulle iværksættes særlige logistiske tiltag for at sikre adgang til vaccination for denne gruppe, fx opsøgende tilbud på herberger ved udkørende mobil enhed.

¹² <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/personer-med-oeget-risiko-ved-covid-19>

Personale der varetager øvrige samfundskritiske funktioner

Omfatter personer, som varetager aktiviteter, vare- og tjenesteydelser, som udgør grundlaget for samfundets stabilitet og funktionsdygtighed og derfor skal kunne opretholdes og videreføres ved større ulykker og katastrofer, og som ikke umiddelbart kan erstattes grundet eksempelvis ekspertviden og lang oplæringstid inden for et givet område. Defineres af Sundhedsstyrelsen efter rådgivning fra Den Nationale Operative Stab (NOST) og visiteres på baggrund af dette af arbejdsgiver.

Øvrige befolkning

Kan overgangsvist visiteres efter alder. På sigt er målet, at alle personer i Danmark, som en eller flere vacciner mod COVID-19 er godkendt til, får tilbud om vaccination mod COVID-19 uden yderligere visitation.

Tabel 3 - Overblik over afgrænsning, visitation og vaccinationssted for de forskellige målgrupper for vaccination mod COVID-19

Specifikke visitationskriterier er angivet ovenfor. Der henvises i øvrigt til Sundhedsstyrelsens "Organisering af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – første udrulning"¹³.

Målgruppe	Afgrænsning	Visitation og invitation	Indkaldelse og vaccinationssted
<i>1. Personer, som bor i plejebolig</i>	Omfatter alle personer i Danmark, uanset alder, som bor på plejehjem og lign.	Bopælskommunen	På institutionen via udkørende mobil enhed.
<i>2. Personer med alder 65 år eller ældre, som modtager både personlig pleje og praktisk hjælp</i>	Omfatter personer i Danmark, som på vaccinations-tidspunktet er fyldt 65 år, og som modtager både personlig pleje og praktisk hjælp.	Bopælskommunen	På kommunal institution eller regionalt vaccinationscenter, transport fra eget hjem ved kommune. Kan evt. senere, ved lettere håndterbare vacciner tilbydes vaccination i eget hjem ved mobil enhed, egen læge eller kommunal hjemmepleje.
<i>3. Personer med alder 85 år eller ældre</i>	Omfatter personer med alder 85 og eller ældre.	Visiteres via CPR-udtræk og inviteres via e-boks.	På regionalt vaccinationscenter.
<i>4. Udvalgt personale i sundheds-, ældre- og visse dele af socialsektoren med særlig risiko for smitte, eller som varetager en kritisk funktion</i>	<p>Personale med særlig risiko for smitte betegner personale, som i deres arbejdsfunktioner ikke kan undgå tæt kontakt med personer i risiko for smitte med eller med konstateret COVID-19 eller med uvisiterede patienter.</p> <p>Personale, som varetager en kritisk funktion betegner personer, som varetager funktioner med afgørende betydning for andre menneskers liv eller funktions-evne, og som ikke umiddelbart kan erstattes.</p>	<p>Visiteres af ledelsen på arbejdspladsen ud fra Sundhedsstyrelsens kriterier.</p> <p>Personale på sygehus inviteres via arbejdsplads.</p> <p>Øvrigt personale inviteres via e-boks.</p>	<p>Personale på sygehus vaccineres på sygehus.</p> <p>Øvrigt personale vaccineres på regionalt vaccinationscenter eller evt. på arbejdsplads fx plejehjem</p>

¹³ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Organisering-af-vaccinationsindsatsen-mod-COVID-19-foerste-udrulning>

5. Udvalgte personer med tilstande og sygdomme, som medfører <u>særligt</u> øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19	Personer med tilstande og sygdomme, som medfører <u>særligt</u> øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 efter konkret lægelig vurdering.	Visiteres af behandlingsansvarlig læge på sygehus ud fra en konkret lægelig vurdering på basis af Sundhedsstyrelsens kriterier. Inviteres via e-boks.	På sygehus eller regionalt vaccinationscenter.
6. Udvalgte pårørende til personer i <u>særligt</u> øget risiko for et alvorligt forløb eller pårørende som er en uundværlig omsorgs- eller plejeperson	Pårørende, som er fast involveret i helt særlige plejeopgaver, eller som fungerer som en uundværlig omsorgsperson i plejen og omsorgen for en person i særligt øget risiko samt pårørende til personer i særligt øget risiko, hvor personen i øget risiko ikke selv kan vaccineres eller hvor der forventes utilstrækkelig effekt af vaccinen.	Visiteres af risikopersonens behandlingsansvarlige læge eller den pårørendes praktiserende læge, ud fra en konkret lægelig vurdering på basis af Sundhedsstyrelsens kriterier.	På sygehus eller regionalt vaccinationscenter.
7. Personer med alder 80-84 år	Omfatter personer med alder 80-84 år.	Visiteres via CPR-udtræk og inviteres via e-boks.	På regionalt vaccinationscenter.
8. Personer med alder 75-79 år	Omfatter personer med alder 75-79 år.	Visiteres via CPR-udtræk og inviteres via e-boks.	På regionalt vaccinationscenter.
9. Personer med alder 70-74 år	Omfatter personer med alder 70-74 år.	Visiteres via CPR-udtræk og inviteres via e-boks.	På regionalt vaccinationscenter.
10. Personer med alder 65-69 år	Omfatter personer med alder 65-69 år.	Visiteres via CPR-udtræk og inviteres via e-boks.	På regionalt vaccinationscenter.
11. Personer med alder under 65 år som har tilstande og sygdomme, som medfører øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19	Personer i øget risiko, som ikke allerede er vaccineret i ovennævnte grupper.	Praktiserende eller anden behandlende læge efter konkret lægelig vurdering på basis af Sundhedsstyrelsens kriterier.	På regionalt vaccinationscenter.

11. <i>Personale, der varetager øvrige samfundskritiske funktioner</i>	Defineres af Sundhedsstyrelsen ud fra rådgivning fra Den Nationale Operative Stab.	<p>Visiteres af ledelsen på arbejdspladsen.</p> <p>Inviteres via e-boks.</p>	På regionalt vaccinationscenter.
12. <i>Øvrige befolkning</i>	Initialt evt. aldersstratificeres. Efterfølgende ingen afgrænsning ud over sv.t. vacci- nens godkendelsespopulation	<p>Aldersstratificeres visiteres via CPR-udtræk med invitation via e-boks.</p> <p>Efterfølgende booker borgere selv tid til vaccination.</p>	På regionalt vaccinationscenter eller på sigt evt. via vanlige vaccinationssteder (egen læge, apoteker og lignende).

6. Håndtering af vaccination

6.1. 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 delegerede lægeforbeholdte virksomhed, herunder vaccination mod COVID-19, til en medhjælper, jf. reglerne i medhjælpsbekendtgørelsen¹⁴, og som præciseret i tilhørende vejledning¹⁵. Lægen kan delegerede 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. Hvis medhjælpen har en sundhedsfaglig baggrund, og har en autorisation som sygeplejeske, jordemoder, SOSU-assistent, tandlæge mv. kan der være opgaver forbundet med vaccinationen, som falder ind under den enkeltes autorisation, og derfor ikke vil kræve delegation fra lægen. Desuden kan sundhedspersoner gennem deres uddannelse have de nødvendige kompetencer til at kunne udføre vaccination, herunder håndtering af bivirkninger. Lægen er dog forpligtiget til at sikre, at der gives den nødvendige delegation og instruks ift. medhjælperens uddannelse og baggrund.

Den delegerende læge har således pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af samt tilsyn med den eller de udvalgte person(er), som lægen delegerede til, og hermed sikre at medhjælperen fx er instrueret i at kunne behandle eventuelle komplikationer, herunder er bekendt med hvornår der skal tilkaldes relevant hjælp.

