

Övergripande riktlinje för vaccination mot covid-19 i Kalmar län

Syfte

En samlad riktlinje för vaccination rörande covid-19 som riktar sig till samtliga aktörer som ska utföra vaccinationer mot covid-19 i Kalmar län.

Omfattning

Riktlinjen gäller för samtliga verksamheter inom hälso- och sjukvården i Region Kalmar län, omsorg och hälso- och sjukvård i länets kommuner samt privata aktörer som har avtal med kommun eller region. Riktlinjen berör särskilt de verksamheter som utför vaccinationer eller hanterar logistik och distribution av vaccin kopplade till covid-19.

Riktlinjen bygger på rådande kunskapsläge.

Riktlinjen utgår ifrån [Folkhälsomyndighetens delredovisning av nationell plan för vaccination mot covid-19](#).

Riktlinjen kan kompletteras med förvaltnings specifika riktlinjer och rutiner.

Ansvar

Övergripande ansvarig för riktlinjen är regiondirektören i samråd med smittskyddsläkaren i Kalmar län.

Utsedd samordnare för vaccination mot covid-19 har ett särskilt ansvar för att säkerställa distribution och fördelning av vaccin samt för samverkan mellan distributionskedjan, läkemedelssektionen, smittskyddsläkaren, regiondriven hälso- och sjukvård, kommunerna och privata vaccinatörer.

Regionen ska tillse att medicinsk expertis finns tillgänglig för att besvara medicinska frågeställningar.

Innehåll

Övergripande riktlinje för vaccination mot covid-19 i Kalmar län.....	1
Syfte	1
Omfattning	1
Ansvar	1
Vaccination mot covid-19 sker under pågående pandemi.....	4
Samtliga invånare erbjuds vaccination utifrån prioritering.....	4
Riskgrupper	5
Prioritering vid vaccinbrist.....	5
Vaccination av personer med uttalad och svår sjukdomsbild och/eller palliativ vård	6
Vaccination till gravida	6
Vaccination av ammande	6
Vaccinationsperiod 2021.....	6
Därefter vaccineras prioriteringsfas 2, 3 och 4 se under rubrik Samtliga invånare erbjuds vaccination utifrån prioritering.....	6
Vaccination av patienter och boende inom sjukvård, omsorg och institutionsboende	6
Vaccination av personal inom hälso- och sjukvård samt kommunal vård- och omsorg.....	7
Vaccination av personer 60 år och äldre samt personer som tillhör en riskgrupp	7
Vaccination av allmänheten	7
Hantering av överblivna doser	7
Vaccination vid behandling med orala antikoagulantia (Waran, DOAK)	8
Vacciner	8
Olika typer av vaccin mot covid-19	8
Effekt av vaccination.....	8
Skydd efter vaccination och smittspårning	9
Beredning av vaccin	9
Dosering och intervall	9
Comirnaty (Pfizer/BioNTech).....	9
COVID-19 Vaccine Moderna	9
Vaxzevria (AstraZeneca).....	9
COVID-19 Vaccine Janssen.....	10
Curevac.....	10

Distribution av vaccin och tillhörande artiklar	10
Skyddsutrustning	10
Hälsodeklaration.....	10
Ordination av vaccin	10
Hantering av vaccin.....	11
Vaccinationsregistrering.....	11
Dokumentation av utförd vaccination	11
Överkänslighetsreaktioner.....	11
Biverkningar.....	12
Dokumentation av biverkning.....	12
Inför dos 2	12
Biverkningsrapportering.....	12
Referenser.....	13

Vaccination mot covid-19 sker under pågående pandemi

Det gemensamma målet är att alla boende i Sverige som är över 18 år ska erbjudas vaccination mot covid-19 under det första halvåret 2021. Syftet med vaccinationerna är i första hand att skydda grupper som löper större risk att få en allvarlig sjukdomsutveckling från att insjukna i covid-19. I ett senare skede är syftet att förhindra spridning av sjukdomen i samhället.

Med anledning av pandemin behöver det praktiska genomförandet av vaccinationerna mot covid-19 under våren 2021 anpassas för att minimera risken för smittspridning. Lokala anpassningar kommer att behövas för att undvika trängsel. Särskilt under pågående pandemi är det viktigt att uppnå en hög vaccinationstäckning mot covid-19 bland personer i riskgrupp samt vård- och omsorgspersonal för att skydda personer som riskerar svår sjukdom samt att minska belastningen inom vården.

