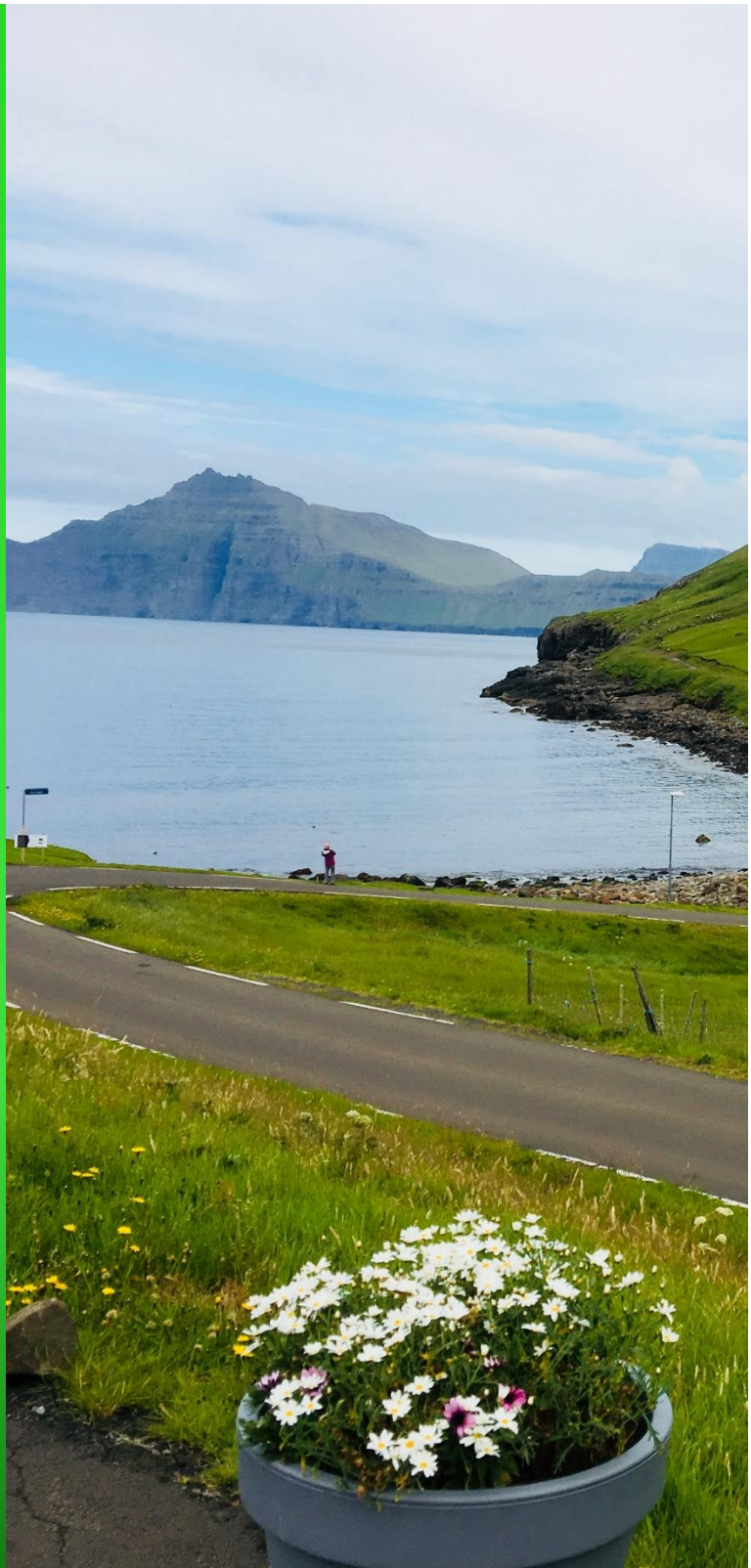


COVID-19 Koppingarætlan fyri Føroyar

Fyrsti partur av
koppingarætlanini



HEILSUMÁLARÁÐIÐ

Desember 2020

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	2
1.1 Baggrund	2
1.2 Arbejdsgruppe	3
2. Arbejdsgruppens indstillinger	4
2.1 Vaccination tilbydes i faser	4
2.2 Målgruppe, der tilbydes vaccinationen	4
2.3 Vaccinationssteder	5
2.4 Registrering, overvågning og afrapportering	5
2.5 Kommunikation	5
2.6 Ny bekendtgørelse	5
3. Regulering	6
4. Prioritering af målgrupper	8
5. Ethiske overvejelser	10
6. Målsætninger for vaccinationsindsatsen	11
7. Prioritering af målgrupper	13
7.1 Beskrivelse af målgrupperne	13
8. Organisering	17
9. Mulige vaccinationssteder	19
9.1 Vaccinationscentre på de tre sygehuse	19
9.2 Kommunale institutioner f.eks. plejehjem	20
9.3 Kommunalægerne	20
10. Aktører og roller	21
11. Proces og tidsperspektiv	22
12. Registrering, overvågning og afrapportering	23
12.1 Monitorering af vaccinenes sikkerhed	23
13. Kommunikation	24
13.1 Borgerrettede kampagner	24
13.2 Kommunikation til personer, der skal vaccineres	24
13.3 Kommunikation til fagpersoner	24
14. Økonomi	25
15. Oversigt over forkortelser	26

1. Indledning

Det forventes, at vaccineindsatsen mod COVID-19 kan påbegyndes omkring årsskiftet 2020/2021. Vaccinationen vil være frivillig og gratis, og udgangspunktet er, at vacciner kun vil blive tilbudt til de befolkningsgrupper, som de er godkendte til.

Eftersom landene i EU – og herunder også Færøerne – i første omgang vil blive tilbudt et begrænset antal vacciner, vil det i starten ikke være muligt at tilbyde vaccination til alle, som måtte ønske det. Hvorfor det vil være nødvendigt at tilbyde vaccinationen mod COVID-19 i faser. Dette nødvendiggør en prioritering af, hvem der kan få tilbudt vaccinerne – i hvert fald i starten af vaccinationsindsatsen. I forlængelse heraf er der i denne vaccinationsstrategi foretaget en faglig vurdering af, hvem vaccinen anbefales til, og hvem der bør vaccineres først. Prioriteringen vil blive baseret på både medicinsk og epidemiologisk viden samt etiske og logistiske overvejelser.

Denne vaccinationsstrategi omhandler den første fase af vaccinationsindsatsen på Færøerne, der starter omkring årsskiftet 2020/2021. Det forventes, at der i løbet af 2021 gradvist vil være flere vacciner til rådighed, og dermed vil tilbuddet om vaccination gradvist kunne blive udvidet til flere befolkningsgrupper i løbet af 2021.

I det følgende beskrives rammer og fagligt grundlag for den detaljerede planlægning og beslutning om den første fase af vaccinationsindsatsen, som skal iværksættes i forbindelse med, at den første vaccine mod COVID-19 bliver godkendt og tilgængelig på Færøerne. Herunder indgår også forslag vedrørende logistik og organisering, så indsatsen kan forløbe hurtigt, effektivt og uden unødigt spild.

Selv om vaccinationerne nu vil blive tilbudt, er det vigtigt, at de eksisterende smitteforebyggende tiltag i forhold til afstand og god hygiejne mv. opretholdes, både under og efter en vaccinationsindsats, for at sikre at det fortsat er muligt at bevare kontrol med epidemien.

Vaccinationsindsatsen skal således betragtes som et supplement og en styrkelse af den samlede epidemikontrol, men kan ikke umiddelbart forventes at kunne stå alene eller erstatte de øvrige indsatser.

1.1 Baggrund

I henhold til lógtingslóg nr. 118 frá 12. desember 2007 um ókeypiss koppseting móti ávísimum smittandi sjúkum fastsætter landsstyrimanden regler for vederlagsfri vaccination, herunder hvilke sygdomme, der skal vaccineres mod, hvilke persongrupper, der skal tilbydes vaccination samt hvilke læger, der skal kunne foretage vaccinationen. I forbindelse med indførelsen af tilbuddet om COVID-19 vaccinationen er det nødvendigt at fastsætte regler herom i en bekendtgørelse med hjemmel i ovennævnte lov.

Den danske sundheds- og ældreminister har meddelt, at alle vacciner for Covid-19 fordeles til hele Rigsfællesskabet efter befolkningsantallet.

Færøerne køber alle vacciner via Statens Serum Institut.

