

Udskriftsdato: 25. december 2025

VEJ nr 10058 af 23/12/2020 (Historisk)

Vejledning om gratis vaccination mod COVID-19

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. 05-0600-295 (SST journal)

Vejledning om gratis vaccination mod COVID-19

Vacciner

Ifølge bekendtgørelse nr. 2147 af 22. december 2020 tilbydes gratis vaccine mod COVID-19 til alle personer over 16 år. Tilbuddet om gratis vaccination tilbydes i en rækkefølge, som er fastsat af Sundhedsstyrelsen og beskrevet i retningslinjer for håndtering af vaccination mod COVID-19.

Tilbuddet om gratis vaccination omfatter grupper indenfor vaccinsens godkendelsesgrundlag. Børn og unge under 16 år samt gravide og ammende er ikke medtaget i godkendelsesgrundlaget.

Gratis vaccination til personer, der ikke er omfattet af vaccinsens godkendelsesgrundlag kan dog tilbydes vaccination efter en konkret lægelig vurdering hvis de har alvorlige sygdomme eller tilstande, som efter en konkret lægefaglig vurdering vurderes at give dem særlig høj risiko for et alvorligt forløb med COVID-19.

Udgangspunkt for at en vaccine kan tilbydes er, at den har opnået markedsføringstilladelse fra EU-Kommissionen.

Vaccination gives i to doser og skal administreres i henhold til vaccinerens produktresumé.

Målgrupper

Fastlæggelse af rækkefølgen for vaccination af målgrupper, vil blive foretaget af Sundhedsstyrelsen i den rækkefølge vacciner og doser bliver tilgængelige. Sundhedsstyrelsen vil løbende informere om, hvilke målgrupper, der indgår i det kommende tilbud. Ved samme lejlighed offentliggør Sundhedsstyrelsen fortegnelser over antallet af tilgængelige doser og de prioriterede målgrupper i vaccinationsindsatsen.

Sundhedsstyrelsen udarbejder retningslinje til sundhedsvæsenet med konkrete anvisninger for 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.

Delegation

I henhold til Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglige virksomhed kan vaccination foretages af enhver læge, der har tilladelse til selvstændigt virke som læge. Derudover kan andre sundhedspersoner deltage i vaccinationen som lægens medhjælp (delegation).

Ved udkørende enheder på f.eks. plejehjem kan fast tilknyttede plejehjemslæger eller læger fra almen praksis uddelegere opgaven til sundhedspersoner i henhold til bekendtgørelse om lægens medhjælp.

Den delegerende læge har ansvaret for at sikre, at medhjælpen er kvalificeret og instrueret i opgaven samt at føre tilsyn med opgavevaretagelsen.

Kontraindikationer og reaktioner

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

Vaccinerne er kontraindiceret hos personer, der er allergiske over for enten det aktive indholdsstof eller nogle af vaccinsens hjælpestoffer. Derudover skal der udvises forsigtighed bl.a. ved vaccination af personer der tidligere har oplevet reaktioner ved vaccine.

Ved tilfælde af sygdom med feber bør vaccination udskydes. Lette symptomer som f.eks. almindelig forkølelse uden feber, giver ikke anledning til at udskyde vaccination, såfremt der *ikke* er mistanke om

COVID-19. Ved bekræftet COVID-19 bør tilbud om vaccination udskydes til mindst 1 måned efter overstået sygdom.

En akut allergisk straks-reaktion (anafylaksi) kan i sjældne tilfælde ses efter vaccination. Efter administration af vaccine skal den vaccinerede person derfor observeres for reaktioner i 15 minutter efter vaccination med mulighed for forlængelse, såfremt det er nødvendigt.

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 andre, ikke sundhedsfaglige personer, fx pårørende eller andet 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.

Informeret samtykke

I henhold til Sundhedslovens § 15-19 (bekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019) skal patienten informeres om risiko for komplikationer og bivirkninger ved vaccinationerne, og der skal indhentes informeret samtykke forud for vaccination. Vedrørende Information om kontraindikationer, bivirkninger, administrationsmåde, dosering, opbevaring og holdbarhed samt tilsætningsstoffer henvises til de godkendte produktresuméer for de enkelte vacciner.

En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke.

Det informerede samtykke skal journaliseres.

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 § 4 i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. (som ændret ved bekendtgørelse nr. 1771 af 18. december 2018).

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 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](#)

Skader

Ifølge lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, 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 Patientforsikringen, jf. lovens § 45 (bekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018).

Rekvirition og fordeling

Vaccinerne rekvireres af regionerne og udleveres gratis fra Statens Serum Institut. Den mængde, der kan udleveres til regionerne vil afhænge af de tilgængelige mængder vaccinedoser. Den regionale fordeling af de tilgængelige vaccinedoser opgøres ud fra et *pro rata* princip baseret på regionernes befolkningstal.

Ikrafttræden

Denne vejledning har virkning fra 24. december 2020.

Sundhedsstyrelsen, den 23. december 2020

SØREN BROSTRØM

/ Karen Geismar