Vaccinationen är kostnadsfri för samtliga invånare. Vid uteblivande från ett bokad besök för vaccination utgår en avgift lika som för övriga avgiftsfria besök.

Samtliga invånare erbjuds vaccination utifrån prioritering

Prioriteringsordningen bygger på rådande kunskapsläge och utgår ifrån [Folkhälsomyndigheten Nationell plan för vaccination mot covid-19 \(delrapport 3\)](#). Även den som genomgått covid-19 rekommenderas vaccination. Vaccinationen kan ges så snart personen tillfrisknat. Förutom sjukdomar och andra tillstånd har det visats att ålder och socioekonomiska faktorer ökar risken för allvarlig sjukdom och död, därmed ska dessa faktorer beaktas i samtliga fyra faser för vaccination. Inom varje grupp ska de äldsta vaccineras först.

1. Prioritetsgrupp i fas 1
 - a. Personer i särskilt boende
 - b. Personer i bostad med särskild service för vuxna – LSS
 - c. Personer med personlig assistans
 - d. Personer i ordinärt boende med hemtjänst och/eller hemsjukvård
 - e. Personal inom ovan verksamheter
 - f. Hushållskontakter till personer i grupp a, b, c och d
2. Prioritetsgrupp i fas 2
 - a. Personer som är 65 år och äldre
 - b. Personer med dialysbehandling eller som genomgått benmärgstransplantation eller annan organtransplantation de senaste 12 månaderna samt deras hushållskontakter
 - c. Hälso- och sjukvårdspersonal inom regionen och i verksamheter med avtal samt aktörer som faller inom samma åtagande
3. Prioritetsgrupp i fas 3
 - a. Personer 60-64 år med en sjukdom eller tillstånd som innebär riskökning se nedan under riskgrupper
 - b. Övriga personer 60-64 år

- c. Personer som är 18–59 år med en sjukdom eller ett tillstånd som innebär en riskökning. Se nedan under riskgrupper
 - d. Personer med svårigheter att följa rekommendationer om smittskyddande åtgärder och därmed en ökad risk för att bli smittade. Detta gäller personer som är 18–59 år med demenssjukdom, kognitiv eller psykisk funktionsnedsättning samt personer som lever i socialt utsatta situationer.
4. Prioriteringsgrupp i fas 4.
- a. Personer 18 år och äldre och som inte prioriterats i tidigare faser

Utomlänspatienter som vistas längre tid i länet bör vaccineras med dos 1 och 2 på samma enhet. Utlandssvenskar bosatta i annat EU/EES-land eller Schweiz har rätt till avgiftsfri vaccination se [Sveriges kommuner och regioner](#).

Ordningen regleras inom prioritetsgrupperna med hänsyn till tillgång till vaccin. Doser som inte kan ges utifrån bestämd planering ska erbjudas personer enligt prioriteringsordningen.

Riskgrupper

Hög ålder är den största riskfaktorn för ett mer allvarligt sjukdomsförlopp och att dö av sjukdomen. Vissa sjukdomar och tillstånd förutom stigande ålder, kan öka risken ytterligare enligt [Folkhälsomyndigheten Nationell plan för vaccination mot covid-19 \(delrapport 3\)](#)

- Organtransplantation
- Dialys
- Kronisk hjärt- och kärlsjukdom, inklusive stroke och hypertoni.
- Kronisk lungsjukdom såsom KOL samt svår och instabil astma.
- Andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation (till exempel extrem fetma, neuromuskulära sjukdomar eller flerfunktionshinder).
- Kronisk lever- eller njursvikt.
- Diabetes typ 1 och typ 2.
- Tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling.
- Downs syndrom.

Prioritering vid vaccinbrist

Tillgången till vaccin kan medföra att regionen måste återgå till föregående steg i Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning trots tidigare utökning. Detta beslutas av Beslutsgruppen i Region Kalmar län. Då leveranser av vaccin i nuläget är begränsade ska vaccination styras mot de grupper som löper störst risk att drabbas av allvarlig sjukdom och död, alltså de äldre.

Det betyder att flexibiliteten inom faserna behöver minskas, och att prioritering inom respektive fas följs noga.