For vacciner mod COVID-19 er der tale om vaccinekandidater, som er under udvikling, og hvor flere af kandidaterne er ved at gennemgå de afsluttende kliniske fase III studier med en parallel proces for godkendelse ved Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

1.2 Arbejdsgruppe

Landstyremanden nedsatte i slutningen af oktober 2020 en arbejdsgruppe, med det formål at udarbejde en vaccinationsstrategi for Færøerne.

Arbejdsgruppens opgaver:

- At belyse hvordan COVID-19 vacciner bliver købt til og distribueret på Færøerne.
- At udarbejde et forslag til hvilke personer/grupper, der skal få tilbud om COVID-19 vaccine. Herunder at udarbejde et forslag til, hvorledes disse personer/grupper skal prioriteres i vaccinationsprocessen.
- At udarbejde forslag til, hvem der skal udføre vaccinationerne.
- At udarbejde en kommunikationsstrategi i forbindelse med vaccinationsstrategien.
- At udarbejde et overslag af udgifterne i forbindelse med indførelsen af tilbuddet om COVID-19 vaccination.

Arbejdsgruppens medlemmer:

- Landslæge Lars Fodgaard Møller (formand)
- Landsapoteker Hjalti Gunnarstein
- Vicedirektør Tummas í Garði, Sjúkrahúsverkið
- Hygiejnesygeplejerske Lena Lambaa, Sjúkrahúsverkið
- Kommunelæge Djóni S. Joensen, Heilsutrygd
- Fuldmægtig Irena Nolsø, Heilsumálaráðið
- Fuldmægtig Katrin Gaard, Heilsumálaráðið

I forbindelse med udarbejdelsen af den færøske vaccinationsstrategi har arbejdsgruppen valgt at tage udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens planlægningsgrundlag "Vaccination mod COVID-19. Planlægningsgrundlag for første fase af vaccinationsindsatsen"¹.

Arbejdsgruppen har derudover drøftet de etiske aspekter i forbindelse med indførelsen af tilbuddet om COVID-19 vaccination med Etiska Ráðið. Arbejdsgruppen og Etiska Ráðið vil fortsætte disse drøftelser i forbindelse med udarbejdelsen af de kommende faser af vaccinationsindsatsen på Færøerne.

¹ Vaccination mod COVID-19. Planlægningsgrundlag for første fase af vaccinationsindsatsen, Sundhedsstyrelsen, 2020. <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/Corona/Vaccination/Planlaegningsgrundlag-vaccination-COVID-19.ashx?la=da&hash=CA4DE3C330821A104F1383ACDEF47690D962D28B>.

2. Arbejdsgruppens indstillinger

Arbejdsgruppen har nedenstående indstillinger i forbindelse med udarbejdelsen af "Vaccinationsstrategi for COVID-19 på Færøerne. Første fase af vaccinationsindsatsen". Indstillingerne bliver uddybet efterfølgende.

Indstillinger:

1. Vaccination tilbydes i faser
2. Målgruppe, der tilbydes vaccinationen
3. Vaccinationssteder
4. Registrering, overvågning og afrapportering
5. Kommunikation
6. Ny bekendtgørelse

2.1 Vaccination tilbydes i faser

Færøerne vil ikke modtage tilstrækkeligt med vacciner til at kunne tilbyde hele befolkningen vaccination mod COVID-19 så snart vaccinen bliver godkendt omkring årsskiftet 2020/2021. Eftersom vaccinerne vil blive sendt til Færøerne i mindre portioner, er det nødvendigt at inddele vaccinationsindsatsen i faser, hvor de forskellige grupper vil blive tilbudt vaccinationen i en prioriteret rækkefølge.

2.2 Målgruppe, der tilbydes vaccinationen

Arbejdsgruppen har fået oplyst, at Færøerne kan formodes at modtage 4.000 portioner vacciner omkring årsskiftet 2020/2021, hvilket svarer til vaccination af 2.000 personer. På baggrund heraf har det været arbejdsgruppens opgave, at udarbejde et forslag til, hvilke personer/grupper, der skal prioriteres til at modtage tilbud om COVID-19 vaccine i denne første del af vaccinationsindsatsen.

Arbejdsgruppen vurderer, at på baggrund af det relativt begrænsede antal vacciner vil det være mest hensigtsmæssigt at tilbyde dem til frontpersonale i sundheds- og ældresektoren, d.v.s. personale med tæt patient- eller borgerkontakt. Dette skyldes, at sundhedsvæsnets på Færøerne er sårbart, og det er vitalt, at sikre at sundhedsvæsnets kan opretholdes og er robust. Desuden vil personale i disse funktioner typisk være nødsaget til at have tæt kontakt med personer i øget risiko, og vaccination forebygger dermed, at de risikerer at smitte denne gruppe. Der er desuden et etisk aspekt i forhold til vaccination af personale i samfundskritiske nøglefunktioner, især personale i sundheds- og plejesektoren, som i høj grad udsætter sig selv for smitte for at opretholde en samfundskritisk funktion. Sidst, men ikke mindst, udgøres gruppen typisk af individer, som er yngre voksne i den arbejdsdygtige alder, som bevæger sig rundt i samfundet hvilket leder til øget risiko for smittespredning generelt, herunder også mellem hospitaler og lignende og det omgivende samfund.

På baggrund heraf indstiller arbejdsgruppen, at disse grupper tilbydes vaccination i første fase i vaccinationsindsatsen: ansatte i sundheds- og ældresektoren, der har borgerrettet kontakt. Den gruppe omfatter ansatte i hhv. almen praksis (kommunelæger og deres personale), lægevagten, akuttafdelingen på Landssjúkrahúsið (G1), skadestuen på Klaksvíkar sjúkrahús, skadestuen på Suðuroyar sjúkrahús, ambulancetjenesten, coronaafdelingen, dem der foretager podninger samt sundheds- og plejepersonale på pleje- og alderdomshjem.

Så snart Færøerne modtager flere vacciner, vil målgruppen blive udvidet. På nuværende tidspunkt forventes det, at vaccination af ældre borgere formentlig vil kunne påbegyndes i løbet af januar 2021.

2.3 Vaccinationssteder

Nogle af de vaccinekandidater, som er længst i godkendelsesprocessen, kræver opbevaring ved meget lave temperaturer, f.eks. -60 til -80 grader og har derefter begrænset holdbarhed og særlige krav til forsyningskæder og opbevaring. Dette er meget udfordrende i forhold til planlægning og logistik af den kommende vaccinationsindsats, idet der skal være særlige kølefaciliteter til rådighed ved selve vaccinationsstedet, og det har betydning for både begrænsede muligheder for udrulning til meget perifere udleveringssteder, f.eks. kommunelæger og samtidigt et behov for stort flow på udleveringsstedet for at undgå spild.

I første fase af indsatsen, hvor der er et begrænset antal vacciner, er det derfor væsentligt at sikre systemer, som minimerer spild mest muligt samt mulige komplekse krav til opbevaring. Dette kan opnås bedst muligt med en mere centralt styret vaccinationsindsats med klare distributionskanaler (dvs. ikke for mange led før vaccinerne når ud til dem, der skal vaccineres).

På baggrund heraf indstiller arbejdsgruppen, at der i forbindelse med vaccination i den første fase oprettes fire vaccinationscentre på Færøerne. Vaccinationscentre vil være på hhv. Landssjúkrahúsið, Klaksvíkar sjúkrahús, Suðuroyar sjúkrahús samt en lokalitet i Tórshavn. Sygehusledelsen får ansvaret for etablering og drift af de fire vaccinationscentre.

- Landssjúkrahúsið
 - Vaccination af sundhedspersonale indenfor sygehusvæsnet og personale i almen praksis
- Klaksvíkar sjúkrahús og Suðuroyar sjúkrahús
 - Vaccination af sundhedspersonale, personale i almen praksis og personale i ældresektoren
- Lokalitet i Tórshavn
 - Vaccination af personale i ældresektoren

Vaccination i Sandoyggi og i Vágum

- Landssjúkrahúsið vil oprette en mobilenhed, som vil foretage vaccination af sundhedspersonale, personale i almen praksis og personale i ældresektoren. Vaccinationen vil foregå på en lokalitet i henholdsvis Vágum og i Sandoyggi.

2.4 Registrering, overvågning og afrapportering

- Vaccination for COVID-19, samt evt. bivirkninger opstået i forbindelse med vaccinationen, vil blive registreret i COSMIC.

2.5 Kommunikation

Kommunikation spiller en væsentlig rolle i forbindelse med forhold vedrørende tilbuddet om COVID-19 vaccination. Arbejdsgruppen indstiller derfor, at Heilsumálaráðið har ansvaret for den generelle information vedrørende vaccination mod COVID-19.

