

# Vejledning om vaccination mod COVID-19

## 1. Baggrund og formål

Efter bekendtgørelse nr. x af x. maj 2021 tilbydes gratis vaccination mod coronavirussygdom 2019 (COVID-19) i to adskilte programmer. I det generelle vaccinationsprogram tilbydes de vacciner, der anbefales af Sundhedsstyrelsen, mens der i tilvalgsordningen tilbydes øvrige vacciner med markedsføringstilladelse, som ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen. Det følger af bekendtgørelsens § 6 og § 10, at vaccination i begge programmer skal udføres på vilkår og efter procedurer beskrevet af Sundhedsstyrelsen, hvilket udmøntes i nærværende vejledning.

I henhold til bekendtgørelsens § 3 skal vaccination foretages af en læge, som i henhold til autorisationsloven<sup>1</sup> har tilladelse til selvstændigt virke som læge, eller af en anden person på lægens ansvar. I det følgende præciseres den omhu og samvittighedsfuldhed, som læger og andet sundhedspersonale efter autorisationslovens § 17 skal udvise i deres virke ved udførelse af vaccination som beskrevet i denne vejledning,

## 2. Vacciner

Der kan kun tilbydes vacciner som har opnået markedsføringstilladelse fra EU-Kommissionen. Vaccination skal gives i henhold til vaccineres produktresumé og kun til personer omfattet af vaccineres godkendelsesgrundlag som beskrevet i produktresumé, hvoraf det aktuelt bl.a. følger at børn og unge under 16 år eller 18 år samt gravide og ammende generelt ikke kan tilbydes vaccination. Gratis vaccination til personer, der ikke er omfattet af vaccineres godkendelsesgrundlag, kan dog som led i det generelle vaccinationsprogram tilbydes efter en konkret lægelig vurdering, hvis de har alvorlige sygdomme eller tilstande, som vurderes at give dem særlig høj risiko for et alvorligt forløb med COVID-19.

### *2.1 Det generelle vaccinationsprogram*

I det generelle vaccinationsprogram tilbydes vacciner, som har opnået markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen, og som anbefales af Sundhedsstyrelsen. Grundlaget for Sundhedsstyrelsens anbefalinger af konkrete vacciner vil være konkrete faglige vurderinger af gavn og mulige skadevirkninger i aktuel kontekst, og vil fremgå af Sundhedsstyrelsens gældende retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 og øvrige faglige dokumenter. Anbefalingerne vil desuden fremgå af styrelsens borgerrettede informationsmateriale, herunder invitationsbreve der tilsendes den enkelte borger.

### *2.2 Tilvalgsordningen*

I tilvalgsordningen kan tilbydes øvrige vacciner som har opnået markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen og som ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen. For disse vacciner er grundlaget for den konkrete lægefaglige vurdering og ordination de krav og principper, der er beskrevet i nærværende vejledning samt vaccineres produktresuméer. Sundhedsstyrelsen kan for disse vacciner ikke angive

---

<sup>1</sup> LBK nr. 731 af 08/07/2019 med senere ændringer, <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2019/731>

konkrete anbefalinger for anvendelsen, herunder valg af målgrupper, men styrelsen vil udsende fagligt informationsmateriale om dokumentation for vaccineres effekt og sikkerhed, der kan bruges af lægen som supplement til produktresuméerne.

### 3. Personkreds

#### *3.1 Målgrupper i det generelle vaccinationsprogram*

Grundlaget for den prioriterede rækkefølge for vaccination af målgrupper vil fremgå af Sundhedsstyrelsens retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 og øvrige faglige dokumenter. Sundhedsstyrelsen vil løbende meddele regionerne hvilke målgrupper, der kan tilbydes vaccination, og ved samme lejlighed offentliggøre fortegnelser over antallet af tilgængelige doser og de prioriterede udmeldte målgrupper i vaccinationsindsatsen.

#### *3.2 Personkreds for tilvalgsordningen*

Efter bestemmelser i § 7 i bekendtgørelse nr. x af x maj 2021 kan gratis vaccination i tilvalgsordningen gives til personer, der har bopæl her i landet eller ret til vaccinationsydelse under ophold i Danmark i medfør af EU-retten eller internationale aftaler som beskrevet i bekendtgørelsens § 4, stk. 2.