Vaccination av personer med uttalad och svår sjukdomsbild och/eller palliativ vård

Rekommendationer om vaccination av personer med uttalad och svår sjukdomsbild och/eller palliativ vård kan endast bedömas utifrån tidigare vårdriktlinjer och utifrån individuell risknytta analys som utförs av behandlande läkare, vilket bland annat innebär att bedöma om personen har god nytta av vaccinationen och att personen kan utstå vanliga biverkningar som kan uppstå efter vaccination.

Vaccination till gravida

Djurstudier pekar inte på att det skulle vara förenat med risker att vaccinera under graviditet. Kunskapsläget anses ändå inte tillräckligt varför gravida i nuläget inte rekommenderas vaccination. Varje fall behöver bedömas individuellt.

Vaccination av ammande

Det är okänt om aktuella vacciner utsöndras i modersmjölk. Negativ effekt på det ammande barnet bedöms dock inte sannolik på biologiska grunder. Såväl Läkemedelsverket som Folkhälsomyndigheten bedömer att amning inte föranleder att vaccination är kontraindicerat, och amning tas därför inte upp i Folkhälsomyndighetens hälsodeklaration.

Vaccinationsperiod 2021

Vaccination mot covid-19 vaccinationen startar **vecka 53**. Vaccinationer startar på särskilda boenden, bostad med särskild service för vuxna – LSS, personer med personlig assistans, personer i ordinärt boende med hemtjänst och/eller hemsjukvård inklusive hushållskontakter samt personal i dessa verksamheter inom kommunen.

Därefter vaccineras prioriteringsfas 2, 3 och 4 se under rubrik **Samtliga invånare erbjuds vaccination utifrån prioritering**.

Målet är att alla ska kunna vaccineras första halvåret 2021.

Vaccination av patienter och boende inom sjukvård, omsorg och institutionsboende

Kommunen ansvarar för vaccinering av brukare

1. På särskilda boenden,
2. I bostad med särskild service för vuxna – LSS,
3. Personer med personlig assistans,
4. Personer i ordinärt boende med hemsjukvård inklusive hushållskontakter,
5. Personer med hemtjänst inklusive hushållskontakter som har svårigheter att ta sig till en Hälsovalsenhet.
6. Vaccinering ska registreras enligt nedan, se avsnitt Vaccinationsregistrering.

Vaccination av personal inom hälso- och sjukvård samt kommunal vård- och omsorg

1. Vaccination av kommunal vård- och omsorgspersonal ska i första hand hanteras av arbetsgivaren. För övriga fall hänvisas till primärvårdens lokala rutiner.
2. Vaccination av Region Kalmar läns medarbetare hanteras av Arbetsmiljö- och hälsa enligt Arbetsmiljö- och hälsas egna rutiner.
 - a. Region Kalmar läns medarbetare bokar tid för vaccination i samråd med Arbetsmiljö- och hälsa.
 - b. Vaccinering sker i Arbetsmiljö- och hälsas lokaler (alternativt annan plats).
3. Vid besöket för första vaccinationsdosen ska medarbetaren även få en bokad tid för andra dosen.
4. Vaccinering ska registreras enligt nedan, se avsnitt Vaccinationsregistrering.
5. Tänk på att inte vaccinera en hel personalgrupp samtidigt då någon/några kan få en lindrig biverkning såsom trötthet, huvudvärk, muskelvärk eller frossa.

Vaccination av personer 60 år och äldre samt personer som tillhör en riskgrupp

1. Personer 65 år och äldre eller med flera underliggande sjukdomar samt därefter personer 60-64 år som tillhör en riskgrupp, personer 60-64 år samt personer i ålder 18-59 år som tillhör en riskgrupp tas om hand enligt primärvårdens rutiner.
2. Tid för vaccination bokas av individen i första hand digitalt. I andra hand kan vaccination bokas via telefonkontakt med särskilt kontaktcenter.
3. Länets samtliga hälsovalsenheter vaccinerar enligt prioriteringsordning och aktuell listning.
4. Personer med återkommande besök på sjukhus hanteras enligt sjukhusens rutiner.
5. Första och andra dosen ska alltid ges på samma enhet. Vid besöket för vaccination dos ett ska individen även få en bokad tid för andra vaccinationsdosen.
6. Vaccinering ska registreras enligt nedan, se avsnitt Vaccinationsregistrering.