2.6 Ny bekendtgørelse

Inden tilbuddet om COVID-19 vaccination kan træde i kraft er det nødvendigt, at der er hjemmel herfor. Som konsekvens heraf udarbejdes der en bekendtgørelse, der regulerer dette område.

3. Regulering

Når det drejer sig om godkendelse af nye vacciner til brug i Danmark og på Færøerne, f.eks. vacciner mod COVID-19, skal de som udgangspunkt godkendes via den såkaldte centrale procedure i det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Hvis et lægemiddel (f.eks. en vaccine) bliver godkendt via den centrale procedure får det umiddelbart markedsføringstilladelse i alle EU-lande.

På nuværende tidspunkt (medio december 2021) er to vacciner mod COVID-19 sendt til godkendelse. Vacciner mod COVID-19 kan modtage en såkaldt betinget godkendelse. Det vil medføre særligt skærpede krav til vaccineproducenten om at følge forekomsten af bivirkninger nøje blandt dem, der er blevet vaccineret. COVID-19 vacciner vil blive godkendt efter samme standarder, som gælder for alle lægemidler i EU – både hvad angår kvalitet, effekt og sikkerhed. Der slækkes altså ikke på kravene til dokumentation, selvom der er et stort ønske og behov for at få vacciner gjort hurtigt tilgængelige.

Grundlaget for godkendelse vil bl.a. være dokumentation fra store lodtrækningsforsøg i udvalgte målgrupper. I studierne sammenlignes effekt og sikkerhed mellem en gruppe af personer, der bliver vaccineret, og en gruppe, der bliver vaccineret med placebo. Generelt måles effekten i studierne ved PCR-test for SARS-CoV-2 i podninger fra næse/svælg hos forsøgsparticipantene, men flere studier vil også omfatte målinger af immunrespons ved undersøgelse af blodprøver fra forsøgsparticipantene. På godkendelsestidspunktet for de nye COVID-19-vacciner vil der ikke foreligge langtidsdata for effekten, og man vil derfor ikke have sikker viden om, hvor lang tid den immunitet over for COVID-19, som vaccinen medfører, vil vare, herunder om den aftager i styrke over tid. En godkendt vaccine vil være dokumenteret effektiv til at forebygge COVID-19 infektion forårsaget af de typer SARS-CoV-2, der cirkulerer på det tidspunkt og i det område, hvor vaccinen bliver testet, mens en konkret vaccines effekt over for nye varianter (mutationer) af SARS-CoV-2² ikke kendes.

I løbet af godkendelsesproceduren for lægemidler og dermed også for vacciner mod COVID-19 bliver der udarbejdet et såkaldt Summary of Product Characteristics (SmPC, på dansk også 'produktresumé'), som er et dokument, der beskriver et lægemiddels egenskaber og de officielt godkendte betingelser for anvendelse af lægemidlet. Af SmPC'et vil det fremgå, hvilket formål vaccinen er godkendt til (indikationen). Hensigten med SmPC'et er at informere sundhedsprofessionelle om, hvordan de sikkert og mest effektivt bruger lægemidlet. Det vil fremgå af SmPC'et for en kommende vaccine mod COVID-19, hvilke indikationer og målgrupper som vaccinen er godkendt til. Det vil også fremgå, hvem der ikke tåler vaccinationen (kontraindikationer), eller hvor der skal udvises særlig opmærksomhed. Derudover vil det fremgå af SmPC'et, hvilke bivirkninger der er set i de kliniske studier og med hvilken frekvens disse optræder.

Vaccinens egenskaber hvad angår effekt og sikkerhed og den godkendte indikation har stor betydning i forhold til, hvem der får tilbud om vaccinen. Der vil f.eks. knytte sig særlige overvejelser til valg af målgruppe, hvis en vaccine har vist forringet effekt eller øget forekomst af bivirkninger i en særlig gruppe, eftersom gevinsten ved at vaccinere skal veje tungere end risikoen. De enkelte vaccinereffekt og bivirkningsprofil kendes endnu ikke, da ingen af dem endnu er godkendt.

Vaccinens SmPC vil også beskrive eventuelle særlige forhold, der knytter sig til håndteringen af vaccinen, og som det kan være nødvendigt at tage hensyn til i planlægningen af en national vaccinationsindsats. Nogle vacciner skal opbevares ved temperaturer, der er lavere end almindelige frysefaciliteter kan tilgodese (f.eks. ved -60 til -80 grader). Nogle vacciner kan blive leveret i flerdosis-ampuller, så flere forskellige patienter skal

² SARS CoV-2 er et nyopdaget coronavirus, der i daglig tale omtales som henholdsvis "COVID-19" eller coronavirus.

vaccineres fra samme ampul inden for et kortere tidsrum for at undgå spild. Endelig kan det være, at holdbarheden efter optøning og åbning er meget kort, hvilket også kan give store udfordringer i forhold til udrulning. De konkrete forhold vil være specifikke for den enkelte vaccine og kendes derfor endnu ikke, men der skal tages hensyn til dem i planlægningen af vaccinationsindsatsen.

4. Prioritering af målgrupper

Under en pandemi er forholdene først og fremmest præget af, at smittens store konsekvenser, ikke blot for individet i forhold til sygdom hos den enkelte, men for befolkningen og samfundet som helhed i form af en række afledte og potentielt alvorlige konsekvenser. Dette gælder f.eks. under COVID-19, hvor der er indført indgribende samfundsrestriktioner med det formål, både at forebygge alvorlig sygdom og død hos personer i øget risiko, men også overbelastning og i værste fald kollaps af sundhedsvæsenet ved ukontrollabel smittespredning, hvilket ville have store konsekvenser for samfundet og for hele befolkningen.

Hastigheden, hvormed der kan indføres en vaccination, er også afgørende i et helt andet omfang. Balancen mellem sikkerhed og effekt er fortsat afgørende for, om vaccinen overhovedet godkendes, men der skal ses bredere på de mulige fordele og risici for hele befolkningen og samfundet som helhed og ikke alene for individet i forhold til sygdommen isoleret set. Mens vaccination altid vil indebære en risiko for individet i form af bivirkninger, skal en vaccinationsindsats således samlet set være til gavn for befolkningen som helhed. En række forhold, som normalt er mindre vigtige, får dermed stor betydning, herunder behovet for hurtig og effektiv udrulning, mens andre forhold, som normalt indgår i overvejelser, f.eks. sundhedsøkonomiske overvejelser eller indpasning i et eksisterende børneundersøgelsesprogram, får mindre betydning. Det kan således ikke forsvares at forsinke indførelsen af vaccinen ved at iværksætte omfattende og tidskrævende analyser, f.eks. en MTV med inddragelse af økonomiske hensyn og tilpasning i et eksisterende vaccinationsprogram, ud over de undersøgelser, der er nødvendige for godkendelsen.

Som for alle nye vacciner vil der ikke være internationale erfaringer fra andre vaccinationsprogrammer, som det er muligt at trække på, hvilket er et vilkår for alle lande i aktuelle situation. Andre landes og internationale sundhedsmyndigheders anbefalinger inddrages dog i høj grad og vurderes i forhold til situationen og mulighederne i Danmark og dermed også Færøerne, og det er afgørende for at opnå kontrol med epidemien, at alle lande bidrager med en målrettet indsats.

WHO (World Health Organization) har i september og oktober udsendt en række anbefalinger, der angiver grundlæggende værdier og rammer for faglig prioritering af COVID-19-vacciner i en situation med begrænset forsyning, dvs. svarende til den forventede første fase af udrulningen af vaccinationsindsatsen på Færøerne. I en situation som den aktuelle med udbredt samfundssmitte anbefaler WHO at have fokus på reduktion af sygelighed og dødelighed, beskyttelse af samfundskritiske funktioner samt reciprocitet (dvs. beskyttelse af de personer, som i højest grad udsætter sig selv for smitte for at opretholde samfundets funktioner). Ved højere vaccineforsyning anbefales desuden et øget fokus på at reducere smittespredning.