I tilfælde af, at lægen delegerede fx vaccination af en nærmere angiven patient på et plejehjem til en gruppe af medarbejdere, som lægen ikke kender, (som det ofte vil være tilfældet med delegation fra praktiserende læger til personalet på et plejehjem), er det den arbejdsgiver (kommunen), som har ansat de pågældende medarbejdere til bl.a. at arbejde som medhjælp for en læge, der har ansvaret for, at medhjælpen er udvalgt og instrueret

¹⁴ Bekendtgørelse nr. 1249 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

¹⁵ Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

samt at der føres det fornødne tilsyn med vedkommendes virksomhed. Det er ligeledes ledelsen på den pågældende vaccinationslokalitet der har ansvaret for, at der foreligger en faglig instruks¹⁶ for håndtering af vaccination mod COVID-19, samt at personalet er instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver relateret til vaccination, herunder fx:

- at sikre patientidentifikation
- at sikre tilstrækkelig information forud for vaccination, herunder informeret samtykke samt journalføring af dette
- 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 Vaccinationsdatabase (DDV), samt registrering af evt. bivirkninger i bivirkningsdatabasen
- at sikre observation af patienten for eventuelle komplikationer, herunder varighed af observation, anerkendelse og håndtering af eventuelle komplikationer til vaccinationen, såsom anafylaksi. Herunder alarmering/tilkaldelse af lægehjælp

Om arbejdsgiveren eller den delegerende læge anvender centralt udarbejdet materiale eller anden form for materiale i forbindelse med oplæring af medhjælperen er op til disses eget valg.

Hvor vaccinationerne af beboere på plejehjem tænkes gennemført ved andre end (medhjælp for) patientens egen læge, vil den ansvarlig læge enten selv skulle foretage vaccinationerne, eller konkret delegere disse til en eller flere medhjælpere som lægen har udvalgt, eller til personale som stilles til rådighed af ledelsen af det pågældende plejehjem (kommunen).

6.2. Værnemidler

Jf. afsnit 3.2.5 skal borgere, der er smittet med ny coronavirus eller har mistanke herom, ikke møde op til vaccination.

Personalet på vaccinationsstederne skal anvende værnemidler som anbefalet i *Sundhedsstyrelsen retningslinjer for værnemidler, når der ikke er påvist eller mistanke om COVID-19: Sundheds- og ældreområdet, samt visse dele af socialområdet*¹⁷. Det vil sige, at det vaccinerende personale skal anvende engangsmaske type II. En maske skal betragtes som foretrækkende ansigtsværnemiddel og skal anvendes med mindre, der er helt særlige hensyn, der gør sig gældende i situationen, fx hvis det i situationen, er nødven-

¹⁶ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

¹⁷ Sundhedsstyrelsen. Håndtering af COVID-19: Retningslinjer for brug af værnemidler, når der ikke er påvist eller mistanke om COVID-19 <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Haandtering-af-COVID-19-Retningslinjer-for-brug-af-vaernemidler>

diget at vise ansigtet, fx ved kommunikation med en person med demens, eller hvis borgeren får væsentlige gener, fx angstlignende eller voldelig adfærd ved synet af personalets masker. Her vil et heldækkende ansigtsvisir kunne være et alternativ.

Der skal anvendes aseptisk teknik (steril teknik) i forbindelse med opblanding af vaccinen og ved udtagning af enkelte doser vaccine fra multidosis hætteglasset. Der skal enten anvendes handsker (ikke sterile) eller anvendes handsker eller sikres desinfektion af hænder forud for indgivelse af vaccinationen.

Borgere skal ved fremmøde til vaccination bære mundbind jf. Sundhedsstyrelsen *Retningslinjer for værnemidler, når der ikke er påvist eller mistanke om COVID-19: Sundheds- og ældreområdet, samt visse dele af socialområdet*.¹⁸ Dvs. at borgeren bærer mundbind mv. ved indgangen til vaccinationsstedet og skal beholde det på under hele vaccinationsforløbet, inklusiv under observationen. Borgeren kan anvende engangsmaske type I, stofmundbind eller heldækkende ansigtsvisir, som beskrevet i ovenfor nævnte retningslinje.

6.3. Håndtering af vaccination

6.3.1. Identifikation

Ved fremmøde til vaccination bør borgeren identificere sig ved fremvisning af Sundhedskort.

6.3.2. Informeret samtykke

Jf. Sundhedslovens §§ 15-19 skal patienten informeres om risiko for komplikationer og bivirkninger ved vaccinationerne, og der påhviler sundhedspersonen, som er ansvarlig for vaccinationen, at sikre at der indhentes informeret samtykke forud for vaccination.

Patientens samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, og patienten kan til enhver tid tilbagekalde sit samtykke. Sundhedsloven beskriver hvordan og om hvad, sundhedspersonen skal informere¹⁹.

Et samtykke til vaccination kan både være mundtligt eller skriftligt, og det skal journalføres i patientjournalen forud for indgivelse af vaccinationen.²⁰

Det skal sikres at personalet, der varetager indgivelse af vaccinationerne er oplært i, hvordan der korrekt indhentes informeret samtykke fra personen der skal vaccineres, samt hvordan det informerede samtykke journalføres. Det bør sikres at der foreligger en

¹⁸ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2020/haandtering-af-covid-19-retningslinjer-for-brug-af-vaernemidler>

¹⁹ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

²⁰ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

lokal instruks, samt evt. informationsmateriale til det sundhedspersonale der skal indhente det informerede samtykke. Der kan i udarbejdelsen af de lokale instrukser med fordel tages udgangspunkt i foreliggende vejledning ift. rammerne for informeret samtykke (krav til information og samtykke)²¹.

6.3.3. Kontraindikationer og situationer med særlig forsigtighed

Forud for indgivelse af vaccinen skal det sikres, at der ikke foreligger nogen kontraindikationer, samt at der er konfereret med en læge, som har vurderet, om personen skal vaccineres, hvis personen tilhører en af de grupper, hvor der skal udvises særlig forsigtighed (jf. kap. 3).

6.3.4. Opbevaring og optøning

Statens Serum Institut modtager vaccineleverancerne fra Pfizers produktionsfacilitet i Belgien. Fra Statens Serum Institut bliver vaccinerne distribueret til sygehusapoteker. Vaccinerne skal i denne del af forsyningskæden opbevares på frys ved -90 °C til -60 °C, og de skal beskyttes mod lys. Ved denne temperatur er vaccinens holdbarhed 6 måneder. Vaccinerne leveres i multidosis hætteglas, som hver indeholder mindst 5 doser. Vaccinen leveres i pakker, som hver indeholder 195 multidosis hætteglas.

Frosne multidosis hætteglas kan optøs ved stuetemperatur (højst 25 °C) i ca. 30 minutter, hvis de skal anvendes inden for 2 timer. Hvis vaccinerne ikke skal anvendes inden for 2 timer, skal de optøs i køleskab ved 2-8 °C. Det tager ca. 3 timer at optø en pakke med 195 multidosis hætteglas ved køleskabstemperatur. Når vaccinerne er optøet, skal de opbevares i køleskab ved 2-8 °C. Ved køleskabstemperatur er vaccinerne holdbare 5 døgn. Vaccinerne skal så vidt muligt beskyttes mod lys under opbevaring på køl.

For mere information om distribution og opbevaring henvises til Sundhedsstyrelsens notat om *Organisering af vaccination mod COVID-19*²².

6.3.5. Forberedelse af vaccine

Før vaccinen skal administreres, skal den rekonstitueres (fortyndes) med ukonserveret isotonisk saltvand. Nedenfor beskrives proceduren trinvis:

1. Et multidosis hætteglas skal forsigtigt vendes 10 gange før rekonstitution (multidosis hætteglasset må ikke rystes).
2. Vaccinen skal inspiceres og skal fremstå som en hvid (off-white) opløsning uden urenheder. Hvis vaccinen indeholder urenheder eller er misfarvet, skal den kasseres.
3. Hvert multidosis hætteglas indeholder 0,45 mL stamopløsning. Vaccinen rekonstitueres i det originale multidosis hætteglas med 1,8 mL ukonserveret isotonisk natrium-

²¹ <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/1998/161>

²² <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Organisering-af-vaccinationsindsatsen-mod-COVID-19-foerste-udrulning>

klorid til injektion ved hjælp af en smal kanyle (max. 21 gauge). Ukonserveret isotonisk natriumklorid er det eneste fortyndingsmiddel, der må anvendes til vaccinen (leveres *ikke* sammen med vaccinen). Der skal anvendes aseptisk teknik under rekonstitution. Overtrykket i multidosis hætteglasset skal udlignes, før kanylen fjernes, ved at trække 1,8 mL luft ind i den tomme sprøjte.