Vaccination av allmänheten

1. Vaccination mot covid-19 sker vid länets samtliga hälsovalsenheter. Vaccination av allmänheten sker enligt primärvårdens lokala rutiner.
2. Personer inom prioritetsgrupp fas 4, invånare 18–59 år, omfattas av upprättade rutiner. Tid för vaccination bokas av individen i första hand digitalt. I andra hand kan vaccination bokas via telefonkontakt med särskilt kontaktcenter.
3. Vaccinering sker vid hälsovalsenhet och vid större vaccinationsenheter.
4. Vid besöket för vaccination dos ett ska individen även få en bokad tid för andra vaccinationsdosen.
5. Vaccinering ska registreras enligt nedan, se avsnitt Vaccinationsregistrering.

Hantering av överblivna doser

För att undvika eller minimera kassation av vaccin när personer som har bokad tid för vaccination blir sjuka eller uteblir från bokad tid gäller följande.

- Beräkna alltid antal doser per vaccinationstillfälle noggrant.
- Blanda/dra upp varje flaska/dos när ni är säkra att vaccinet kommer att bli använt.
- Om ovanstående har gjorts och vaccindoser finns kvar efter avslutad vaccination så erbjuds dessa doser till andra personer.
- Vaccinerande enhet ska ha en reservplan för överblivna doser i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommenderade prioriteringsordning så att personer kan ringas in med kort varsel för vaccination.
- I sista hand kan ett fåtal andra personer än de allra mest prioriterade erbjudas vaccin tidigare än planerat så att inga doser behöver kasseras.

Vaccination vid behandling med orala antikoagulantia (Waran, DOAK)

Vaccination mot covid-19 ska alltid ges intramuskulärt. Se Läkemedelskommitténs [riktlinje för vaccination vid behandling med antikoagulantia](#).

Vacciner

Olika typer av vaccin mot covid-19

Utveckling av flera olika vacciner mot covid-19 pågår.

- Comirnaty från Pfizer/BioNTech, godkändes 2020-12-21. Leveranserna påbörjas omgående. Comirnaty innehåller mRNA i en lipidnanopartikel som kodar för ett spike-protein hos SARS-CoV-2. Vaccinet innehåller inte konserveringsmedel eller adjuvans.
- COVID-19 Vaccine Moderna godkändes 2021-01-06 och leveranserna påbörjas i slutet av vecka 2. Även detta är ett mRNA-vaccin med liknande biverkningsprofil som Comirnaty. Vaccinet innehåller inte konserveringsmedel eller adjuvans.
- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) godkändes 2021-01-29 och leveranserna påbörjas under vecka 6. Vaccinet bygger på försvagat adenovirus från schimpans som bärare av kod för ett spike-protein hos SARS-CoV-2. Biverkningsprofilen mycket lik mRNA-vaccinerna. Vaccinet innehåller inte adjuvans.
- COVID-19 Vaccine Janssen godkändes 2021-03-11 och leveranserna till Sverige beräknas börja mot slutet av april. Vaccinet bygger på försvagat humant adenovirus som bärare av kod för ett spike-protein hos SARS-CoV-2. Biverkningsprofilen mycket lik övriga hittills godkända covid-vacciner. Vaccinet innehåller inte adjuvans.
- Curevac utvecklar ett mRNA-vaccin som förväntas tillgängligt under våren.

Effekt av vaccination

Comirnaty har visat i medeltal 95 % skydd mot symptomatisk PCR-verifierad covid-19 (med 95 % konfidensintervall). Fullt skydd förväntas 7 dagar efter andra dosen.

COVID-19 Vaccine Moderna har visat i medeltal 94 % skydd mot symptomatisk PCR-verifierad covid-19 (med 95 % konfidensintervall). Beräkningarna är gjorda 14 dagar efter dos 2. Inga fall av allvarlig covid-19 har påvisats i studierna.

Vaxzevria har visat i medeltal 60 % skydd mot symtomatisk covid-19 (med 95 % konfidensintervall). Beräkningarna är gjorda 15 dagar efter dos 2. Inga fall av allvarlig covid-19 har påvisats i studierna. Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinet har en god skyddseffekt även för personer över 80 år, och att skyddseffekten är i nivå med övriga godkända vacciner.