WHO foreslår på denne baggrund følgende prioritering:

- Fase 1 (vaccineforsyning dækker 1-10% af befolkningen): Først personale i sundhedssektoren med høj eller meget høj risiko for smitte eller for at smitte andre, dernæst ældre defineret ud fra aldersspecifikke kriterier fra hvert land.
- Fase 2 (vaccineforsyningen dækker 11-20% af befolkningen): Øvrige personer i øget risiko, herunder fokus på personer i udsatte grupper, samt øvrigt sundhedspersonale og udvalgt personale i uddannelsessektor.
- Fase 3 (vaccineforsyning dækker 21-50% af befolkningen): Øvrigt personale i samfundskritiske nøglefunktioner, personer som i kraft af deres erhverv eller boligforhold ikke har mulighed for at holde afstand til andre (f.eks. fængsler, kaserner, personale i kødindustrien m.v.), gravide (forudsætter dog en vaccine godkendt til gravide)

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) beskriver en række mulige tilgange til vaccinationsindsatsen, og det fremhæves, at det naturligvis er en forudsætning, at vaccinen har vist effekt i den givne målgruppe: fokus på udvalgte grupper (f.eks. sundheds- og plejepersonale eller personer i øget risiko), aldersstratificeret vaccination, fokus på personer i øget risiko for at blive smittet og sprede smittet (typisk yngre voksne), geografisk vaccination, vaccination med formål at kontrollere aktive smitteudbrud (f.eks. ringvaccination), adaptiv tilgang som løbende tilpasses omstændighederne (kræver real-time overvågning og modellering) samt en universel vaccinestrategi (kræver tilstrækkeligt antal vacciner). Det anføres, at der højst sandsynligt vil blive behov for at prioritere yderligere inden for de valgte grupper.

Samlet set anføres det, at under en pandemi bør vaccination af personer i samfundskritiske nøglefunktioner, især i sundheds-, pleje- og socialektoren have første prioritet. Andre relevante grupper, som foreslås, er personer i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 (f.eks. ældre, især ældre som bor tæt med mange andre, og personer med kroniske sygdomme), samt personer i høj risiko for at blive smittet.

EU Kommissionen beskriver to mulige målsætninger for vaccinationsindsatsen: At beskytte de mest sårbare grupper og individer samt at forsinke og i sidste ende standse smittespredningen. Der opstilles en række handlinger, som medlemsstaterne bør adressere aktuelt, mens man afventer en godkendt vaccine. Det understreges, at ikke-farmaceutiske interventioner bør opretholdes indtil da.

EU Kommissionen anbefaler, at følgende grupper overvejes ift. prioritering (i ikke-prioriteret rækkefølge):

- Personale i sundheds- og plejesektoren.
- Personer over 60 år.
- Personer med kroniske sygdomme og deraf følgende øget risiko.
- Personer som varetager samfundskritiske funktioner uden for sundhedssektoren.
- Samfundsgrupper som ikke har mulighed for at holde fysisk afstand, f.eks. sovesale, fængsler, asylcentre og lign.
- Arbejdstagere som ikke har mulighed for at holde fysisk afstand, f.eks. fabrikker, slagterier og lign.
- Socioøkonomisk sårbare grupper og andre særlige nationale grupper i øget risiko.

5. Ethiske overvejelser

En række etiske overvejelser kan være relevante at inddrage i forbindelse med overvejelser om indførelse af nye vaccinationsprogrammer. Ved en pandemi som COVID-19 kan der være særlige etiske overvejelser, som er relevante, særligt i forhold til prioritering af vacciner i en situation med begrænset forsyning.

Ud fra en samlet etisk betragtning bør vaccination med en godkendt vaccine tilbydes en given befolkning eller befolkningsgruppe, når sygdommens alvorlighed og konsekvenser opvejer mulige risici, både til den vaccinerede og til andre samt samfundet. I forhold til COVID-19 er der tale om en alvorlig sygdom, både for individet og for samfundet som helhed, men hvor risikoen primært er til stede for en særligt afgrænset målgruppe.

Udgangspunktet for tilbud om COVID-19-vaccine skal være det informerede og frie samtykke til vaccination. Gavn for individet skal i en pandemisituation ses bredere end i forhold til sygdommen isoleret set, og betragtes i forhold til konsekvenserne for samfundet som helhed, som også indebærer potentielt store konsekvenser for individet, f.eks. ved kollaps af sundhedssystemet. I forhold til prioritering skal nogle yderligere forhold overvejes. Mens udgangspunktet for læge-patientforholdet er, at lægen skal sikre den bedste behandling af patienten på den bedst mulige måde individuelt betragtet, er dette ikke muligt i en situation med mangel på ressourcer. Målet bliver i denne situation at sikre det bedste resultat for så mange mennesker som muligt i et bredere perspektiv og ikke blot for nogle få eller for individet isoleret set. Dette retfærdiggør prioritering på baggrund af lægefaglig og epidemiologisk viden samt etiske og juridiske principper.

Udgangspunktet for tilbuddet om vaccination skal ligeledes være, at vaccinationen er frivillig for den enkelte. Således skal ingen, f.eks. en arbejdsgiver, kunne presse en person til at blive vaccineret mod sin vilje.

Princippet om solidaritet indebærer, at individer vælger at sætte deres egen ret til først at sikre egen beskyttelse til side for andre, som er i højere risiko, hvorved der vises ansvarlighed overfor udsatte personer. Princippet tilsiger også, at f.eks. personer, som ikke selv er i risiko for alvorlig sygdom, lader sig vaccinere for at beskytte andre, hvilket kan være tilfældet under en epidemi som COVID-19 med mange smittede, der er asymptomatiske eller kun let syge, og hvor de gavnlige effekter af vaccination primært gør sig gældende på samfunds- eller befolkningsplan eller for individer i risiko og ikke primært for individet selv i forhold til den pågældende sygdom isoleret set.

I varetagelsen af samfundskritiske funktioner udsætter visse personer sig selv for en risiko for smitte, hvilket ikke blot medfører risiko for smitte af personen selv og vedkommendes pårørende m.v., men også bekymringer i forhold til videreførelse af smitte til andre og dermed utryghed i arbejdet. Dette kunne f.eks. dreje sig om personale i sundheds-, pleje- og socialektoren med nær borger- og patientkontakt. Sådanne grupper bør, ud fra det etisk princip om reciprocitet, overvejes i særlig grad i forhold til prioritering i forhold til vaccination.

Ulighed bør overvejes i alle aspekter af en vaccinationsindsats, både i forhold til prioritering af målgrupper og i udrulning og sikring af lige adgang til sundhedsydelser. Et tilbud, som er tilrettelagt til at være tilgængeligt for størstedelen af befolkningen, vil ikke nødvendigvis være tilgængeligt for særlige udsatte grupper. Det kan skyldes mangel på mobilitet, at information om tilbuddet ikke når frem til gruppen, mangel på adgang til IT-løsninger, manglende tillid til sundhedssystemet m.m. Tilgængelighed for udsatte grupper bør gives særlig overvejelse.

6. Målsætninger for vaccinationsindsatsen

Planlægningen af vaccinationsindsatsen bør tage udgangspunkt i nogle generelle målsætninger, som svarer til den strategi, der tidligere har været anvendt på Færøerne i forbindelse med prioritering af vaccination ved pandemisk influenza, idet det dog skal understreges, at COVID-19 på en række punkter adskiller sig fra pandemisk influenza, herunder i forhold til sygdomsbillede samt risikoen for visse personer.

Vaccinens dokumenterede effekt og sikkerhedsprofil i forskellige populationer samt godkendelsespopulationen skal nøje overvejes. Hvis der i de kliniske afprøvninger, der ligger til grund for lægemiddelmyndighedernes godkendelse, kun er vist effekt i visse målgrupper (f.eks. begrænset til bestemte aldersgrupper), eller der kun er vist indirekte effekt gennem blodprøver, så kan anvendelsen og anbefalingen være tilsvarende begrænset, f.eks. således at der må tages forbehold for, at der ikke er sikker dokumentation for effekt hos bestemte målgrupper (f.eks. børn, gravide eller meget gamle personer, som typisk ikke er inkluderet i studier), eller forbehold overfor mulig manglende smitteforebyggende effekt eller muligt faldende immunitet over tid, fordi der i studierne kun er påvist immunrespons ved korttidsopfølgning.

Ved høj smittespredning vil fordele ved vaccination hurtigt opveje risici for f.eks. bivirkninger, mens dette ikke nødvendigvis er tilfældet ved lav smittespredning. Det kan i den forbindelse blive relevant at anbefale brug af vaccinen i visse grupper, som vaccinen ikke som udgangspunkt er godkendt til, eller omvendt at indskrænke anbefalingen til brug i kun en del af den population, som vaccinen er godkendt til.