Vaccination efter tilvalgsordningen må alene ordineres til personer inden for vaccinsens godkendte anvendelsesområde, jf. bekendtgørelsens § 8.

### 4. Delegation

Ved delegation af lægeforbeholdt virksomhed ifm. vaccination mod COVID-19 skal den delegerende læge sikre, at medhjælpen er kvalificeret og instrueret i opgaven samt føre tilsyn med opgavevaretagelsen. Der henvises i øvrigt til henholdsvis bekendtgørelse<sup>2</sup> og vejledning<sup>3</sup> om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) samt til vejledning om ordination og håndtering af lægemidler<sup>4</sup>.

#### *4.1 Det generelle vaccinationsprogram*

I det generelle vaccinationsprogram kan alle dele af opgaven delegeres som beskrevet i Sundhedsstyrelsens gældende retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19, ligesom Sundhedsstyrelsens borgerrettede information og anbefaling af konkrete vacciner kan lægges til grund for indhentelse af det informerede samtykke.

#### *4.2 Tilvalgsordningen*

Efter bestemmelser i § 9 i bekendtgørelse nr. x af x. maj 2021 kan information af borgeren og indhentelse af samtykke i tilvalgsordningen ikke delegeres til en medhjælp. I tilvalgsordningen skal information om behandlingen, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, således gives ved samtale med en læge.

---

<sup>2</sup> BEK nr. 1219 af 11/12/2009, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2009/1219>

<sup>3</sup> VEJ nr. 115 af 11/12/2009, <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

<sup>4</sup> VEJ nr. 9079 af 12/02/2015, <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2015/9079>

## 5. Kontraindikationer og reaktioner

Af vaccinerne godkendte produktresumé vil det fremgå, hvem der ikke tåler vaccinationen (kontraindikationer), og hvornår der skal udvises særlig forsigtighed.

Der skal foreligge lokale instrukser, der beskriver, hvorledes observation efter vaccination håndteres under hensyntagen til forebyggelse af smitte med COVID-19. Observation kan foretages af pårørende eller hjælpepersonale, som er instrueret heri.

Hvis en person efter første vaccination får en akut allergisk straks-reaktion (anafylaksi), skal personen ikke vaccineres anden gang. På vaccinationsstedet skal det sikres, at der er et beredskab på plads, som kan håndtere alvorlige allergiske reaktioner.

## 6. Det informerede samtykke og lægens ordination

### *6.1 Generelle bestemmelser*

Det følger af sundhedslovens<sup>5</sup> kapitel 5 at den person, der ønsker vaccination, skal informeres om risiko for komplikationer og bivirkninger ved vaccinationerne, og der skal indhentes informeret samtykke forud for vaccination. Informationen skal bl.a. omfatte oplysninger om andre lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Det informerede samtykke skal altid journalføres i patientjournalen.

Informeret samtykke er et nødvendigt, men ikke tilstrækkeligt krav ved et sundhedsfagligt behandlingstilbud. Den læge, der er ansvarlig for behandlingen, har et selvstændigt fagligt ansvar for, at tilbuddet gives på baggrund af en konkret faglig vurdering af bl.a. den enkeltes behandlingsbehov (indikation), forventet gavn, mulige skadevirkninger og den aktuelle faglige viden og praksis på området. Lægen skal altid lade den enkeltes ønsker og præferencer indgå i sin vurdering, men den enkelte har ikke krav på specifikke behandlingstilbud, der ikke findes lægefagligt velbegrundede.

Det følger af de generelle regler for lægemiddelhåndtering,<sup>6</sup> at lægen forud for behandling med et lægemiddel skal vurdere indikationen, kontraindikationer og risiko for bivirkninger.

Vedrørende information om kontraindikationer, bivirkninger, administrationsmåde, dosering samt tilsætningsstoffer henvises til de godkendte produktresuméer for de enkelte vacciner.

### *6.2 Særligt vedrørende det informerede samtykke og lægens ordination i tilvalgsordningen*

Sundhedsstyrelsen finder, at der i forbindelse med tilvalgsordningen gælder skærpede krav til det informerede samtykke, da vaccinerne i tilvalgsordningen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen, da personkredsen som udgangspunkt må forventes at være fortrinsvist yngre personer uden øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19, og da den pågældende i det generelle program gratis kan modtage en af de anbefalede vacciner. Dette medfører, at lægen specifikt skal vurdere og informere den pågældende om den forventet beskedne forebyggelsesgevinst ved fremskyndet vaccination under tilvalgsordningen.