COVID-19 Vaccine Janssen har visat i medeltal 66 % skydd mot symtomatiskt PCR-verifierad covid-19 (med 95 % konfidensintervall) 14 dagar efter given dos. Skydd mot svår covid-19 upp emot 90 %, men beräknat på mycket litet underlag.

Riktlinjen bygger på rådande kunskapsläge och utgår från [Folkhälsomyndighetens nationella plan för vaccination mot covid-19](#). För aktuell information hänvisas till den nationella planen och till produktresuméer.

Skydd efter vaccination och smittspårning

Full effekt av vaccination beräknas för vaccin Comirnaty vara 1 vecka efter dos 2 och för COVID-19 Vaccine Moderna och Vaxzevria 2 veckor efter dos 2. För COVID-19 Vaccine Janssen beräknas full effekt nås 14 dagar efter given dos.

Den som vaccinerat sig ska fortsätta att följa rekommendationerna för att hindra smittspridning såsom stanna hemma vid symtom, hålla avstånd till andra människor och tvätta händerna ofta.

Smittspårning ska följa tidigare rutiner även för personer som är vaccinerade tills dess det finns mer erfarenhet/kunskap om covid-19 och vaccin mot covid-19.

Beredning av vaccin

Comirnaty (Pfizer/BioNTech) och vaccinet från Curevac behöver beredas. Se bilaga för respektive vaccin.

Dosering och intervall

Folkhälsomyndigheten kan rekommendera mera definierat intervall mellan doserna än vad godkännandet anger. Dessa rekommendationer kommuniceras löpande vartefter förändring sker.

Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Dos 0,3 ml (efter beredning). Ges intramuskulärt. Minst 3 veckor mellan dos 1 och dos 2.

COVID-19 Vaccine Moderna

Dos 0,5 ml. Ges intramuskulärt. Minst 4 veckor mellan dos 1 och dos 2.

Vaxzevria (AstraZeneca)

Dos 0,5 ml. Ges intramuskulärt. Minst 9 veckor mellan dos 1 och dos 2. Ges till personer 65 år och äldre. Personer som fått dos 1 och är yngre än 65 år ska avvakta med dos 2 tills vidare.

COVID-19 Vaccine Janssen

Dos 0,5 ml. Ges intramuskulärt. Engångsdos.

Curevac

Dos 0,6 ml (efter beredning). Minst 4 veckor mellan dos 1 och dos 2.

Distribution av vaccin och tillhörande artiklar

Region Kalmar län mottar leverans av vaccin från Folkhälsomyndigheten. Vaccinet levereras efter beställning som görs av Läkemedelssektionen. Utleverans till berörda verksamheter sker så långt som möjligt i ordinarie läkemedelsflöde, och görs vid behov av prioritering utifrån fördelningsnyckel. Beställningar av vaccin till vaccinerande enhet görs av Läkemedelssektionen.

Den särskilda samordnaren för vaccination mot covid-19 tillser att fördelningsnyckeln är känd för samtliga inblandade aktörer samt att löpande förmedla förbrukning och lagerstatus. Tät dialog är avgörande.

Distribution av artiklar för utförande av vaccinering beställs och distribueras enligt sedan tidigare gällande rutiner. Lista för stöd, se bilaga. Läkemedelssektionen beställer avtalat material till de kommunala akutförråden för kommunernas vaccinationer. Regionen ska stå för sprutor och kanyler även till vaccinatörer utanför regionen. Beställning ombesörjs av Läkemedelssektionen.

Vaccinering sker med två doser varför hänsyn måste tas till att båda doserna ska vara säkrade för varje individ som erbjuds vaccination. Båda doserna ska vara av samma vaccin.

Skyddsutrustning

Vid vaccinering ska basala hygienrutiner samt munskydd och visir tillämpas.

Hälsodeklaration

Inför vaccination ska vaccinandan fylla i en hälsodeklaration. Hälsodeklarationen finns digitalt i journalsystemet MittVaccin men även i pappersform. Hälsodeklarationen i pappersform är enbart ett dokumentationsstöd och behöver inte sparas i patientjournalen. Hälsodeklarationen registreras i MittVaccin.