Det må forventes, at de første leverancer af COVID-19-vaccine dels kan ske i form af flere mindre leverancer over tid, og dels kan ske ved leverancer af forskellige vacciner med forskellige forhold vedrørende godkendelsesgrundlag, leveranceform, krav til opbevaring m.v. antal vacciner i hver levering. Disse forhold kan bl.a. betyde, at det ikke er muligt at vaccinere meget store målgrupper på samme tid, hvorfor det kan være nødvendigt at prioritere målgrupper i undergrupper, f.eks. bestemte aldersgrupper eller personer med bestemte alvorlige tilstande.

Der bør ske en hurtig og effektiv udrulning af vaccinationsindsatsen, og især i tilfælde af begrænset vaccineforsyning skal spild mindskes mest muligt. Nogle af de vaccinekandidater, som er længst fremme i godkendelsesprocessen, kræver opbevaring ved meget lave temperaturer, f.eks. -60 til -80 grader og har derefter begrænset holdbarhed og særlige krav til forsyningskæder og opbevaring. Dette vil udfordre planlægning og logistik ved en kommende vaccinationsindsats, idet der skal være særlige kølefaciliteter til rådighed ved selve vaccinationsstedet, og det har betydning for både begrænsede muligheder for udrulning til meget perifere udleveringssteder, f.eks. kommunelæger og samtidigt et behov for stort flow på udleveringsstedet for at undgå spild.

Internationale anbefalinger og etiske overvejelser samt forventet tilslutning til vaccination skal også inddrages, ligesom det bør overvejes, hvorvidt der allerede eksisterer andre effektive tiltag til at forebygge smittespredning til en given befolkningsgruppe, eller til at forebygge alvorlige forløb, samt hvor effektive, indgribende og ressourcekrævende disse er.

Da det forventes, at Færøerne vil modtage flere forskellige vacciner, og da disse kan have forskellige egenskaber, både i forhold til dokumenteret effekt, bivirkningsprofil, godkendelsespopulation, krav til logistik m.v., kan det blive relevant at iværksætte flere sideløbende vaccinationsindsatser med forskellige målsætning og til forskellige målgrupper. Vurderingen skal således foretages for hver enkelt vaccinekandidat, som godkendes. Andre hensyn kan også gøre sig gældende, f.eks. ønske om at beskytte visse samfundskritiske funktioner.

Mulige målsætninger kan være:

- Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19
 - Ved at vaccinere personer, der er i risiko for alvorligt forløb ved COVID-19, eller personer med tæt kontakt til disse, kan sygdomsbyrden og dødeligheden nedbringes.
- Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien
 - Smittespredningen i samfundet kan forebygges ved vaccination af personer, som har hyppig og tæt kontakt med et stort antal mennesker, især personer, som formentlig ikke bliver særlig syge eller som slet ikke udvikler symptomer, og derfor ikke bliver hjemme, hvis de er smittet.
- Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner
 - Vaccination af personer indenfor f.eks. forsyning, transport, sundhedsvæsen, ældrepleje, politi m.v., kan være nødvendigt for at forebygge sygefravær og fravær.

7. Prioritering af målgrupper

Figuren viser hvordan vacciner kan prioriteres til forskellige målgrupper på baggrund af de tre målsætninger. Målsætningerne udelukker ikke hinanden, og kan iværksættes sideløbende eller med enkelte subgrupper fra hver, og vaccination af en given målgruppe kan opfylde flere målsætninger.

Målsætning 1 Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19	Målsætning 2 Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien	Målsætning 3 Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner
Målgruppe: personer i øget risiko. Antal: ca. 14.000 (estimat)	Målgruppe: Unge og voksne. Antal: Ca. 25-30.000 (estimat)	Målgruppe: Personale i samfundskritiske funktioner. Antal: ca. 3-4.000 (estimat)
1 Personer i plejebolig Personer i øget risiko, eger bor i eget hjem Udvalgte ambulante og indlagte patienter i sygehussektoren	1 Unge 15-29 år 2 Voksne 30-49 år	1 Personale i sundheds- og ældresektoren samt udvalgte dele af socialektoren med tæt borger eller patientkontakt
2 Øvrige personer over 65 år i øget risiko Personer under 65 år i øget risiko	3 Evt. gå videre op i aldersgrupper Evt. personale i erhverv med stor eksponering	2 Evt. andre samfundskritiske nøglefunktioner

Der vil således være behov for løbende vurdering og revurdering af indsatsen i forhold til de aktuelle forhold, herunder både vaccinenes egenskaber, forsyning og epidemiologiske forhold. Prioritering sker i øvrigt på baggrund af de øvrige beskrevne forhold i dette afsnit, dvs. tilgængelig viden, internationale anbefalinger og erfaringer, etiske overvejelser, samt logistiske overvejelser. De præcise afgrænsninger af målgrupper skal fastlægges helt klart, så snart der er mere tilgængelig viden om vaccinen, herunder særligt dokumentationsgrundlaget for godkendelse samt en konkret tidsplan for levering.

7.1 Beskrivelse af målgrupperne

Anbefalingerne om målgrupper hviler på en antagelse om, at en vaccine er vist at være effektiv og sikker i en given målgruppe, at et tilstrækkeligt antal vacciner er tilgængeligt, og at det er logistisk muligt at sikre, at vaccinen når ud til målgruppen på effektiv vis.

Da det ikke vurderes, at der vil være dokumentation for sikkerhed og effekt blandt børn under 15 år og gravide, inkluderes disse ikke umiddelbart i målgrupperne. Det samme gælder andre mulige målgrupper, som umiddelbart ikke er inkluderet, da en operationel afgrænsning af målgruppen ikke vurderes realistisk, herunder bl.a. pårørende til personer i øget risiko.

7.1.1 Personale i sundheds-, ældre- og plejesektoren

- *Målsætninger:* Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner. Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19. Reciprocitet, dvs. den etiske målsætning om at beskytte personer, som udsætter sig selv for fare for at varetage samfundskritiske funktioner. Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien.
- *Rationale:* Vaccination af personale i sundheds-, pleje- og socialsektor med tæt borger- eller patientkontakt sikrer, at sundhedsvæsenet kan opretholdes og er robust. Sundhedsvæsenet på Færøerne er sårbart og specialiseret behandling kan kun udføres på Landssygehuset. Desuden vil personale i disse funktioner typisk være nødsaget til at have tæt kontakt med personer i øget risiko, og vaccination forebygger dermed, at de risikerer at smitte denne gruppe. Der er desuden et etisk aspekt i forhold til vaccination af personale i samfundskritiske nøglefunktioner, især personale i sundheds- og plejesektoren, som i høj grad udsætter sig selv for smitte for at opretholde en samfundskritisk funktion. Sidst, men ikke mindst, udgøres gruppen typisk af individer, som er yngre voksne i den arbejdsdygtige alder, som bevæger sig rundt i samfundet hvilket leder til øget risiko for smittespredning generelt, herunder også mellem hospitaler og lignende og det omgivende samfund.
- *Beskrivelse af målgruppen:* Personale i sundheds-, ældre- og evt. socialsektoren med tæt patient eller borgerkontakt, også i ambulante funktioner og i det private erhvervsliv. Gruppen omfatter læger, sygeplejersker, farmaceuter, kiropraktorer, tandlæger, afspændingspædagoger, bandagister, bioanalytikere, ergoterapeuter, fysioterapeuter, jordemødre, kliniske diætister, optometriste, radiografer, audiologiassistenter, farmakonome, fodterapeuter, neurofysiologiassistenter, tandklinikassistenter, tandplejere, tandteknikere, beskæftigelsesvejledere, plejere, plejhjemsassistenter, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere, psykologer, lægesekretærer, sundhedsservicesekretærer, portører, paramedicinere, ambulancebehandlere, ambulanceførere, uaglærte indenfor sundheds-, ældre- og socialsektoren.
- *Overvejelse af øvrige forhold:* Gruppens størrelse er favorabel i forhold til en situation med begrænset vaccineforsyning og omfatter ca. 3.100 personer. Udrulning kan ske effektivt via arbejdspladsvaccination for hovedparten, mens resten er mobile og kan møde op et givent sted. Der kan forventes høj vaccinationstilslutning. Ethiske overvejelser i forhold til solidarisk vaccination, dvs. at de vaccinerede typisk ikke selv vil være i øget risiko for alvorlig sygdom. Mulighed for graviditet, herunder evt. ikke-erkendt graviditet, i målgruppen.