4. Efter rekonstitution skal multidosis hætteglasset igen forsigtigt vendes 10 gange. Multidosis hætteglasset må ikke rystes.
5. Vaccinen skal igen inspiceres og skal fremstå som en hvid (off-white) opløsning uden urenheder. Hvis vaccinen indeholder urenheder eller er misfarvet, skal den kasseres.

Så snart et multidosis hætteglas er rekonstitueret, skal der noteres en ny udløbsdato og et udløbstidspunkt på multidosis hætteglasset, og vaccinen skal indtil brug opbevares ved stuetemperatur (højst 25 °C).

6. Efter rekonstitution indeholder et multidosis hætteglas 2,25 mL opløsning. Et multidosis hætteglas indeholder altså en overskydende mængde vaccine for at sikre, at der trods spild i forbindelse med optrækning af enkeltdoser fortsat vil være nok til mindst 5 doser vaccine á hver 0,3 mL. Det er for at sikre, at der trods anvendelse af forskellige typer kanyler og sprøjter, der medfører forskellige mængder spild af vaccinen, altid vil være 5 fulde doser vaccine i multidosis hætteglasset. Hvis spildet i forbindelse med optrækning af enkeltdoser af vaccine har været begrænset, kan der imidlertid være en eller to ekstra fulde doser á hver 0,3 mL vaccine tilbage i multidosis hætteglasset efter udtagning af de første 5 doser. Hvis der er ekstra fulde doser tilbage i multidosis hætteglasset, må de gerne udtages og anvendes. Hvis der er overskydende vaccine, som ikke svarer til en fuld ekstra dosis (0,3 mL) i et multidosis hætteglas, skal det kasseres, og der må ikke samles én dosis af flere deldoser < 0,3 mL, der udtages fra forskellige hætteglas.
7. Alle doser vaccine i et multihætteglas skal anvendes inden for 6 timer.
8. Når en enkelt dosis skal gøres klar, skal der med aseptisk teknik udtrækkes 0,3 mL fortyndet vaccine, ud af et multidosis hætteglas, med en steril sprøjte og kanyle af passende tykkelse til patienten.

Skematisk oversigt over forberedelse af vaccinen ses nedenfor i tabel 4.

6.3.6. Udførelse af vaccinationen

Udførelsen af selve administrationen af vaccinen foregår efter følgende:

- Vaccinen skal gives intramuskulært dybt i deltoideus-musklen på skulderen, fortrinsvis i den ikke-dominante arm.

- Der foretages passende huddesinfektion før injektion. Før huden desinficeres, skal den være synligt ren og tør. Desinfektionsmidlet skal tørre, før huden perforeres, og huden må ikke berøres, efter huddesinfektionen er udført og desinfektionsmidlet tørret, medmindre der anvendes sterile handsker.²³
- Efter indstik i muskelen foretages let aspiration på kanylen før injektion af vaccine for at sikre, at vaccinen ikke fejlagtigt gives intravenøst.

Lokalt skal der foreligge instrukser for affaldshåndtering, herunder bør det sikres at kanyler, brugte hætteglas mv. bortskaffes i dertil fremstillede forseglede kasser.

Vaccinationsregime

Et vaccinationsregime består af 2 doser af Comirnaty® (tozinameran) givet med mindst 21 dages mellemrum. Det er vigtigt, at et vaccinationsregime gøres færdigt med samme vaccine. Der bør ikke vaccineres tidligere end efter 21 dage, men i opgørelsen af effekt i godkendelsesstudierne medtog man vaccinationsregimer med ned til 19 dages administrationsintervaller. I praksis kan revaccination håndteres således:

- Planlæg anden vaccination mellem dag 21 og dag 28 efter 1. vaccination, hvor 1. vaccination = dag 0.
- Forvent først fuld effekt fra dag 7 efter 2. vaccination.
- Hvis 2. vaccination gives fra dag 19 til dag 42 så forventes fuld effekt fra dag 7 efter 2. vaccination.
- Ved længere interval end 42 dage gives 2. vaccination så hurtigt som muligt, og der kan forventes effekt efter 2. vaccination, men det er ikke dokumenteret.
- Uanset at man følger regimet, så kan alle ikke forvente fuld effekt.

6.4. Håndtering af bivirkninger (anafylaksi)

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 medføre en livstruende shock-tilstand (anafylaktisk shock). Anafylaksi er en sjælden tilstand og der ses i alt ca. 3 tilfælde per 100.000 indbyggere per år sv.t. ca. 150 tilfælde i Danmark om året²⁴.

Anafylaktiske straksreaktioner bør mistænkes, når der i løbet af sekunder til minutter (sjældent op til få timer) efter injektion af vaccinen, opstår progredierende symptomer fra²⁵:

²³ <https://hygiejne.ssi.dk/NIRgenerelle>

²⁴ <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/akut-og-foerstedehjaelp/tilstande-og-sygdomme/hjerte-kar/anafylaksi/>

²⁵ 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 (hjertebanken, blodtryksfald, koldsved, shock)
- Mavearmkanal (krampeagtige smerter, opkastning, diarré)
- Centralnervesystemet (udtalt slaphedsfornemmelse 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.

Det forventes ikke, at anafylaktiske straksreaktioner vil forekomme relativt hyppigere ved vaccination mod COVID-19 end ved øvrige vacciner. Det er dog forventeligt, at der totalt vil ses flere tilfælde af anafylaksi fordi en stor del af befolkningen vaccineres.

6.4.1. Observation

Efter administration af Comirnaty® (tozinameran) skal den vaccinerede person observeres for bivirkninger i 15 minutter efter injektionstidspunktet med mulighed for forlængelse, når det skønnes nødvendigt efter lægelig vurdering.

Der skal foreligge lokale instrukser, der beskriver, hvorledes observation efter vaccination håndteres. Under hensyntagen til forebyggelse af smitte bør observation foretages uden for det område hvor vaccinationerne udføres. Observation kan foretages af andre, ikke sundhedsfaglige personer, fx pårørende eller andet hjælpepersonale, så længe der sikres:

- at observation foretages i umiddelbar nærhed til det primære vaccinationsområde
- at der foreligger lokal instruks for hvornår og hvordan, der skal tilkaldes en sundhedsperson, fx en læge eller sygeplejerske, der kan identificere og håndtere anafylaksi
- nødvendig information, både mundtligt og skriftligt, vedrørende hvilke bivirkninger der skal observeres for

Den vaccinerede samt den person, der observerer den vaccinerede, instrueres i øjeblikkeligt at kontakte sundhedspersonale på vaccinationsstedet, hvis nogen af de ovenfor beskrevne symptomer på anafylaksi (jf. afsnit 6.4) tilkommer. Tidlige symptomer kan være intens kløe, udtalt slaphedsfornemmelse eller svimmelhed, uro eller angst. Den

vaccinerede informeres om at blive i umiddelbar nærhed til det primære vaccinationsområde indtil 15 minutter efter injektionstidspunktet.

I sjældne tilfælde kan anafylaksi opstå få timer efter injektionstidspunktet. Overordnet gælder, at jo senere symptomerne debuterer, desto mildere vil reaktionen forløbe. Den vaccinerede skal informeres om at kontakte egen læge ved symptomer på anafylaksi, der opstår inden for 24 timer efter injektionstidspunktet. Ved akut opståede alvorlige symptomer kontaktes lægevagt eller akuttelefonen 1813, og ved livstruende tilstande kontaktes 112.

6.4.2. Behandling af anafylaksi

Håndtering af anafylaktiske straksreaktioner skal fremgå af lokale skriftlige instrukser^{26,27}. Instrukserne skal beskrive procedurer for erkendelse, alarmering og håndtering af anafylaktiske straksreaktioner og sundhedspersonale, der vaccinerer, skal selv kunne iværksætte behandling.

Den primære behandling af anafylaksi er adrenalin, som skal være umiddelbart tilgængeligt på vaccinationsstedet. Adrenalin gives intramuskulært umiddelbart efter symptomdebut. Symptomer behandles i øvrigt efter lægefaglig vurdering og kan omfatte etablering af frie luftveje, ilttilskud, anlæggelse af intravenøs (i.v.) adgang, lejrning mv.

Sundhedspersonale, der vaccinerer, skal have modtaget oplæring i håndtering af bivirkninger, herunder særligt anafylaksi.