Ordination av vaccin

Utöver läkare är sjuksköterskor med utbildning som distriktsköterska eller specialist-sjuksköterska inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar (HSLF-FS 2020:81) behöriga att självständigt ordinera läkemedel för vaccination mot covid-19. Verksamhetschef kan göra bedömning av om annan sjuksköterska har motsvarande kompetens och därmed kan få rätten att ordinera aktuellt läkemedel för vaccination. Beslutet ska dokumenteras.

Sjuksköterskor som inte har ovanstående kompetens kan vaccinera utifrån ordination enligt generella direktiv fastställda av Region Kalmar län.

Det är upp till varje verksamhet att i förekommande fall begränsa det generella direktivet till

att endast omfatta utvalda sjuksköterskor. De verksamheter som helt väljer bort detta behöver ordna läkarordination för varje patient.

Hantering av vaccin

Vacciner som kommer i multidosförpackningar får iordningställas av sjuksköterska, läkare, tandläkare receptarie eller apotekare. Läkemedlet administreras av sjuksköterska, tandläkare eller läkare. Studerande som genomgår klinisk praktiktjänstgöring får iordningställa och administrera läkemedel under tillsyn av legitimerad personal som nämns ovan. Iordningställande och administrering kan även delegeras.

Dock får endast sjuksköterska iordningställa och administrera läkemedel som ordinerats enligt generellt direktiv.

Enheten ska hämta eller får levererat vaccindoser på anvisad plats och ha möjlighet att förvara det på ett säkert sätt utifrån vaccintillverkarens krav. Tillgång till låst kylskåp eller kylskåp i låst utrymme ska finnas.

Vaccinationsregistrering

Region Kalmar län, privata hälsovalsenheter, länets kommuner samt upphandlade aktörer registrerar i MittVaccin. Registrering ska ske inom 24 timmar. Vaccin som enheten erhåller ska läggas in antal beräknande doser i MittVaccin och avstämning ska ske efter avslutad vaccinering samma dag. Detta gäller även privata aktörer som använder MittVaccin vid vaccination i Kalmar län.

Se manualer och e-learning på [Dokumentation – Mittvaccin.se](https://dokumentation-mittvaccin.se).

Dokumentation av utförd vaccination

Alla vaccinationer mot covid-19 ska (från och med den 1 januari 2021) rapporteras till det nationella vaccinationsregistret (NVR). Rapporteringen är obligatorisk och regleras i lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram. Det är Folkhälsomyndigheten som ansvarar för registret. Flertalet journalsystem har en automatisk överföring av data till NVR. Hälso-och sjukvården Region Kalmar län samt i länets kommuner registrerar från och med start 2021-01-11 vaccinationer i journalsystemet MittVaccin som har en automatisk överföring till NVR.

Vaccinationsregistrering ska ske inom ett dygn.

Efterregistrering av vaccinationer givna före 2021-01-11 ska ske skyndsamt.

Överkänslighetsreaktioner

Personer med känd disposition för anafylaktisk reaktion vaccineras enligt sjukhusens rutiner.

Vid vaccination ska det finnas resurser för att förebygga och behandla överkänslighetsreaktioner, se SOSFS 1999:26.

Se [Läkemedelskommitténs flödesschema för anafylaxi på vårdinrättning](#) respektive

[Anafylaxi hos vuxna i samband med läkemedelsadministrering utanför vårdinrättning](#).

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1999:26) om att förebygga och ha beredskap för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner (senast ändrad genom SOSFS 2009:16), <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmannarad/konsoliderade-foreskrifter/199926-om-att-forebygga-och-ha-beredskap-for-att-behandla-vissa-overkanslighetsreaktioner/>.

Biverkningar

Patienter bör instrueras att omedelbart söka vård om de utvecklar symptom såsom andningssvårigheter, bröstsmärta, bensvullnad eller ihållande magsmärtor efter vaccination. Utöver detta bör alla med neurologiska symptom inkluderat svår eller ihållande huvudvärk eller dimsyn efter vaccination, eller de som får utbredda blåmärken eller petekier i huden på annan plats än vaccinationsområdet efter några dagar, kontakta sjukvården snarast.

Enligt Läkemedelsverket ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt vaccinsvikt (utebliven effekt). Aktuella vacciner omfattas dessutom av utökad övervakning, då de är nya läkemedel, vilket innebär att kravet på rapportering skärps ytterligare.