7.1.2 Personer i øget risiko

- *Målsætninger:* Minimering af død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19.
- *Rationale:* Det er veldokumenteret at smitte med ny Corona virus er mere alvorlig med stigende alder samt ved visse sygdomme og tilstande. Det er et særligt forhold ved COVID-19, også i forhold til influenza, at den i så høj grad udelukkende leder til symptomer, alvorlig sygdom og død i disse grupper, mens yngre raske personer ofte udvikler ingen eller kun milde symptomer og sjældent har behov for indlæggelse. De alvorlige konsekvenser af epidemien ses således primært i gruppen af personer i øget risiko, hvor smitte på individuelt niveau kan lede til sygdom, indlæggelse og i værste fald død, mens det på samfundsniveau kan lede til overbelastning og i værste fald kollaps af sundhedsvæsenet. Hvis personer i øget risiko kan beskyttes mod smitte, er der derfor betydeligt potentiale for, at epidemien kan gøres mindre farlig, på trods af at der fortsat sker smittespredning i andre befolkningsgrupper. Gravide har i epidemiens start været betragtet som værende i øget risiko ud fra et forsigtighedsprincip, men dels forventes nyere viden som måske kan dokumentere at denne gruppe ikke er i væsentlig øget risiko, og dels forventes vacciner ikke at være testet på og godkendt til denne gruppe. De regnes derfor ikke som udgangspunkt med i en vaccinationskontekst.
- *Beskrivelse af målgruppen:* Personer i øget risiko inkluderer især personer over 65 år samt personer med

- kroniske sygdomme og tilstande, som medfører øget risiko. Følgende sygdomsgrupper omfattes som værende i risikogruppen: 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, personer med påvirket respiration på grund af nedsat muskelkraft, personer med kronisk lever- og nyresvigt, personer med andre kroniske sygdomme, hvor tilstanden ifølge lægens vurdering medfører, at Covid-19 udgør en alvorlig sundhedsrisiko, personer med svær overvægt (vejledende BMI>40) efter en lægelig vurdering, personer med andre alvorlige sygdomme, hvor tilstanden ifølge lægens vurdering medfører, at Covid-19 udgør en alvorlig sundhedsrisiko, personer i samme husstand som personer med medfødt eller erhvervet immundefekt, efter en lægelig vurdering, personer på eller over 80 år og personer mellem 65 og 79 år.
- *Anslået størrelse:* Det er svært at anslå, hvor mange personer tilhører denne gruppe, eftersom hver enkelt person kan tilhøre flere forskellige grupper. Men det anslås, at der i målgruppen er mellem 13.000 – 14.000 personer, dog flere hvis aldersgruppen 65+ medregnes.
- *Overvejelse af øvrige forhold:* Der kan forventes høj vaccinationstilslutning. Visitation, hvis denne ikke sker på baggrund af let fortolkelige parameter, som f.eks. alder, kan kræve konkret vurdering fra f.eks. læge eller socialarbejder. I den logistiske tilrettelæggelse skal der tages hensyn til, at en del personer i denne gruppe ikke er mobile eller af forskellige årsager kan have begrænset adgang til sundhedsydelse.

7.1.3 Unge og yngre voksne

- *Målsætninger:* Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien.
- *Rationale:* Børn, unge og yngre voksne i den arbejdsdygtige alder bliver generelt ikke eller kun i mild grad syge, hvis de smittes med COVID-19, og de har sjældent brug for indlæggelse. Dette er positivt i forhold til at smitte som oftest ikke har alvorlige konsekvenser i disse grupper, men det betyder også, at personer, som er smittede måske ikke ved, at de er smittede. Grupperne bevæger sig typisk meget rundt i samfundet og har en stor kontaktflade, og derfor er der stor risiko for, at de smitter andre. Det ses da også, at aldersgruppen 20-29 år er den største gruppe af smittede på Færøerne. Minimering af smittespredningen generelt i samfundet kræver således vaccination af denne gruppe, som også har betydning for de samfundsmæssige restriktioner, så længe beslutning om disse tages på baggrund af det samlede smittetal. Mens smitte i disse grupper som oftest ikke har alvorlige konsekvenser for den smittede, ud over afledte konsekvenser i forbindelse med sygefravær ved isolation m.v., så medfører stor smittespredning alt andet lige også stor risiko for, at personer i øget risiko smittes, og de deraf afledte konsekvenser som beskrevet ovenfor.
- *Beskrivelse af målgruppen:* Kan f.eks. være begrænset til en given aldersgruppe, hvor der især ses smittespredning.
- *Overvejelse af øvrige forhold:* I forhold til opnåelse af flokimmunitet kræves en vaccine, som er effektiv i forhold til at forebygge smittespredning, hvilket formentlig ikke vil være tilgængelig viden under første fase af vaccinationsindsatsen. Desuden kræves vaccination af en stor andel af befolkningen, hvilket der ikke kan forventes at være vaccineforsyning til at opnå. Der kan også forventes lavere vaccinationstilslutning i denne gruppe. Personerne i målgruppen er for størstedelens vedkommende mobile og kan møde op et givent sted. Der er etiske overvejelser i forhold til solidarisk vaccination, dvs. at de vaccinerede typisk ikke selv vil være i øget risiko for alvorlig sygdom. Mulighed for graviditet, herunder evt. ikke-erkendt graviditet, i målgruppen skal overvejes.

7.1.4 Øvrige samfundskritiske nøglefunktioner

- *Målsætninger:* Sikring af samfundskritiske nøglefunktioner. Minimering af smittespredning generelt i samfundet og sikre kontrol med epidemien.
- *Rationale:* Vaccination af personale i samfundskritiske funktioner medfører at disse holdes robuste, og forebygge sygefravær og lignende. Dog udgøres gruppen typisk af individer, som ikke er i risiko for alvorlig sygdom. Visse samfundskritiske funktioner har mange kontakter i deres arbejde, og visse har yderligere ikke mulighed for at holde afstand. Vaccination af disse grupper kan dermed bidrage til at forebygge smittespredning generelt i samfundet.
- *Beskrivelse af målgruppen:* Personale i transportsektoren, lærere og pædagoger, politi, ansatte i kriminalforsorgen osv. samt andre samfundskritiske funktioner
- *Overvejelse af øvrige forhold:* Afhængig af den valgte gruppes størrelse kan dens størrelse være favorabel i forhold til en situation med begrænset vaccineforsyning. Udrulning kan ske effektivt via arbejdspladsvaccination for hovedparten, mens resten er mobile og kan møde op et givent sted. Der kan forventes høj vaccinationstilslutning. Etske overvejelser i forhold til solidarisk vaccination, dvs. at de vaccinerede typisk ikke selv vil være i øget risiko for alvorlig sygdom. Mulighed for graviditet, herunder evt. ikke-erkendt graviditet, i målgruppen.

8. Organisering

Organiseringen af vaccination afhænger af typen af vacciner og mængden der bliver til rådighed. Det helt afgørende for indsatsen er, at vaccinerne bliver hurtigt tilgængelig for de prioriterede personer på de besluttede lokaliteter og i det korrekte antal. Det er samtidigt væsentligt, at de vaccinationsprogrammer, der iværksættes og anbefales, er lette at følge, og bl.a. sikrer at den vaccinerede færdiggør et evt. flerdosis program med samme vaccine og inden for anbefalede intervaller. Jo flere vacciner, der er tilgængelige, og jo flere forskellige regimer, som anvendes, desto mere stiger kompleksiteten for udrulning, overvågning og alle deraf afledte opgaver.

I første fase af indsatsen, hvor der forventes at ville være et begrænset antal vacciner, er det væsentligt at sikre systemer, som minimerer spild mest muligt samt mulige komplekse krav til opbevaring. Dette kan opnås bedst muligt med en mere centralt styret vaccinationsindsats med klare distributionskanaler (dvs. ikke for mange led før vaccinerne når ud til dem, der skal vaccineres).