Følgende medicin og udstyr til erkendelse og behandling af anafylaksi skal være umiddelbart tilgængeligt på de fysiske vaccinationssteder, herunder vaccinationscentre, sygehuse mv.:

- Adrenalin 1 mg/mL (gerne autoinjektor 0,3 mg.)
- Udstyr til administration af ilt (iltbombe og rubensballon)
- I.v. adgange, injektionssprøjter, staseslange
- Stetoskop og blodtryksapparat

Ved mobile vaccinationstilbud, 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.

²⁶ Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2009/1219>

²⁷ Vejledning om udfærdigelse af instrukser <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2000/9001>

Patienter med alvorlig anafylaksi (dvs. generaliserede symptomer) skal indlægges til observation for forsinkede reaktioner. Transporten af patienter med svære symptomer skal ske med lægeledsagelse.

6.4.3. Registrering og journalføring

Efter indgivelse af vaccinen skal det sikres, at vaccinationen registreres i DDV. Det omfatter registrering af cpr.nr., type af vaccine og batch-nummer på vaccinen. Det er dels centralt for sikkerheden i forbindelse med vaccination. Men det er også vigtigt for at sikre, at personer får samme type vaccine begge gange. For hver person skal det altså registreres, hvem der er blevet vaccineret, på hvilket tidspunkt det er sket, og med hvilken vaccine (inklusive batchnummer).


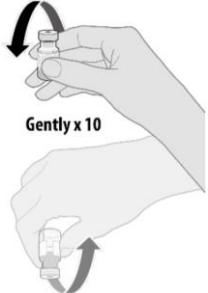
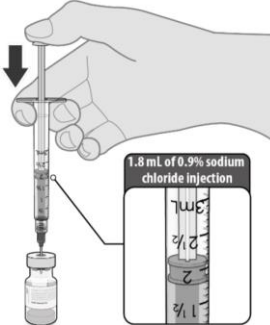
Det er pålagt den sundhedsperson der vaccinerer at journalføre vaccinationen. Såfremt vaccination foregår på delegation, påligger der både den, der udfører vaccinationen, og den delegerende læge, et ansvar for at sikre at de nødvendige oplysninger journalføres.

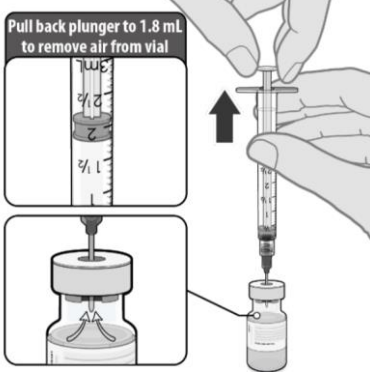
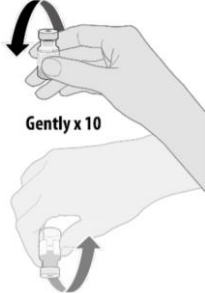
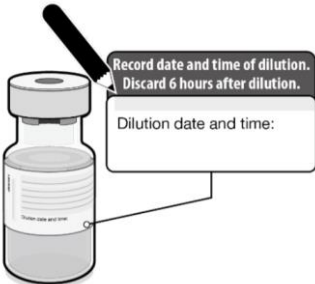
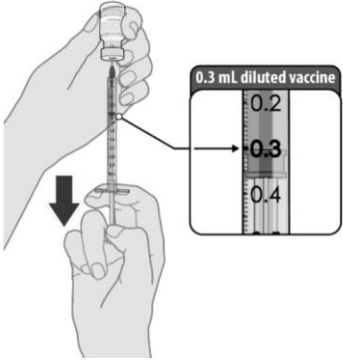
Der pågår afklaring ift. om man som sundhedsperson ved at registrere vaccinationen jf. ovenstående, i DDV, har opfyldt sin journaliseringspligt.

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 aktuelle patientkontakt kan det være relevant at anføre, indtrådte komplikationer, bivirkninger og evt. behandling, hvis man grundet kontraindikationer afstår fra at vaccinere mv.

Tabel 4 - Håndtering af Comirnaty® (tozinameran)

Vaccineteknologi	Vaccine baseret på mRNA-teknologi
Vaccinationsregime	<p>Et vaccinationsregime består af 2 doser, der skal gives som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planlæg anden vaccination mellem dag 21 og dag 28 efter 1. vaccination, hvor 1. vaccination = dag 0. • Forvent først fuld effekt fra dag 7 efter 2. vaccination. • Hvis 2. vaccination gives fra dag 19 til dag 42 så forvent fuld effekt fra dag 7 efter 2. vaccination. • Ved længere interval end 42 dage gives 2. vaccination så hurtigt som muligt, og der kan forventes effekt efter 2. vaccination, men det er ikke dokumenteret. • Uanset at man følger regimet, så kan alle ikke forvente fuld effekt.

<p>Distribution og opbevaring</p> <p>(distribution fra SSI til sygehusapotek)</p>	<p>Leveres i pakker med 195 multidosis hætteglas ved -90 °C til -60 °C. Holdbarhed på frys 6 måneder.</p>	
<p>Distribution og opbevaring</p> <p>(distribution fra sygehusapotek til regionalt COVID-19 vaccinationscenter)</p>	<p>Leveres i multidosis hætteglas, som hver indeholder 5 doser. Vaccinen skal på det regionale COVID-19 vaccinationscenter opbevares i køleskab (2-8 °C). Holdbarhed på køl 5 døgn.</p> <p>Optøning i køleskab (2-8 °C) i op til 3 timer (hvis 1 pakke med 195 multidosis hætteglas optøs). Vaccinen skal efter optøning i køleskab anvendes inden for 5 døgn</p>	
<p>Klargøring</p>	 <p>No more than 2 hours at room temperature (up to 25 °C / 77 °F)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Optø hætteglas før brug i køleskab (2-8 °C). Dette tager op til 3 timer, hvis en pakke med 195 multidosis hætteglas optøs. - Hætteglas have stuetemperatur før rekonstitution, som skal ske inden for 2 timer efter hætteglasset fjernes fra køleskab.
	 <p>Gently x 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Multidosis hætteglasset indeholder 0,45 mL stamopløsning - Ved hætteglasset forsigtigt 10 gange før rekonstitution - <u>Ryst ikke hætteglasset!</u> - Inspicér hætteglasset. Opløsningen skal fremstå som en hvidlig opløsning og kan indeholde hvidlige små partikler. Hvis opløsningen indeholder andre synlige urenheder eller er misfarvet, skal den kasseres
		<ul style="list-style-type: none"> - Brug kun steril 0,9% natriumklorid som diluent (leveres <i>ikke</i> sammen med vaccinen) - Rekonstituér vaccinen med aseptisk teknik i det originale hætteglas med 1,8 mL ukonserveret isotonisk natriumklorid til injektion ved hjælp af en smal kanyler (max. 21 gauge).

		<ul style="list-style-type: none"> - Udlign overtrykket i multidosis hætteglas- set før kanylen fjernes ved at trække 1,8 mL luft ind i den tomme sprøjte.
		<ul style="list-style-type: none"> - Vend hætteglasset forsigtigt 10 gange efter rekonstitution. - <u>Ryst ikke hætteglasset!</u> - Inspicér hætteglasset. Opløsningen skal fremstå som en hvidlig opløsning uden urenheder eller partikler. Hvis opløsningen indeholder synlige urenheder eller er misfarvet, skal den kasseres.
		<ul style="list-style-type: none"> - Notér dato og tidspunkt for rekonstituering på hætteglassets etiket - Opbevar ved 2-25 °C - Ubrugt vaccine skal kasseres efter 6 timer
<p>Administration</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Optræk med aseptisk teknik 0,3 mL fortyndet vaccine, ud af et multidosis hætteglas, med en steril sprøjte og kanyle af passende tykkelse til patienten. Dette svarer til 1 dosis. - Indgiv vaccinen umiddelbart efter optrækning - Vaccinen skal gives intramuskulært dybt i deltoideus-musklen på skulderen, fortrinsvis i den ikke-dominante arm. - Der foretages passende huddesinfektion før injektion. - Efter indstik i musklen foretages let aspiration på kanylen før injektion af vaccine

		<p>for at sikre, at vaccinen ikke fejlagtigt gives intravenøst.</p> <ul style="list-style-type: none">- Der er mindst 5 doser vaccine á 0,3 mL i et multidosis hætteglas. Hvis der i forbindelse med udtagning af vaccinedoser kun har været begrænset spild, kan der imidlertid være tilstrækkeligt overskydende vaccine i multidosis hætteglassene til at udtage én eller to ekstra fulde doser á 0,3 mL vaccine. Hvis der er ekstra fulde doser vaccine tilbage i multidosis hætteglassene efter udtagning af de første 5 doser, må ekstra fulde doser gerne udtages og anvendes.- Hvis der er overskydende vaccine, som ikke svarer til en fuld ekstra dosis (0,3 mL) i et multidosis hætteglas, skal det kasseres, og der kan må ikke samles én dosis af flere deldoser < 0,3 mL, der udtages fra forskellige hætteglas.- Alle doser vaccine fra samme multidosis hætteglas skal anvendes inden for 6 timer. Eventuelle ubrugte vacciner skal kasseres efter 6 timer.
--	--	---

7. 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 mod COVID-19. De fleste bivirkninger er dog milde og kortvarige og mange vil ikke opleve bivirkninger til vaccinen.

