

Udkast: Vejledning til sundhedspersonale om gratis vaccination mod influenza og covid-19

1. Baggrund og formål

Af Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. XXX af XX om gratis vaccination mod influenza og covid-19 til visse målgrupper fremgår de personer, der i det årlige sæsonvaccinationsprogram i perioden fra d. 1. oktober til den 20. december har ret til gratis influenza- og covid-19 vaccination.

I denne vejledning præciseres den omhu og samvittighedsfuldhed¹, som autoriserede sundhedspersoner, der selvstændigt må foretage vaccinationer², skal udvise i deres virke ved udførelse af vaccination. Desuden uddybes, hvilke personer der anbefales vaccination og er omfattet af det gratis tilbud samt øvrige relevante forhold for gennemførelsen af tilbuddet om vaccination.

2. Vacciner

Vaccination mod influenza

For personer, der er fyldt 70 år senest d. 20. december i det år, hvor vaccinationen gennemføres, tilbydes vaccination mod influenza i form af en adjuveret 3-valent influenzavaccine.

For personer, der ikke er fyldt 70 år senest den 20. december i det år, hvor vaccinationen gennemføres, tilbydes vaccination mod influenza som udgangspunkt i form af en standard inaktiveret 3-valent influenzavaccine.

Anvendte vacciner mod influenza i vaccinationsindsatsen 2024

Navn	Godkendt til følgende aldersgrupper	Teknologi
Fluad®	Godkendt til personer på 50 år og derover	Inaktiveret adjuveret influenzavaccine
Influvac®	Godkendt til personer på 6 måneder og derover	Inaktiveret standard influenzavaccine
Vaxigrip®	Godkendt til personer på 6 måneder og derover	Inaktiveret standard influenzavaccine

Vaccination mod covid-19

For personer, der er i målgruppe for covid-19 senest d. 20. december i det år, hvor vaccinationen gennemføres, tilbydes vaccination mod covid-19 med én dosis variantopdateret monovalent mRNA-vaccine. Dette gælder også personer i målgruppen, der ikke tidligere er vaccineret.

Anvendt vaccine mod covid-19 i vaccinationsindsatsen 2025:

Navn	Godkendt til følgende aldersgrupper	Teknologi
Comirnaty ®	Godkendt til personer på 6 måneder og derover	mRNA

¹ Autorisationslovens § 17

² Autorisationslovens § 54, stk. 4, § 55, stk. 4 og § 74, stk. 2.

3. Målgrupper, der tilbydes gratis vaccination mod influenza og covid-19

I det følgende beskrives målgrupper, der tilbydes gratis vaccination mod influenza og covid-19 i perioden fra den 1. oktober til den 20. december. Vaccinationerne gives på baggrund af tro og love-erklæring, jf. pkt. 4. Den, der vaccinerer, bør så vidt muligt sikre sig, at personen, der vaccineres, tilhører en af de pågældende grupper.

Målgrupper der har ret til gratis covid-19 og influenzavaccination, som anført i bekendtgørelse nr. X af XX. XX 2025	Bemærkninger
Personer der er fyldt 65 år senest 20. december i det år, hvor vaccinationen gennemføres	
Personer med kroniske lungesygdomme	
Personer med hjerte- og karsygdomme (undtaget isoleret, velreguleret forhøjet blodtryk).	
Personer med diabetes 1 eller 2 (sukkersyge).	
Personer med medfødt eller erhvervet immundefekt	Fx personer med immunglobulindefekter, organ- eller stamcelletransplantation, kræft i behandling med kemoterapi eller personer i anden immundæmpende behandling)
Personer med påvirket respiration på grund af nedsat muskelkraft.	
Personer med kronisk lever- eller nyresygdom	
Personer med svær overvægt (BMI>35)	
Personer med andre alvorlige sygdomme eller tilstande, der ifølge lægens vurdering medfører, at influenza eller covid-19 udgør en alvorlig sundhedsrisiko	Fx personer med alvorlig reumatologisk sygdom, alvorlig neurologisk sygdom, kortarmssyndrom, personer med svær psykisk lidelse, Downs syndrom eller svært misbrug.
Børn fra 6 måneder med alvorlige sygdomme eller tilstande, der ifølge lægens vurdering medfører, at influenza eller covid-19 udgør en alvorlig sundhedsrisiko	
Gravide i 2. eller 3. trimester.	Gravide, der ikke tidligere er vaccineret mod covid-19 eller som har øvrige risikofaktorer for et alvorligt forløb med covid-19, anbefales covid-19-vaccination fra 1. trimester. Gravide med øvrige risikofaktorer for et alvorligt forløb med influenza anbefales influenzavaccination fra 1. trimester
Personer i samme husstand som personer med medfødt eller erhvervet immundefekt eller personer	

i samme husstand som børn i øget risiko for alvorlig covid-19 eller influenza	
---	--

Det bemærkes, at der også tilbydes influenzavaccination til førtidspensionister jf. Finanslov for finansåret 2025.

For nærmere specificering af børn, der vurderes at være i særlig risiko for et alvorligt forløb af influenza og covid-19, henvises der til Dansk Pædiatrisk Selskabs vejledninger. Vurdering af, om der er indikation for vaccination af børn mod influenza, sker på baggrund af en konkret lægefaglig vurdering. Da vaccination mod covid-19 kun i meget sjældne tilfælde er indiceret for børn under 18 år, bør vurdering heraf ske på baggrund af en konkret lægefaglig vurdering af en speciallæge i pædiatri.

