

Solidt grundlag for vaccinationsindsatsen

De danske sundhedsmyndigheder arbejder sammen om at fastlægge en sikker og fleksibel udrulning af vaccinationsindsatsen.

At træffe beslutning om en vaccinationsindsats mod COVID-19 kræver tæt myndighedssamarbejde. Sundhedsmyndighederne har udviklet et solidt beslutningsgrundlag, som hviler på både faglige, etiske og logistiske hensyn. På baggrund af sundhedsmyndighedernes anbefaling iværksættes vaccinationsindsatsen.

Sundhedsmyndighedernes store, forberedende arbejde skal understøtte en effektiv vaccinationsindsats med fokus på sikkerhed for borgerne.

Sundhedsmyndighedernes forberedelse af vaccinationsindsatsen

I Danmark er det efter sundhedslovens § 158, stk. 2, sundheds- og ældreministeren, som fastsætter reglerne for et gratis og frivilligt tilbud om vaccination mod COVID-19.

Det sker på baggrund af en faglig indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Den faglige indstilling vil være baseret på et forudgående arbejde hos bl.a. Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen.

Den danske vaccinationsplan hviler på et solidt grundlag:

- Der tages særlige foranstaltninger i forhold til **kvalitet og sikkerhed**.
- Der er taget højde for **faglige og etiske overvejelser** om prioriterede målgrupper.
- Der vægtes både **effektivitet og fleksibilitet**.

Sikkerhed

Overordnet vil vacciner mod COVID-19 blive godkendt efter samme standarder, som gælder for alle lægemidler i EU - både hvad angår kvalitet, effekt og sikkerhed. Der slækkes ikke på kravene til dokumentation, selvom der er et stort ønske og behov for at få vacciner gjort hurtigt tilgængelige.

Også efter vaccinen er godkendt og taget i brug, følger myndighederne fortsat op på sikkerheden omkring vaccinen brug. Lægemiddelstyrelsen har ansvar for overvågning af formodede bivirkninger, der er opstået i Danmark. COVID-19-vacciner vil være underlagt skærpet indberetningspligt..

Sikkerhed og transparens vægtes også højt på europæisk niveau. Der er bl.a. etableret en fælles europæisk monitoreringsmekanisme for at udveksle oplysninger om mulige bivirkninger.

Faglige og etiske overvejelser om prioriterede målgrupper

Det er en omfattende opgave at tilbyde vacciner til en hel befolkning. Ingen lande vil kunne indkøbe vacciner nok til at vaccinere hele sin befolkningen samtidig.

Det betyder, at der skal fastlægges en rækkefølge for, hvem som skal vaccineres først. Sundhedsstyrelsens faglige indstilling indeholder en anbefaling af, hvilke persongrupper, der skal vaccineres, efter prioritet og rækkefølge. Anbefalingen hviler på faglige og etiske hensyn, herunder rådgivning fra Lægemiddelstyrelsen om det videnskabelige grundlag for godkendelsen af de enkelte vacciner.

COVID-19 er en alvorlig sygdom, både for individet og for samfundet som helhed, men personer i risiko for alvorlige forløb vil blive tilbudt vaccinen først. Samtidig skal vi sikre, at sundhedsvæsenet kan opretholde den kapacitet, der er nødvendig for at få resten af samfundet sikkert gennem pandemien, og at sundheds- og omsorgspersonale er godt beskyttet mod smitte. På den baggrund anbefaler Sundhedsstyrelsen, at også sundheds- og omsorgspersonale er blandt de første grupper, som tilbydes en vaccine.

Anbefalingen om at tilbyde vaccine til personer i særlig risiko samt til sundheds- og omsorgspersonale er i tråd med internationale anbefalinger fra bl.a. WHO og EU-Kommissionen. Også lande, som vi typisk sammenligner os med, lægger op til at prioritere de samme befolkningsgrupper i den indledende indsats.

Fleksibel plan for vaccinationsindsats

De danske myndigheder har lagt en plan for vaccinationsindsatsen med baggrund i det scenarie, der i dag ses som det mest sandsynlige, nemlig at en vaccine vil blive godkendt og tilgængelig i Europa. Men omstændighederne for indkøb og distribution af vaccine kan ændre sig hurtigt. Derfor er planen for vaccinationsindsatsen tilsvarende fleksibel og kan tilpasses forskellige scenarier for vaccinenes effekt, tilgængelighed og godkendelsestidspunkt.

Fælles for de mulige scenarier er, at vaccinationsindsatsen kommer til at bygge på de erfaringer og den kapacitet, der allerede er opbygget. F.eks. vil der i fase 2; når vaccinerne tilbydes den brede befolkning blive mulighed for vaccination flere steder som fx egen læge. Således vil det for borgerne være let tilgængeligt at blive vaccineret.