Dokumentation av biverkning

Biverkning ska dokumenteras i patientens journal. För Region Kalmar län i Cosmic och för övriga vaccinatörer i deras eget journalsystem. Biverkningens manifestation blir första diagnos. T ex hudutslag L27.0, yrsel R42.9 eller något annat symtom. Till denna diagnos läggs yttre orsakskod Y57.9 (Läkemedel eller drog i terapeutiskt bruk som orsak till ogynnsam effekt) följt av ATC-kod för aktuellt vaccin, t ex J07BX (Comirnaty).

Inför dos 2

Om biverkning diagnosticeras bör samtidigt ett ställningstagande göras till om ytterligare doser kan ges. Om bedömningen blir att ytterligare doser inte kan ges bör återkoppling snarast ske till vaccinatören så att dos två kan avbokas. Särskilt viktigt är detta när biverkning diagnosticeras på en annan enhet än den som utfört vaccinationen.

Biverkningsrapportering

För att skriva en biverkningsrapport kan en blankett användas och skickas till Läkemedelsverket. Blanketten kan nås direkt ifrån Cosmic (under blanketter och formulär).

Läkemedelsbiverkningar kan även rapporteras direkt på Läkemedelsverkets hemsida som e-tjänst.

Mer information om rapporteringen finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Vaccinationsstatus hos bekräftade fall med covid-19 bör anges i SmiNet-anmälan.

Läkemedelsverkets biverkningsrapportering för hälso- och sjukvårdspersonal

www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/

Den vaccinerade, eller någon närstående, har också möjlighet att rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, antingen via en e-tjänst på Läkemedelsverkets webbplats eller via en blankett.

Läkemedelverkets biverkningsrapportering för patient/konsument

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Att-anvanda-lakemedel/Biverkningar/>

Referenser

Nationell plan för vaccination mot covid-19, Folkhälsomyndigheten 2021-02-04

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/43a1e203f7344a399367b816e2c7144c/nationell-plan-vaccination-covid-19-delrapport-3.pdf>

Omfattas utlandssvenskar av rätten till avgiftsfri vaccinering mot covid-19? Sveriges kommuner och regioner 2021-01-08

<https://skr.se/download/18.23d82e617701c0026322b39/1610726508398/Avgiftsfri-vaccination-covid-19-utlandssvenskar.pdf>

Ändringshistorik

Datum	Ändring	Utförd av
20210112	Utomlänspatienter som vistas längre tid i länet, vaccination av personer 70 år och äldre samt personer som tillhör en riskgrupp, anafylaxi utanför vårdinrättning och anmälan biverkningar. Tillägg av COVID-19 Vaccine Moderna	Ann-Katrin Wilhelmsson Mathias Landerdahl
20210125	Förtydligande av hälso- och sjukvårdspersonal inom regionen och i verksamheter med avtal samt aktörer som faller inom samma åtagande. Förtydligande angående biverkningar Tillägg skydd av vaccination och smittspårning. Vaccination av personer med uttalad och svår sjukdomsbild och/eller palliativ vård. Vaccination av ammande.	Ann-Katrin Wilhelmsson Mathias Landerdahl
20210204	Uppdatering av prioriteringsordning och riskgrupper utifrån Folkhälsomyndighetens Nationella plan för vaccinationer mot covid -19 (delrapport3) Tillägg av COVID-19 Vaccine AstraZeneca samt förtydligande kring material till vaccinatörer utanför regionen.	Ann-Katrin Wilhelmsson Mathias Landerdahl
20210224	Uppdatering till 9 veckors mellanrum dos 1 och 2 För Vaccin AstraZeneca	Marie Ragnarsson
20210305	Uteblivande från ett bokat vaccinationsbesök utgår en avgift. Borttag av övre åldersgräns för Vaccin Astra Zeneca.	Ann-Katrin Wilhelmsson
20210319	Tillägg av hantering av överblivna doser. Tillägg COVID-19 Vaccine Janssen	Ann-Katrin Wilhelmsson Mathias Landerdahl
20210326	Tillägg Vaccin Astra Zeneca ska ges till personer 65 år och äldre. Personer som fått dos ett och är yngre än 65 år ska avvakta med dos 2. Förtydligande angående definierat intervall mellan doserna samt att söka vård vid vissa symtom efter vaccination. Namnbyte från COVID-19 Vaccine AstraZeneca till Vaxzevria.	Ann-Katrin Wilhelmsson Mathias Landerdahl