---

<sup>5</sup> LBK nr 903 af 26/08/2019 med senere ændringer, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/903>

<sup>6</sup> VEJ nr 9079 af 12/02/2015, <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2015/9079>

I tilvalgsordningen skal information af borgeren og indhentelse af samtykke gives ved samtale med en læge, og opgaven kan ikke delegeres til medhjælp, jf. afsnit 4.2. Da tilvalgsordningen omfatter vacciner, der ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen, er der skærpede krav til det informerede samtykke. I samtalen skal lægen derfor specifikt fremhæve, at vaccinen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen da fordelene ved vaccination i den konkrete situation i Danmark ikke opvejer ulemperne, og at den pågældende i det generelle program gratis kan modtage en af de anbefalede vacciner. Lægen skal samtidigt specifikt nævne sjældne alvorlige komplikationer og bivirkninger ved vaccinerne, som aktuelt er tilfælde af blodpropper ledsaget af blodpladeforstyrrelser, med stor sygelighed og dødelighed, som kan forårsages af de vacciner, der tilbydes i tilvalgsordningen, samt nævne at der ikke kan angives køn eller aldersgrupper, der er uden risiko herfor.

Informationen skal gives mundtligt ved samtale med en læge, jf. bekendtgørelsens § 9, stk. 2. Der skal sikres gode rammer for samtale med lægen, der tillader en dialog og mulighed for besvarelse af spørgsmål. Samtalen kan foretages ved fysisk fremmøde eller videokonsultation, men Sundhedsstyrelsen finder ikke, at konsultation pr. telefon, e-mail, webformular eller lignende er tilstrækkeligt til at sikre rammer der understøtte de skærpede krav til det informerede samtykke.

Lægen bør i forbindelse med samtalen sikre sig, at personen får mulighed for at orientere sig i vaccinen indlægsseddel, f.eks. ved at udlevere eller tilsende elektronisk version fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Det skal dog understreges, at indlægssedlen alene er et supplement, ikke en erstatning, for den mundtlige information og besvarelse af spørgsmål som det efter sundhedslovens regler er lægens pligt at sikre.

Samtykket skal være udtrykkeligt og kan gives mundtligt eller skriftligt, jf. bekendtgørelsens § 9, stk. 4.

Da der gælder et skærpet informationskrav forud for vaccination efter tilvalgsordningen, er kravet til journalføring heraf også skærpet, jf. bekendtgørelsens § 9, stk. 5. Det er derfor nødvendigt ved vaccination efter tilvalgsordningen at journalføre, hvilken konkret information patienten har modtaget om mulige komplikationer og bivirkninger, herunder hvilke sjældne, men alvorlige komplikationer, patienten er informeret om. Det skal også journalføres, at patienten er informeret om, at vaccinationer i tilvalgsordningen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen, og om den forventede beskedne forebyggelsesgevinst ved fremskyndet vaccination under tilvalgsordningen.

Det følger af bekendtgørelsens § 10, stk. 2 at vaccination tidligst kan gives dagen efter ordinationen. Hvis injektionen delegeres til anden autoriseret sundhedsperson, har denne et selvstændigt ansvar for at sikre, at det informerede samtykke er indhentet og journalført efter samtale med læge.

## 7. Information og samtykke vedrørende mindreårige

### 7.1 Generelt

En person på 15-17 år kan som udgangspunkt selv give informeret samtykke, men forældremyndighedens indehaver skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

## *7.2 Særligt vedrørende tilvalgsordningen*

De vacciner, der p.t. ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen, og derfor kan indgå i tilvalgsordningen, er kun godkendt til personer fra 18 år og ældre. Jf. bekendtgørelsens § 8 må vaccination efter tilvalgsordningen alene ordineres til personer inden for vaccinenes godkendte anvendelsesområde.

Såfremt der senere i tilvalgsordningen indgår vacciner godkendt til personer under 18 år finder Sundhedsstyrelsen, at forældremyndighedens indehaver altid bør deltage ved samtale med læge såfremt vaccination under tilvalgsordningen overvejes. Hvis tilvalgsvaccinerne bliver aktuelle, jf. produktresuméerne, for patienter under 15 år, bemærkes, at det som udgangspunkt er forældremyndighedsindehaveren, der har samtykkekompetencen, og da der er tale om vacciner, der p.t. ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen vurderes det at være en væsentlig beslutning, der vil kræve begge forældremyndighedsindehaveres samtykke.