- *Krav til opbevaring samt holdbarhed:* Nogle af de vaccinekandidater, som er længst i godkendelsesprocessen, kræver opbevaring ved meget lave temperaturer, f.eks. -60 til -80 grader og har derefter begrænset holdbarhed. Dette vil udfordre planlægning og logistik ved en kommende vaccinationsindsats, da der skal være særlige kølefaciliteter til rådighed nær ved selve vaccinationsstedet.
- *Muligheder for håndtering:*
 - Begrænse antallet af distributionsled og undgå udrulning til meget perifere udleveringssteder
 - Sikre stort flow på udleveringsstedet
 - Støtte og rådgivning i forhold til opbevaring (apotekervæsenet og sygehuse)
 - Støtte og rådgivning i forhold til transport
- *Pakning:* Det er sandsynligt, at vacciner vil blive leveret i hætteglas med mange doser (over 5) i ét glas med begrænset holdbarhed efter anbrud. Nogle vacciner kræver desuden optøning under særlige forhold og opblanding med f.eks. sterilt saltvand, hvilket kræver personale, som er oplært i dette. Muligheder for håndtering:
 - Sikre stort flow på udleveringsstedet
 - Sikre klart og tydeligt instruktionsmateriale og oplæring af personale
 - Støtte og rådgivning fra apotekervæsenet
 - Opbevaringskapacitet, herunder mulighed for opbevaring ved meget lave temperaturer (-60 til -80 grader) og plan for opskalering
 - Fysiske rammer, som tager hensyn til smitteforebyggende tiltag, herunder både i forhold til venteanrækker før vaccination, selve vaccinationen og overvågning efter vaccination, herunder plan for opskalering
 - Autoriseret personale (eller personale, som kan vaccinere på delegation), som er oplært i at sikre tilstrækkelig information, i at administrere og håndtere selve vaccinationen, herunder evt. optøning og opblanding samt anafylaksi-beredskab (håndtering ved allergiske reaktioner), samt i registrering af vaccination i Cosmic samt af bivirkninger, og som har ressourcer til registrering af vaccine og bivirkninger, og som er tilgængelig i tilstrækkeligt omfang, herunder plan for opskalering
 - Anafylaksiberedskab
 - Værnemidler

- *IT-setup og sikring af robusthed:* Det er meget væsentligt, at der sikres tidstro (dvs. umiddelbart i forlængelse af vaccination) og korrekt registrering af både indgivne vacciner og formodede bivirkninger. Samtidig skal registreringer sikre en løbende overvågning af leverancer, vaccinationsaktivitet m.v. Der vil blive etableret IT løsninger med henblik på f.eks. invitation og bookning af tid til vaccination, og der skal tages stilling til om borgeren skal kunne registrere egne forhold som f.eks. risikofaktorer. IT-systemet skal desuden muliggøre f.eks. påmindelser om revaccination ved flerdosis programmer, ligesom der vil blive etableret en dokumentation for gennemført vaccination for borger. Det vil være optimalt, hvis borgeren får en attest efter 2. vaccination, som et bevis for gennemført vaccination med angivelse af type vaccination og tidspunkt for de to vaccinationer. Indtil der er udarbejdet et formelt vaccinationsbevis vil borgere, der har behov for det, få en dokumentation for gennemført vaccination. Givet den potentielt meget store og hurtige udrulning er det væsentligt, at sikre kapacitet til stort data flow. Der skal sikres IT løsninger, der kan sikre både kvalitet i indberetningerne og tilbageløb til relevante myndigheder og operatører, og der er i den forbindelse behov for hjemmelsafklaring.
- *Kvalitetssikring og jura:* Sikring af systemer for information og samtykke, journalføring, delegation, tilsyn og registrering af behandlingssteder. Der skal bl.a. være sikret klar håndtering af bivirkninger i forhold til information til den vaccinerede samt registrering af både akutte og senere opståede bivirkninger.

9. Mulige vaccinationssteder

Hvilken løsning i forhold til vaccinationssted, som vælges, afhænger af en række forhold, og særligt i første fase vil det være afgørende, at udrulning sker hurtigt og effektivt med få aktører, der har fortrolighed med opgaven, relevante faglige kompetencer, få distributionsled, og som har organisatorisk robusthed til at imødekomme særlige behov i forhold til f.eks. opbevaring, ressourcer, IT-løsninger, opskalering m.v.

I det følgende gennemgås en række forhold, herunder mulige fordele og ulemper ved forskellige aktører i forbindelse med udrulning af en vaccinationsindsats mod COVID-19.

Ved valg af aktører for første fase, hvor der bl.a. er et stort hensyn til hurtig udrulning i primære målgrupper, skal der samtidig tages højde for, at der også for første fase forsøges etableret et set-up, der også kan rumme den mere langsigtede implementering af den betydeligt mere omfattende indsats med vaccination af hele befolkningen.

9.1 Vaccinationscentre på de tre sygehuse

- *Aktører:* De tre sygehusledelser. Forestår drift af vaccinationscentrene, som kan etableres til vaccinationstilbud til målgrupper, som selv kan transportere sig til vaccinationscentrene.
- *Relevante målgrupper:* Mobile personer, som selv kan møde op, f.eks. ældre, der er selvhjulpne, yngre med særlig øget risiko, sundheds- og plejepersonale fra kommunale institutioner samt personer i andre samfundskritiske nøglefunktioner, unge og yngre voksne.
- *Visitation:* Afhænger af målgruppen, der kan f.eks. i første fase være behov for at sikre visitation af ældre efter fødselsdato, sundhedspersonale f.eks. ved personaleledervisitation og personer i øget risiko via henvisning fra egen læge.
- *Logistik:* Kan etableres som en central løsning med inddragelse af de indhentede erfaringer fra testcentre. Mulighed for tilpasning til særlige behov i forhold til f.eks. opbevaring.
- *Ressourcer:* Har stor kapacitet og mulighed for opskalering på personale og fysiske rammer.
- *IT-logistik:* De allerede eksisterende IT-systemer kan anvendes, men skal tilpasses til registrering af vaccination samt indrapportering af bivirkninger.
- *Fordele:* Nogenlunde bredt geografisk repræsenteret. Central løsning med få distributionsled og stor robusthed. Mulighed for drive-in. Sundhedsfagligt ophæng på sygehuse, der kan sikre supervision, delegation m.v.
- *Ulemper/udfordringer:* Er ikke tilgængelig for personer, som ikke selv kan møde op, f.eks. ældre i plejebolig. Opgaven kræver formentlig sygeplejersker idet opgaven vedrørende håndtering af vacciner, herunder optøning, opblanding, håndtering af flerdosisampuller, injektionsteknik og anafylaksiberedskab er mere komplekse, og kan kræve særlig oplæring samt disponering af sundhedspersonale med relevante kompetencer. Vaccinationsopgaven kræver, at der sikres ordentlige forhold omkring information om fordele og ulemper ved lægemidler, således at der kan sikres informeret samtykke.
- *Forventet rolle:* Kan i forhold til primære målgrupper samt robusthed være relevant at aktivere i både første fase, og med sigte på et langsigtet og mere omfattende vaccinationsprogram til større grupper af personer, som selv kan transportere sig til teststedet.

9.2 Kommunale institutioner f.eks. plejehjem

- *Aktører:* Kommuneforeningen og de kommunale samarbejder på ældreområdet
- *Relevante målgrupper:* Kommunalt ansat personale på socialområdet samt pleje- og ældreområdet. Borgere i plejebolig samt borgere i øget risiko, der bor i eget hjem, og som får kommunale ydelser som f.eks. hjemmehjælp, hjemmepleje, forbyggende besøg m.v.
- *Visitation:* Arbejdspladsvaccination af personale via ledelsen. Beboere i plejebolig og plejehjem via institutionen, og borgere, som bor i eget hjem via hjemmeplejen.
- *Logistik:* Kan blive en udfordring, især ved vacciner, som kræver opbevaring ved meget lave temperaturer. Sygehusene og apotekervæsenet kan bistå, f.eks. ved at sikre central opbevaring og distribution af vacciner til brug på kommunale institutioner samt i forhold til samarbejde om en mobil løsning, både til plejecentre og lignende og til personer, som ikke kan møde op på et vaccinationssted.
- *Ressourcer:* Sundhedspersonalet (sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter), har i deres basiskompetencer at kunne varetage injektion og anafylaksiberedskab. Der skal formentlig sikres lægelig delegation i samarbejde med sygehus. Vacciner, anafylaksiberedskab og injektionsudstyr kan distribueres af apotekerne eller sygehusene. Kommunalt personale, borgere i plejebolig, og borgere i eget hjem kan vaccineres enten på plejecenter m.v. eller via kommunernes eksisterende udkørende funktioner (f.eks. hjemmepleje).
- *IT-logistik:* Autoriseret personale kan registrere i de eksisterende IT-systemer.
- *Fordele:* Kan hurtigt og effektivt vaccinere relevant personale samt beboere i plejebolig. Har tæt kontakt til centrale relevante målgrupper og kender ofte disse godt. Har adgang til sundhedsfagligt personale og fysiske rammer.
- *Ulemper/udfordringer:* Har ikke stor fortrolighed med opbevaring af lægemidler. Har ikke stor robusthed i forhold til IT-systemer med henblik på registrering af vaccination i Cosmic, registrering af bivirkninger m.v.
- *Forventet rolle:* Vil på grund af adgang til centrale relevante målgrupper være relevante at aktivere i første fase af vaccinationsindsatsen.