Ved godkendelse af vacciner afvejes vaccinerne effekt over for bivirkninger, og det sikres, at vaccinen gavnlige effekt overstiger de bivirkninger, der kan forekomme.

Comirnaty® (tozinameran) er som tidligere beskrevet testet i en begrænset og velkontrolleret gruppe af forsøgspersoner. På den baggrund har vi kendskab til vaccinen effekt og de hyppigst forekommende formodede bivirkninger, der blev observeret i studierne (se kapitel 2).

I godkendelsesstudierne har der dog været inkluderet flere studiedeltagere (over 44.000) end man typisk ser i godkendelsesstudier, hvorfor man alligevel må forvente at have opfanget og registreret også en del af de sjældne bivirkninger trods kortere opfølgningstid. Godkendelsesstudierne er fortsat i gang, og resultater skal løbende indrapporteres til godkendelsesmyndighederne, så på sigt vil der komme systematisk information om eventuelle langtidsbivirkninger.

Formodede bivirkningerne ved Comirnaty® (tozinameran) står beskrevet i produktresuméet. Efter ibrugtagning blandt mange patienter, kan der dog vise sig bivirkninger, som ikke er set tidligere, ligesom der i sjældne tilfælde kan opstå alvorlige bivirkninger.

7.1. Registrerede formodede bivirkninger ved Comirnaty® (tozinameran)

Nedenfor beskrives de meget almindelige (milde), mulige bivirkninger, som er registreret for Comirnaty® (tozinameran) i forbindelse med godkendelsesstudierne, samt sjældne, alvorlige formodede bivirkninger set efter ibrugtagning.

7.1.1. Meget almindelige, formodede bivirkninger

En generel oversigt over de meget almindelige (set i flere end 10% af studiedeltagerne) observerede, formodede bivirkninger ved Comirnaty® (tozinameran) fra registreringsstudierne ses i tabellen nedenfor, anført efter organsystem og hyppighed.

Tabel 5 - Meget almindelige (set i >10%) observerede, formodede bivirkninger ved Comirnaty® (tozinameran) eller placebo i godkendelsesstudierne, på baggrund af samtlige studiedeltagere (ca. 44.000)

Organsystem	Bivirkning	Frekvens
Nervesystemet	Hovedpine	>50%
Knogler, muskler og bindevæv	Muskelsmerter	>30%
	Ledsmerter	>20 %
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerte ved indstiksstedet	>80%
	Træthed	>60%
	Kulderystelser	>30%
	Feber	>10%
	Hævelse ved indstiksstedet	>10%

En undergruppe af deltagerne i studierne blev specifikt monitoreret for mulige bivirkninger inden for de første 7 dage efter indsprøjtning af Comirnaty® (tozinameran) eller placebo. Langt de fleste mulige bivirkninger var milde eller moderate. For personer, der modtog Comirnaty® (tozinameran) blev der generelt set en tendens til flere bivirkninger i forbindelse med 2. vaccination sammenlignet med 1. vaccination. De rapporterede mulige bivirkninger fremgår af tabellen nedenfor.

Tabel 6 - Mulige bivirkninger inden for de første 7 dage blandt personer over 56 år

	Comirnaty® (tozinameran)	Placebo	Comirnaty® (tozinameran)	Placebo
Dosis og antal deltagere	1. dosis 1802 studiedeltagere i undergruppen	1. dosis 1792 studiedeltagere i undergruppen	2. dosis 1660 studiedeltagere i undergruppen	2. dosis 1646 studiedeltagere i undergruppen
Bivirkning	Antal studiedeltagere med bivirkningen (%)	Antal studiedeltagere med bivirkningen (%)	Antal studiedeltagere med bivirkningen (%)	Antal studiedeltagere med bivirkningen (%)
Rødme >2 cm	85 (4,7%)	19 (1,1%)	120 (7,2%)	12 (0,7%)

Hævelse >2 cm	118 (6,5%)	21 (1,2%)	124 (7,5%)	11 (0,7%)
Smerte ved indstikssted	1282 (71,1)	166 (9,3%)	1098 (66,1%)	127 (7,7%)
Feber				
≥38,0°C	26 (1,4%)	7 (0,4%)	181 (10,9%)	4 (0,2%)
≥38,0°C-38,4°C	23 (1,3%)	2 (0,1%)	131 (7,9%)	2 (0,1%)
>38,4°C-38,9°C	1 (0,1%)	3 (0,2%)	45 (2,7%)	1 (0,1%)
>38,9°C-40,0°C	1 (0,1%)	2 (0,1%)	5 (0,3%)	1 (0,1%)
>40,0°C	1 (0,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Træthed	615 (34,1%)	405 (22,6%)	839 (50,5%)	277 (16,8%)
Hovedpine	454 (25,2%)	325 (18,1%)	647 (39,0%)	229 (13,9%)
Kulderystelser	113 (6,3%)	57 (3,2%)	377 (22,7%)	46 (2,8%)
Opkastning	9 (0,5%)	9 (0,5%)	11 (0,7%)	5 (0,3%)
Diarré	147 (8,2%)	118 (6,6%)	137 (8,3%)	99 (6,0%)
Nyopståede eller forværrede muskelsmerter	251 (13,9%)	149 (8,3%)	477 (28,7%)	87 (5,3%)
Nyopståede eller forværrede ledsmerter	155 (8,6%)	109 (6,1%)	313 (18,9%)	61 (3,7%)
Brug af febernedsættende eller smertestilende lægemidler	358 (19,9%)	213 (11,9%)	625 (37,7%)	161 (9,8%)

For flere detaljer om hyppigheden af de respektive bivirkninger ved Comirnaty® (tozinameran) henvises til EMAs hjemmeside.

7.1.2. Sjældne, alvorlige formodede bivirkninger

Der blev rapporteret få formodede, alvorlige bivirkninger i godkendelsesstudierne. Efter ibrugtagning af Comirnaty® (tozinameran) er der set enkelte tilfælde af anafylaktiske straksreaktioner. Alle vaccinationer medfører en lille risiko for kraftig allergisk straksreaktion (anafylaksi), hvilket vaccinationsstedet skal kunne håndtere.

For yderligere detaljer vedr. definition og registrering af formodede sjældne, alvorlige bivirkninger i godkendelsesstudierne henvises til kap. 2.

7.2. Indberetning af mulige 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.

Comirnaty® (tozinameran) er et nyt lægemiddel, og derfor vil vaccinen være underlagt skærpet indberetningspligt de første 2 år efter markedsføring. Det betyder, at læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger, både de kendte, forventede og milde bivirkninger, og de uventede og alvorlige bivirkninger, hvis de formodede bivirkninger kommer til deres kendskab.

For så vidt angår praktiserende læger kan formodede bivirkninger indberettes via Bivirkningswebservicen fra lægepraksissystemer. Lægemiddelstyrelsen er ved at implementere Bivirkningswebservicen og forventer, at alle lægepraksissystemer har denne indberetningsmulighed ved udgangen af januar 2021. 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. COVID-19 e-blanketterne er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside²⁸.

²⁸ 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.