## *8. Registrering og journalføring*

Det følger af journalføringsbekendtgørelsen<sup>7</sup> at batch-nummer altid skal journalføres ved vaccinationer. Alle vaccinationer skal registreres i Det Danske Vaccinationsregister (DDV), herunder registrering af cpr.nr., type af vaccine og batch-nummer på vaccinen.

### *8.1 Det generelle vaccinationsprogram*

I det generelle vaccinationsprogram kan lægen anvende bistand til journalføringen, herunder også f.eks. journalføring af ordination af vaccinen, af indhentelse af informeret samtykke, og af administration af vaccinen. Ledelsen har ansvaret for, at der i relevant omfang er en instruks for journalføringen. I det generelle vaccinationsprogram kan den regionale journalføringsløsning via FMK-online anvendes.

### *8.2 Tilvalgsordningen*

I tilvalgsordningen anvendes lægens eget journalsystem, og indhentelse af det informerede samtykke samt vurdering af indikation og grundlaget for ordinationen skal udføres af ordinerende læge og kan ikke delegeres til medhjælp. Journalføringen af behandlingen, herunder indikation m.v., samt samtykket kan i praksis overlades til en f.eks. en sekretær, men lægen har ansvaret for journalføringen.

## *9. Mulige bivirkninger*

Formodede bivirkninger efter vaccination skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Både sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette bivirkninger.

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at foretage indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen efter reglerne i bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.<sup>8</sup>.

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal i de første to år fra faktisk markedsføring af et godkendt lægemiddel (bortset fra generiske lægemidler) indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Herefter omfatter

<sup>7</sup> BEK nr 530 af 24/05/2018, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/903>

<sup>8</sup> BEK nr 1823 af 15/12/2015, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2015/1823> som ændret ved BEK nr 1771 af 18/12/2018, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1771>

indberetningspligten alle alvorlige eller uventede formodede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at disse lægemidler skal være omfattet af pligt til at indberette alle formodede bivirkninger i en længere periode. Det vil være med henblik på at indsamle mere viden om bivirkninger ved et lægemiddel og for at skærpe bivirkningsovervågningen. Lægemiddelstyrelsen har særlig fokus på overvågning af bivirkninger ved vacciner.

Ved introduktion af nye vacciner eller ved introduktion af en ny målgruppe for vaccinen i vaccinationsindsatsen, sætter Lægemiddelstyrelsen vaccinen på listen over godkendte lægemidler med skærpet indberetningspligt med henblik på skærpet bivirkningsovervågning.

Formodede bivirkninger indberettes elektronisk på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

Ved mistanke om Vaccine-induceret Immun Trombose og Trombocytopeni (VITT) skal lægen følge Sundhedsstyrelsens gældende anbefalinger vedrørende diagnostik og behandling af patienter med mistænkt Vaccine-induceret Immun Trombose og Trombocytopeni (VITT) efter COVID-19 vaccine.

### 10. Skader

Ifølge lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet<sup>9</sup>, påhviler det enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patienterstatningen, jf. lovens § 45. Personer, som vaccineres i tilvalgsordningen har mulighed for at opnå erstatning ved skader efter de gældende regler i klage- og erstatningslovens kapitel 4, uanset at de er fuldt ud informeret om risikoen ved vaccinerne i ordningen.

### 11. Forsyning og fordeling

Vaccinerne rekvireres og udleveres gratis fra Statens Serum Institut. Statens Serum Institut fastlægger forsyning af vaccinerne i henhold til Sundhedsstyrelsens anbefalinger. Ved forsyning af vaccinedoser til regionerne i det generelle vaccinationsprogram fordeles *pro rata* baseret på regionernes befolkningstal.

### 12. Ikrafttræden

Denne vejledning har virkning fra x. maj 2021 og afløser vejledning nr. 9234 af 14. april 2021.

*Sundhedsstyrelsen, den x. maj 2021*

Søren Brostrøm

/ Bolette Søborg

---

<sup>9</sup> LBK nr. 995 af 14/06/2018, <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/995>