9.3 Kommunelægerne

- *Aktører:* Heilsutrygd.
- *Relevante målgrupper:* Alle personer er tildelt en kommunelæge, så potentielt hele befolkningen.
- *Relevant visitation:* Selvvisiteret som ved eksisterende børne- og influenzavaccinationsprogrammer.
- *Logistik:* Meget decentral løsning med bred befolkningsdækning. Har ikke større opbevaringskapacitet og kan ikke imødegå særlige opbevaringsbehov.
- *Ressourcer:* Har autoriseret personale, som er fortrolige med opgaven.
- *Fordele:* Er en tryk og velkendt løsning for borgerne. Kender den enkelte borger og dennes sygehistorie, historik samt øvrige sygdomme og anden samtidig behandling. Har godt grundlag for og er fortrolig med at vurdere bivirkninger. Kan visitere borgere i forhold til øget risiko. Fortrolighed med opgaven. Kan tilbyde vaccination i eget hjem. Kan vaccinere sig selv og eget personale.
- *Ulemper/udfordringer:* Vurderes ikke relevant i forhold til målgrupper for første fase af udrolning bl.a. på grund af udfordringer i forhold til særlige krav til opbevaring ved meget lave temperaturer, hensyn til at sikre enstrenget distribution og undgå spild samt hensyn til at sikre styret allokering til risikogruppe. Meget decentral, og der kan ikke sikres stort flow.
- *Forventet rolle:* Kan være relevant at bringe i spil i en senere fase af en vaccinationsindsats, hvor forsyning og logistiske vanskeligheder er mindre afgørende. Spiller en central rolle i forbindelse med at indberette bivirkninger.

10. Aktører og roller

I det følgende beskrives relevante aktører og deres mulige roller under en vaccinations-indsats.

De tre sygehuse vil spille en central rolle allerede fra starten af indsatsen i forbindelse med vaccination af sundheds- og plejepersonale, herunder med sikring af løsning for opbevaring af vacciner og supplerende udstyr til vaccination (tilgængelighed af værnemidler, sikring af anafylaksiberedskab, sikring af fysiske rammer, sikring af oplært personale, som er autoriseret til at vaccinere eller løsning med delegation, og som er oplært i systemerne til indberetning i eksisterende IT-systemer samt bivirkninger, sikre IT-løsninger samt instrukser for vaccinationspersonalet samt systemer for og kapacitet til bortskaffelse af affald. Sikre mulighed for opskalering ved behov. Kan desuden assistere f.eks. kommuner ift. logistiske udfordringer.

De kommunale samarbejder indenfor ældreområdet og Kommunefælgið forventes at spille en central rolle allerede fra starten af indsatsen i forbindelse med vaccination af sundheds- og plejepersonale; og dernæst i forbindelse med vaccination af centrale målgrupper blandt personer i øget risiko, herunder personer i plejebolig m.v. og personer, som bor i egen bolig, som ikke kan møde op til vaccination.

11. Proces og tidsperspektiv

På det nuværende tidspunkt i processen er det ikke muligt at komme med et konkret tidsperspektiv for COVID-19 vaccinationsindsatsen. Dette skyldes en række meget centrale forhold.

Landsapotekeren har fået oplyst, at Færøerne vil modtage de første portioner af vaccinen ultimo december 2020. Der vides dog ikke på nuværende tidspunkt, hvornår de resterende portioner vil komme til Færøerne.

Arbejdsgruppen har fået oplyst, at Færøerne formentlig vil få 4.000 vacciner ved årsskiftet 2020/2021, hvilket svarer til vaccination af 2.000 personer. På baggrund heraf vil det være nødvendigt at vaccinere befolkningen i Færøerne i faser, afhængig af antallet af vacciner, der er tilgængelige.

Så snart der kommer besked om, hvornår de næste portion vacciner vil ankomme til Færøerne, vil arbejdsgruppen udarbejde en ny fase med henblik på at komme med forslag til den konkrete udrulning i forhold til målgrupper og logistiske løsninger. Det er afgørende, at systemerne for udrulning er planlagt i så høj grad, som det er muligt, at beslutningsorganer og aktører er klar til at blive aktiveret og at løsningerne er tilstrækkeligt fleksible til at rumme de mest sandsynlige scenarier.

12. Registrering, overvågning og afrapportering

For at sikre et effektivt og sikkert vaccinationsforløb er det væsentligt at vaccinationsindsatserne understøttes gennem digitale løsninger og databaserede tilgange til monitorering af vacciners effekter, sikkerhed og bivirkninger.

12.1 Monitorering af vacciners sikkerhed

Lægemiddelstyrelsen registrerer, overvåger og vurderer indberetninger om formodede bivirkninger opstået på Færøerne, men der er behov for, at der bliver etableret et system i Cosmic til at indberette alle bivirkninger. COVID-19-vaccinerne vil være underlagt skærpet indberetningspligt. Lægemiddelstyrelsen har et overvågningssystem til at identificere signaler om nye/ændrede risici i styrelsens bivirkningsdatabase, og disse vil blive gennemgået ugentligt for COVID-19-vaccinerne med intensivning efter behov.

Lægemiddelstyrelsen vil løbende kommunikere om særlige sikkerhedsproblemstillinger og udarbejde statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Det er planen, at der vil blive udarbejdet kvartals-statusrapporter, men dette kan justeres efter behov.

Lægemiddelstyrelsen samarbejder desuden med Statens Serum Institut om at foretage realtids-analyser af sikkerhed og undersøgelse af hyppigheden af rapporterede bivirkninger og foretage undersøgelser af sammenhængen mellem vacciner og relativ risiko for særlige udfald i Landspatient Registret, herunder forekomsten af immunologiske lidelser. Lægemiddelstyrelsen har desuden europæisk/internationalt samarbejde ift. sikkerheds-overvågning.

13. Kommunikation

13.1 Borgerrettede kampagner

Heilsumálaráðið har ansvaret for den generelle information vedr. vaccination mod COVID-19, herunder borgerrettet kampagneaktivitet med information om den sygdom, der skal vaccineres imod, målgrupper der tilbydes vaccination, fordel og ulemper ved vaccination samt øvrige relevante forhold i forbindelse med vaccinationstilbuddet som f.eks. hvor vaccinationer tilbydes, hvordan man skal forholde sig efter vaccination osv. Der vil blive kommunikeret specifikt til befolkningen om de skærpede foranstaltninger i forhold til overvågning af vaccinerne mod COVID-19.

Heilsumálaráðið vil gennemføre både borgerrettede informationskampagner, informationsindsatser overfor sundhedsfaglige miljøer, medier m.v. Der kommunikeres via en række kanaler, herunder pressekonferencer, Heilsumálaráðiðs hjemmeside, Corona.fo og kampagner på sociale medier. En kommunikationsstrategi er under udarbejdelse med inddragelse af Lagmandens kommunikationskontor.

13.2 Kommunikation til personer, der skal vaccineres

På Færøerne anbefales det at anvende Sundhedsstyrelsen borgerrettede informationsmateriale, der kan udleveres på vaccinationsstederne i form af en pjece. Materialet vil blive oversat til færøsk.

13.3 Kommunikation til fagpersoner

På Færøerne vil man anvende Sundhedsstyrelsens information til relevante fagpersoner om vaccineres effekt og sikkerhed. Sundhedsstyrelsen vil desuden udarbejde informationsmateriale til personalet, der skal udføre vaccinationen i forhold til at sikre oplysning om vaccination og indhentning af informeret samtykke.

14. Økonomi

Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt for arbejdsgruppen at udarbejde de økonomiske konsekvenser af vaccinationsindsatsen. Dette skyldes, at en række centrale faktorer på nuværende tidspunkt er ukendte. Som eksempel herpå kan nævnes, at Apoteksvæsnets ikke har kendskab til prisen på vaccinerne samt andet udstyr, der skal anvendes i forbindelse med vaccinationerne; arbejdsgruppen har ikke kendskab til omkostninger ved organiseringen af vaccinationer samt omkostningerne i forbindelse med produktion og oversættelse af informationsmateriale.

15. Oversigt over forkortelser

ECDC – European Centre for Disease Prevention and Control (dansk: Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme)

EMA – Det Europæiske Lægemiddelagentur

MTV – Medicinsk Teknologivurdering

SARS-CoV-2 – kaldes også "COVID-19" eller coronavirus

SmPC – Summary of Product Characteristics

WHO – World Health Organization