8. Information om vaccination

8.1. Information om vaccination

Valg om vaccination mod COVID-19 skal ske på baggrund af fyldestgørende information. I dette afsnit skitseres den informationsindsats, der er planlagt for nuværende. Informationsindsatsen er løbende under udvikling og vil blive udbygget efter behov undervejs i ud-rulningen af vaccinationsindsatsen.

Der tages forbehold for, at kontakt til specifikke grupper og borgere via e-boks, fortsat af-venter lovhjælp.

Sundhedsstyrelsen har etableret en hjemmeside med fokus på vaccination mod COVID-19: www.sst.dk/covid-vaccination. Hjemmesiden vil løbende blive opdateret med den nyeste viden, herunder ved behov udarbejdelse af 'ofte stillede spørgsmål og svar'. Der vil ligeledes blive henvist til nærmere information om vaccinerne hos Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut. Sundhedsstyrelsen vil løbende også dele relevant information bl.a. i form af informationsfilm, på styrelsens facebookside, hvor borgere også får mulighed for at få svar på deres spørgsmål.

Sundhedsstyrelsen er i gang med udarbejdelsen af en borgerrettet kampagne, der har til formål at oplyse den generelle befolkning om vaccination mod COVID-19. Kampagnen vil kunne ses på digitale (TV og radio) såvel som trykte medier og på sociale medier.

Derudover udarbejdes der informationsmateriale med nærmere information om vaccination mod COVID-19. Dette er skitseret nedenfor.

Der vil blive udarbejdet informationsmateriale på andre sprog, i det omfang det vurderes nødvendigt for at nå ud til alle befolkningsgrupper, herunder etniske minoritetsgrupper. Hertil benytter Sundhedsstyrelsen sig af den nedsatte ekspertgruppe på området og de etablerede kanaler, herunder SundBy Netværket og løbende samarbejde med interesseorganisationer og Dansk Flygtningehjælp.

8.1.1. Informationsbrev om vaccination mod COVID-19

Der udsendes et brev via e-boks til alle borgeren over 18 år, der har dansk cpr-nummer, med generel information om vaccination mod COVID-19. For personer, der ikke kan modtage e-boks, fx hvis de ikke har et dansk cpr-nummer, vil brevet blive tilgængeligt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Borgere der har frmeldt digital post vil modtage almindeligt brev. Brevet vil ligeledes blive oversat til en række sprog og vil distribueret til relevante grupper.

Brevet vil indeholde information om, hvilke målgrupper, der tilbydes vaccination i første omgang og hvor borgerne kan finde mere information om vaccination mod COVID-19.

8.1.2. Invitation til vaccination mod COVID-19

Personer, der tilbydes vaccination mod COVID-19 på et vaccinationscenter, modtager en invitation via e-boks. Personer, der tilbydes vaccination via deres arbejdsplads vil modtage information fra deres arbejdsgiver. Ligeledes vil personer, der tilbydes vaccination på plejehjem eller i satellitenheder (personer, der ikke er mobile) modtage information fra deres kommune.

Invitationen, der sendes via e-boks, vil indeholde information om vaccination mod COVID-19, herunder om tidsbestilling, hvor der kan læses mere om vaccination og hvem der skal kontaktes, hvis der er yderligere spørgsmål. Personer, der er undtaget fra digital post, vil modtage brevet med posten.

8.1.3. Pjece – 'Til dig, der er blevet vaccineret'

Derudover udarbejdes en informationspjece, der skal udleveres til personer der er blevet vaccineret mod COVID-19.

Pjecen skal udleveres umiddelbart efter vaccination. Pjecen skal indeholde overordnet information om vaccination mod COVID-19, herunder hvordan borgeren skal forholde sig ved eventuelle bivirkninger. Der informeres ligeledes om, hvor borgeren kan finde mere information om vaccination generelt, vaccinen, bivirkninger mv.

8.1.4. Information til sundhedsfagligt personale

Der udarbejdes ligeledes materiale målrettet sundhedsfagligt personale til brug af fx de alment praktiserende læger, hvori de mest almindelige spørgsmål om vaccination mod COVID-19 adresseres. Materialet bliver lavet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut, og vil løbende blive opdateret med den nyeste viden.

Bilag 1: Risikovurdering af målgrupper

Prioritering af målgrupper er foretaget på baggrund af risikovurderinger, som Sundhedsstyrelsen har foretaget ud fra data for epidemien i Danmark (se bilag 2), viden, erfaring og anbefalinger fra udlandet og internationale organisationer, og viden om, hvem som er i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, jf. Sundhedsstyrelsens notat af 23. september 2020 "*Personer med øget risiko ved COVID-19 – fagligt grundlag*", se bilag 3.

Af det følgende fremgår Sundhedsstyrelsens risikovurdering af hver enkelt målgruppe. Der er ikke foretaget risikovurdering for personer, som varetager øvrige samfundskritiske funktioner samt den øvrige befolkning.

Personer, som bor i plejebolig mv.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at borgere i plejebolig mv. grundet alder, funktionsnedsættelse mv. er i særlig høj risiko for både smitteudbrud og for alvorligt forløb ved COVID-19. Gruppen udgøres af ca. 42.500 borgere, som bor på plejehjem (efter servicelovens §192), i plejeboliger (efter almenboliglovens § 5, stk. 2), eller i friplejebolig (efter friplejeloven) samt ca. 3.000-4.000 borgere på midlertidige pladser (aflastningspladser, rehabiliteringspladser, akutpladser mv.). Sundhedsstyrelsen finder, at også yngre personer på plejebolig mv. skal omfattes, da de generelt vil have en betydelig nedsat funktionsevne.

Personer med alder 65 år og ældre, som modtager både personlig pleje og praktisk hjælp i eget hjem

Sundhedsstyrelsen vurderer, at denne gruppe borgere grundet alder, funktionsnedsættelse mv. er i særlig høj risiko for alvorligt forløb ved COVID-19.

Gruppen udgør samlet set cirka 50.000 personer, hvoraf KL estimerer, at 20.000-40.000 personer vil kunne transporteres til et regionalt vaccinationscenter med kommunens hjælp (fx Flextrafik).

Sundhedsstyrelsen bemærker i den forbindelse, at gruppen ikke kan tilbydes vaccination i eget hjem som led i den allerførste udrulning af vaccine, da dette vil medføre et uacceptabelt stort spild af vaccine grundet vanskelig håndtering og kort holdbarhed af opblandet vaccine.

Personer med alder 85 år og ældre

Sundhedsstyrelsen vurderer generelt, at personer med alder 80 år og ældre er i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19. Risikoen er veldokumenteret og stiger med stigende alder samt ved forekomst af kronisk sygdom. Da det ikke er muligt at vaccinere alle over 80 år i første fase, prioriteres de allerældste først. Gruppen omfatter alle personer i Danmark med ret til sundhedsydelse, som er fyldt 85 år på et givet tidspunkt fx som defineret ved bekendtgørelse eller vejledning.

Gruppen udgør cirka 127.000 personer, hvoraf cirka 19.000 bor i plejebolig.

Udvalgt personale i sundheds-, ældre- og udvalgte dele af socialsektoren med særlig risiko for smitte eller som varetager en kritisk funktion

Personer i gruppen er typisk ikke selv i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19. Men gruppen kan have øget risiko for smitte, kan bære smitte videre til personer i øget risiko og kan varetage særligt kritiske funktioner, hvor varetagelsen har konsekvenser for patienter og andre sårbare grupper.

Hele gruppen af frontpersonale i sundhedsvæsenet, ældreplejen og særlige sociale indsatser udgør i alt cirka 321.500 fordelt på 133.500 ansatte i regionerne og 188.000 ansatte i kommunerne.

Da det ikke er muligt at vaccinere hele gruppen som led i udrulningen af den første vaccineleverance, finder Sundhedsstyrelsen, at man bør prioritere personale, der i højest grad er i risiko for smitte og som varetager de mest kritiske funktioner.

Udvalgte personer med tilstande og sygdomme, som medfører særligt øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 samt udvalgte pårørende

I Sundhedsstyrelsens notat "Personer med øget risiko ved COVID-19 – fagligt grundlag" af 23. september 2020 beskrives en række sygdomme og tilstande, som medfører øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19.