Efter den 20. december kan personer med svært nedsat immunforsvar, personer der har fået en stamcelletransplantation og børn under 5 år efter en lægelig vurdering af en speciallæge i pædiatri fortsat blive vaccineret mod covid-19 jf. bekendtgørelse nr. XXX af XX.

4. Invitation til vaccination mod influenza og covid-19

Der udsendes invitationsbreve om vaccination mod influenza og covid-19 til personer i målgrupper defineret på baggrund af alder. Personer, som er fyldt mindst 65 år senest den 20. december i det år, hvor vaccinationen gennemføres, inviteres således automatisk til vaccination. Tilhører man én af de særlige risikogrupper (fx gravide og personer i særlig risiko for et alvorligt sygdomsforløb) kan man oprette tid til et vaccinationsforløb på www.vacciner.dk ved at udfylde en tro- og love-erklæring. Førtidspensionister kan også oprette et vaccinationsforløb til influenzavaccination på vacciner.dk ved at udfylde en tro-og love erklæring.

5. Hvem kan forestå vaccination

I henhold til bekendtgørelse nr. XXX § 4 skal vaccination efter § 1, stk. 1 og 2, foretages af en autoriseret sundhedsperson, som i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed med tilhørende bekendtgørelser selvstændigt må foretage vaccinationer, eller af en anden person, som vaccinerer på en sådan autoriseret sundhedspersons ansvar.

Forbeholdt virksomhed, herunder vaccination mod covid-19 og influenza, kan af vedkommende sundhedsperson delegeres til en medhjælp, jf. reglerne i medhjælpsbekendtgørelsen, og som præciseret i tilhørende vejledning³⁴. Ved delegation af forbeholdt virksomhed i forbindelse med vaccination skal den delegerende sundhedsperson sikre, at medhjælpen er kvalificeret og instrueret i opgaven samt føre tilsyn med opgavevaretagelsen. Delegationen kan ske til både autoriseret sundhedspersonale og andre personer, uanset uddannelse og baggrund.

En person, der har fået delegeret en forbeholdt opgave, er ansvarlig for at udføre denne opgave efter instruksen samt for at frasige sig en opgave, som den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt. Ved delegation til en autoriseret sundhedsperson har den pågældende pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sin virksomhed, jf. autorisationslovens § 17.

6. Kontraindikationer og forsigtighedsregler i forbindelse med vaccination

³ BEK nr. 1219 af 11/12/2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2009/1219>

⁴ Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) <https://www.retsinformation.dk/eli/mt/2009/115>

Det følger af de generelle regler for lægemiddelhåndtering⁵, at den ordinerende sundhedsperson forud for behandling med et lægemiddel skal vurdere indikationen, kontraindikationer og risiko for bivirkninger.

Information om kontraindikationer, bivirkninger, administrationsmåde, dosering, opbevaring og holdbarhed samt tilsætningsstoffer fremgår af vaccinenes produktresumé, se produktresumé.dk og www.ema.europa.eu.

For information om håndtering af personer med mulig allergi over for vacciner henvises der til Dansk Selskab for Allergologisk vejledning

7. Information og samtykke

Det følger af sundhedslovens, §§ 15-18⁶, at patienten, eller den der ifølge lovgivningen kan give samtykke på patientens vegne, forud for vaccination skal informeres om vaccinenes virkning samt risiko for komplikationer og bivirkninger. Det påhviler sundhedspersonen, som er ansvarlig for vaccinationen, at sikre, at der indhentes informeret samtykke forud for vaccination.

Det informerede samtykke skal gives på baggrund af fyldestgørende mundtlig information. Som supplement kan der udleveres skriftligt informationsmateriale. Indlægssedler, der følger med de enkelte vacciner, kan udleveres i forbindelse med vaccinationen, eller der kan henvises til indlaegsseddel.dk. Det informerede samtykke skal journalføres⁷.

8. Registrering, journalføring og Identifikation

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

Der skal journalføres ved vaccinationer. Alle vaccinationer skal registreres i Det Danske Vaccinationsregister (DDV), herunder registrering af den vaccineredes cpr. nr., type af vaccine og batch-nummer på vaccinen.

Den sundhedsperson, der vaccinerer, skal journalføre vaccinationen. Det gælder også for en person, der ikke selv er autoriseret sundhedsperson, men har fået delegeret opgaven med at foretage vaccinationen.

9. Indberetning af bivirkninger

Alle kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at foretage indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Godkendte, nye lægemidler, herunder de variantopdaterede vacciner mod covid-19 og sæsonvaccination mod influenza, er omfattet af skærpet indberetningspligt i de første 2 år fra faktisk markedsføring er påbegyndt. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at lægemidler skal være omfattet af skærpet indberetningspligt i en længere periode. Det betyder, at læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til

⁵ VEJ nr 9079 af 12/02/2015, <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2015/9079>

⁶ LBK nr 247 af 12/03/2024, Sundhedsloven (retsinformation.dk)

⁷ BEK nr. 713 af 12/06/2024, Journalføringsbekendtgørelsen (retsinformation.dk)

Lægemiddelstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

10. Ikrafttræden

Denne vejledning træder i kraft den 1. oktober 2025.

Sundhedsstyrelsen, den XX. XXX 2025

Steen Dalsgård Jespersen

/ Kirstine Moll Harboe