Inden for denne gruppe vil der, efter vurdering og ordination ved patientansvarlig læge på sygehus, kunne identificeres en undergruppe med særligt øget risiko, som kan inkluderes i den allerførste udrulning. Det er ikke muligt at komme med et validt estimat for gruppens størrelse. Det forventes heller ikke, at hele gruppen vaccineres som ét segment, men nærmere løbende over hele perioden.

Der henvises i øvrigt til afsnit 5.2.

Udvalgte pårørende til personer i øget risiko for et alvorligt forløb eller pårørende som er en uundværlig omsorgs- eller plejeperson

Nogle pårørende er involveret i plejen og omsorgen for personer i øget risiko i en grad, så de er at sidestille med sundheds- og plejepersonale, både ift. opgaverne, som de varetager, og ift. at de udfylder en kritisk funktion for den pågældende. De pårørende vil som oftest ikke selv være i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, men er i risiko for at smitte den person i særligt øget risiko, som de plejer og drager omsorg for og hvor personen i øget risiko ikke selv kan vaccineres eller hvor der forventes utilstrækkelig effekt af vaccinen.

Vedr. personer i særligt øget risiko henvises til afsnit 5.2.

Det anslås at gruppen udgøres af maksimalt 6.000 personer.

Personer med alder 65-84 år

Det er veldokumenteret, at risikoen for alvorligt forløb ved COVID-19 stiger med stigende alder. Den er især høj for personer med alder 80 år og ældre, hvorfor de ældste prioriteres først i segmenter af 5 år nedadgående i tilfælde af en situation med utilstrækkeligt antal vacciner til at vaccinere hele gruppen.

Gruppen udgøres af ca. 153.500 personer i alderen 80-84 år, hvoraf ca. 8.000 bor i plejebolig, ca. 252.928 personer med alder 75-79 år, heraf ca. 6.000 i plejebolig, og ca. 639.102 personer med alder 65-74 år, heraf 6.000 i plejebolig.

Personer med alder under 65 år som har tilstande og sygdomme, som medfører øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19

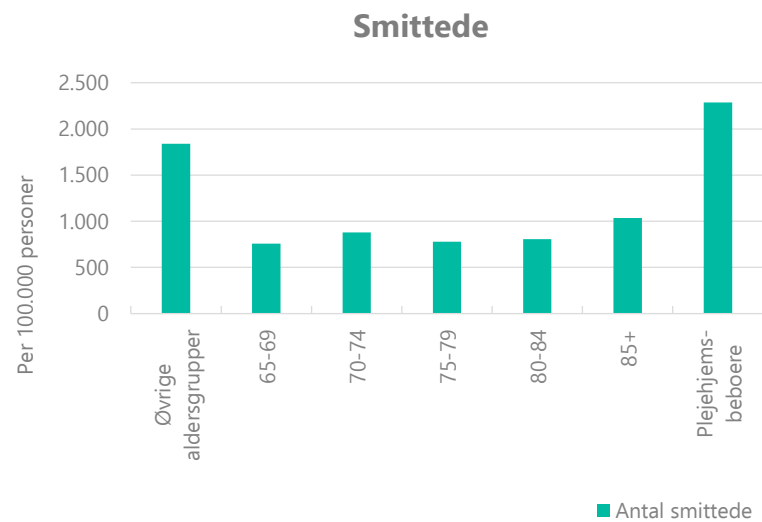
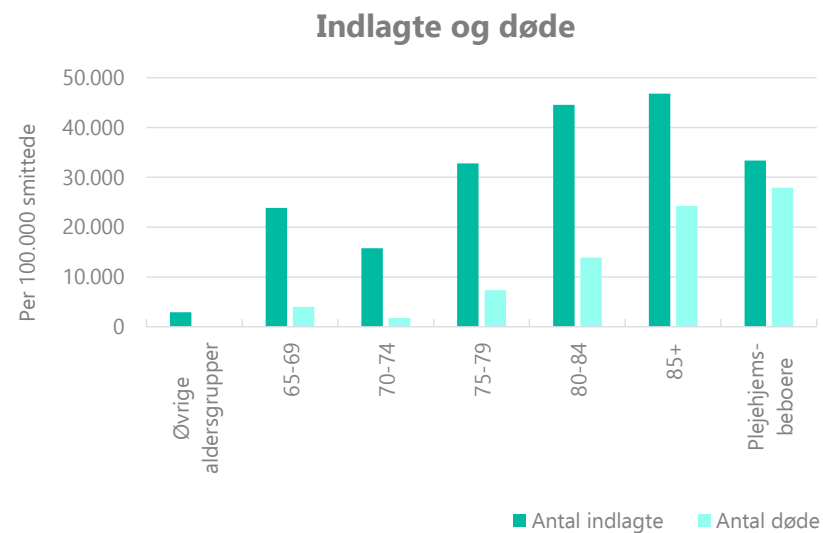
I Sundhedsstyrelsens notat "Personer med øget risiko ved COVID-19 – fagligt grundlag" af 23. september 2020 beskrives en række sygdomme og tilstande, som medfører øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19.

Bilag 2: Epidemiologiske data for risiko

Tabel 7 - Oversigt over antal smittede, indlagte og døde pr. 100.000 i forskellige grupper

	Antal i gruppen	Antal smittede	Antal indlagte	Antal døde	Antal smittede pr. 100.000	Antal indlagte pr. 100.000	Antal døde pr. 100.000	Antal indlagte ud af smittede pr. 100.000	Antal døde ud af smittede pr. 100.000
01. Plejehjemsboere	40.736	931	311	260	2.285	763	638	33.405	27.927
02. Ældre, årgang 1935 eller ældre	147.467	1.527	715	370	1.035	485	251	46.824	24.231
03. Ældre, årgang 1936-1940	163.437	1.319	588	183	807	360	112	44.579	13.874
04. Borgere med underliggende sygdomme årgang 1940 eller ældre	130.328	1.697	1.008	424	1.302	773	325	59.399	24.985
05. Borgere med underliggende sygdomme årgang 1941-1955	263.480	2.930	1.262	247	1.112	479	94	43.072	8.430
06. Borgere med underliggende sygdomme 1956-2004	425.216	8.234	1.073	37	1.936	252	9	13.031	449
07. Borgere med underliggende sygdomme på årgang 2005 eller yngre	59.291	814	11		1.373	19		1.351	
08. Ældre, årgang 1941-1945	264.982	2.066	678	152	780	256	57	32.817	7.357
09. Borgere med type 1- eller 2-diabetes	293.191	4.243	1.068	222	1.447	364	76	25.171	5.232
10. Borgere med KOL	205.257	2.134	726	193	1.040	354	94	34.021	9.044
11. Ældre, årgang 1946-1950	323.926	2.459	587	98	759	181	30	23.871	3.985
12. Årgang 1951-1955	323.904	2.845	448	50	878	138	15	15.747	1.757
13. Ansatte på hospitaler, autoriserede	80.504	3.458	157	1	4.295	195	1	4.540	29
14. Ansatte på hospitaler, ikke-autoriserede	39.133	1.210	48		3.092	123		3.967	
15. Ansatte på plejehjem, autoriserede	25.325	866	35		3.420	138		4.042	
16. Ansatte på plejehjem, ikke-autoriserede	49.383	1.555	68		3.149	138		4.373	
17. Øvrige ansatte i ældrepleje	41.542	1.226	70		2.951	169		5.710	
18. Øvrige sundhedsvæsen	62.425	1.499	39	1	2.401	62	2	2.602	67
19. Øvrige socialområde	68.889	1.356	47		1.968	68		3.466	
20. Politi og beredskab	53.172	1.159	30	2	2.180	56	4	2.588	173
21. Ansatte i brancher med personbefordring	30.055	844	67	1	2.808	223	3	7.938	118
22. Årgang 1956-1960	352.646	4.584	445	20	1.300	126	6	9.708	436
23. Årgang 1961-1970	811.536	14.039	872	25	1.730	107	3	6.211	178
24. Årgang 1971-1980	761.056	14.466	532		1.901	70		3.678	
25. Årgang 1981-1990	710.393	12.932	336	3	1.820	47	0	2.598	23
26. Årgang 1991-2000	784.473	18.342	219		2.338	28		1.194	
27. Årgang 2001-2010	677.004	16.131	68		2.383	10		422	
28. Årgang 2011-2020	548.061	4.979	28		908	5		562	
I alt	5.868.885	95.689	5.516	901	1.630	94	15	5.765	942

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen. Tallene i både tabel og grafer opdateres løbende, og der kan forekomme justeringer.

Figur A - Antal smittede pr. 100.000 personer, segmenteret i aldersgrupper**Figur B - Antal indlagte og døde pr. 100.000 smittede, segmenteret i aldersgrupper**

Bilag 3: Personer i øget risiko

Grundlaget for vurderingen af, hvilke tilstande og sygdomme som betragtes som medførende øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 fremgår af Sundhedsstyrelsens notat af 23. september 2020 *Personer med øget risiko ved COVID-19 – fagligt grundlag*²⁹. Et overblik ses af tabel 8 nedenfor. Det faglige grundlag opdateres løbende.

Personer med tilstande og sygdomme, som medfører særligt øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, vil udgøre en delmængde af de grupper, der fremgår af nedenstående tabel. Disse personer visiteres til vaccination mod COVID-19 efter konkret lægelig vurdering af den behandlingsansvarlige læge på sygehus. Der henvises i øvrigt til afsnit 5.2.

²⁹ <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Personer-med-oeget-risiko-ved-COVID-19>

Tabel 8 – Tilstande og sygdomme, der medfører øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19

Sygdomsgruppe	Specifikation
Tilstande med nedsat immunforsvar*	
Medfødt eller erhvervet immundefekt	Blodsygdomme (fx segcelleanæmi, myelomatose)
	Primære immundefekter
	HIV-infektion med udtalt immundefekt
	Vaskulitter
	Sygdomme med: <ul style="list-style-type: none"> • Immunglobulinsubstitution eller IgG < 6 g/l eller • Neutropeni svarende til neutrofilital $\leq 1,0 \times 10^9/l$ eller • Neutropeni svarende til neutrofilital $> 1 \times 10^9/l$ og indlæggelseskrævende infektioner gennem det sidste år
Igangværende immunhæmmende behandling, herunder behandling med kemoterapi	<p>Eksempler på præparater (listen er ikke udtømmende):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Azathioprin, Ciclosporin, Cyclophosphamid, Everolimus, Mercaptopurin, Methotrexate (≥ 25 mg/uge), Mycophenolat mofetil, Mycophenolsyre, Tacrolimus, Thymoglobulin, Simulect, Sirolimus, Tofacitinib • Prednisolon > 7,5 mg / dag • Visse biologiske lægemidler (afhængig af indikation, dosis og kombination med andre præparater). Herunder behandling med Rituximab inden for 6 måneder ved behandling af reumatologisk, hæmatologisk eller dermatologisk lidelse.
Transplantation	Transplantation foretaget inden for 6 måneder (herunder kunstig hjertepumpe).
Hjertekarsygdom	
Hjertesvigt	Moderat til svært symptomatisk hjertesvigt med begrænsning i fysisk aktivitet (NYHA II-IV)

	Tilstand med forhøjet blodtryk i lungekredsløbet (pulmonal hypertension)
Iskæmisk hjertesygdom	Inden for 3 måneder <ul style="list-style-type: none"> • blodprop i hjertet (AKS) <i>eller</i> • ballonudvidelse <i>eller</i> • bypass-operation
Forhøjet blodtryk	Dårligt reguleret forhøjet blodtryk med <ul style="list-style-type: none"> • symptomgivende forhøjet blodtryk <i>eller</i> • blodtryk $\geq 180/100$ mmHg
Arvelig hjertesygdom	Arvelige hjertesygdomme med: <ul style="list-style-type: none"> • behandlingskrævende rytmeproblemer (herunder visse tilstande med ICD-enhed) • nedsat hjertepumpefunktion (uddrivningsfraktion $< 50\%$) • blokerende fortykkelse af hjerteskilllevæggen ved udløbet fra venstre hjertekammer (udløbsobstruktion) • systolisk hjertesvigt
Medfødt hjertesygdom	Kompleks medfødt hjertesygdom (GUCH). Dog frasat bikuspid aortaklap med ingen/let aortainsufficiens/-stenose, velopereret coarctatio med ingen/velbehandlet hypertension, simple skillevægsdefekter (ASD, VSD og AVSD) uden betydende klapsygdom.
Hjerteklapsygdom	Svær hjerteklapsygdom pga. aorta- eller mitralstenose Åben hjerteoperation inden for de seneste 3 måneder
Lungesygdom	
Obstruktiv lungesygdom	Svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) med: <ul style="list-style-type: none"> • lav lungefunktion (FEV1 $< 50\%$) <i>og/eller</i> • > 1 hospitalsindlæggelse inden for 12 måneder <i>og/eller</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 2 behandlingskrævende forværringer inden for 12 måneder
	Svær KOL med behov for hjemme-ilt eller hjemme-NIV-behandling
	<p>Svær astma med:</p> <ul style="list-style-type: none"> • behov for fast prednisolon-behandling <i>eller</i> • > 1 hospitalsindlæggelse inden for 12 måneder <i>eller</i> • ≥ 2 behandlingskrævende forværringer inden for 12 måneder
	Svær astma i fast biologisk behandling, hvor sygdommen ikke er velkontrolleret, eller hvor lungefunktionen er lav (FEV1 $< 70\%$)
Infektiøs lungesygdom	<p>Pågående eller nyligt overstået (inden for 6-8 uger) alvorlig lungeinfektion, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tuberkulose eller atypiske mykobakterier <i>eller</i> • svampeinfektion <i>eller</i> • komplikationer til pneumoni (lungeabces, pleuraempyem)
Interstitiel lungesygdom	<p>Behandlingskrævende sarkoidose og stadium 4 sarkoidose</p>
	Interstitielle lungesygdomme med hospitalskrævende kontrol (lungefibrose, allergisk alveolitis, asbestose)
Arvelige og sjældne immundefekt- og genetiske lungesygdomme	<p>Eksempler på sygdomme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • symptomgivende alfa1-antitrypsin-mangel • primær ciliedyskinesi • cystisk fibrose • Langerhanscelle histiocytose • lymfangioleiomyomatosis (LAM)
Tilstande med kronisk respirationsinsufficiens, hvor patienten er tilknyttet respirationscenter	<ul style="list-style-type: none"> • Behov for sekretmobiliserende behandling med dag-CPAP eller hostemaskine

	<ul style="list-style-type: none"> • Tracheostomi med eller uden respirator • NIV-behandling • Patienter uden ovennævnte med FVC < 70% af forventet og/eller PCF < 270 L/min
Nyresygdom	
Kronisk nyresvigt	Sygdomme med <ul style="list-style-type: none"> • eGFR < 15 • Nefrotisk syndrom med plasma albumin < 20 g/L
Mavetarm- eller leversygdom	
Mavetarm-lidelse	Svære mavetarm-lidelser med påvirket almentilstand og betydelig nedsat ernæringstilstand (korttarmssyndrom)
Leversygdom	Kronisk leversygdom med komplikationer
Kræftsygdom	
Kræftsygdom, uanset kræfttype	Udbredt (metastatisk) kræft uanset kræfttype
	Kræftsygdom med pågående eller nyligt overstået (inden for 12 måneder) behandling, herunder stråleterapi, kemoterapi eller immunhæmmende behandling.
Endokrinologisk sygdom	
Diabetes	Dårligt reguleret diabetes med HbA1c > 70 mmol/mol, uanset diabetes-type.
Overvægt	BMI > 35 BMI > 30 med samtidig kronisk sygdom
Neurologisk sygdom	
Tilstand med nedsat hostekraft	Tidligere apopleksi med senfølger fx i form af nedsat hostekraft eller synkebesvær
	Degenerative og neuromuskulære sygdomme, der medfører nedsat hostekraft (fx ALS, myasteni)
Tilstand med kognitiv svækkelse	Fremskreden demenssygdom, uanset baggrund for denne

	Tilstand med let til moderat kognitiv svækkelse med samtidig høj alder og/eller komorbiditet
Reumatologisk sygdom	
Gigt- og bindevævslidelser	Muskulære og neuromuskulære sygdomme og tilstande (fx svære myositter og bindevævslidelser), der medfører: <ul style="list-style-type: none">• nedsat hostekraft <i>eller</i>• problemer med at komme af med slim fra luftvejene

