



Leiðbeiningar um bólusetningu gegn COVID-19

Haust 2022 – 1. útgáfa

Bóluefni

Fyrir **grunnbólusetningar** eru notuð fjögur bóluefni gegn COVID-19 á Íslandi:

1. Comirnaty WT (bóluefni Pfizer/BioNTech gegn upprunalegri SARS-CoV-2 veiru)
2. Spikevax WT (bóluefni Moderna gegn upprunalegri SARS-CoV-2 veiru)
3. Jcovden WT (bóluefni Janssen gegn upprunalegri SARS-CoV-2 veiru)
4. Nuvaxovid WT (bóluefni Novavax gegn upprunalegri SARS-CoV-2 veiru)

Öll þessi bóluefni vekja og örva svar við samskonar mótefnavaka, S prótíni *upprunalegu* SARS-CoV-2 veirunnar sem tengdist COVID-bylgjum ársins 2020. Merkingin WT hér að ofan vísar til þess (e. Wild Type).

Bólusetning dregur verulega úr hættu á alvarlegum veikindum vegna COVID-19, jafnvel með [tilkomu omikron](#) og undirafbrigða omikron, en hefur ekki reynst mjög gagnleg til að hindra smit til eða frá bólusettum einstaklingi. Vörn dvín með tímanum og hefur því reynst nauðsynlegt að mæla með örvunarbólusetningum a.m.k. 4 mán. eftir grunnbólusetningu.

Við **örvunarbólusetningar** annarra en áhættuhópa er aðallega notað bóluefnið Comirnaty, ef tilefni er til að nota það ekki er hægt að óska eftir öðru sambærilegu bóluefni meðan birgðir þeirra endast.

Fyrir **örvunarbólusetningar áhættuhópa** verða notuð tvö* bóluefni gegn COVID-19 haustið 2022:

1. Comirnaty WT/BA.1 (bóluefni Pfizer/BioNTech)
2. Spikevax O/O (tölustafur núll/bókstafur O; bóluefni Moderna)

* Þriðja bóluefnið, Nuvaxovid (bóluefni Novavax), má nota í örvunarbólusetningar fyrir einstaklinga með tilteknar frábendingar við notkun mRNA bóluefna, en það inniheldur eingöngu S prótín upprunalegu veirunnar.

Bæði þessi bóluefni innihalda mRNA sem frumur okkar lesa og mynda í kjölfarið S prótín upprunalegu SARS-CoV-2 veirunnar sem tengdist COVID-bylgjum ársins 2020 **og** S prótín BA.1 undirgerðar omikron afbrigðis SARS-CoV-2 (merkingin WT/BA.1 eða O/O vísar til þess). Ónæmiskerfið bregst við prótínum þessum og myndar mótefni gegn tveimur útgáfum af S prótíni. Mótefni gegn báðum útgáfum S-prótíns örvast betur hjá áður bólusettum sem fá WT/BA.1 bóluefni, en ef örvað er með bóluefni gegn upprunalega S-prótíni eingöngu (sjá frétt [Lyfjastofnunar Evrópu](#)).

Bóluefni sem vekja svar gegn öðrum gerðum S-prótíns, sér í lagi BA.4/5 undirgerða omikron afbrigðis, eru í þróun en óljóst er hvenær þau koma á markað. Þegar að því kemur mun sóttvarnalæknir gefa út leiðbeiningar um notkun þeirra. Sjá nánar hjá [Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni](#).

Aukaverkanir bóluefna gegn COVID-19 eru oftast vægar og tengjast viðbragði ónæmiskerfisins gegn mótefnavaka bóluefnis:

1. Staðbundnar aukaverkanir s.s. verkur, bólga, roði eða kláði á stungustað og geta varað í nokkra daga, uppundir viku.
2. Aukaverkanir s.s. hiti, höfuðverkur, vöðvaverkir og slappleiki eru fremur algengar aukaverkanir sem vara yfirleitt 2–4 sólarhringa (flensulík einkenni).

Misjafnt er eftir bóluefnum hvort aukaverkanir eru líklegri við fyrsta eða annan skammt. Almennt eru aukaverkanir aðrar en eitlastækkanir sjaldgæfari og/eða vægari við örvunarskammta en við grunnbólusetningu.

Alvarlegar aukaverkanir eru sjaldgæfar hver um sig en hafa komið fram í stórum bólusetninga-herferðum síðastliðinna 12–18 mánaða. Sjá [grein um sjaldgæfar og/eða alvarlegar aukaverkanir COVID-19 bóluefna](#). Sumar þeirra geta verið lífshættulegar og hefur notkun ákveðinna bóluefna verið takmörkuð hér á landi vegna þeirra.

Einstaklingar með **ofnæmi** gegn innihaldsefnum bóluefnanna eða sögu um bráðaofnæmi vegna stungulyfja eða af óþekktum orsökum ættu **ekki** að þiggja bólusetningu gegn COVID-19 nema að undangengnu mati ofnæmislæknis, á stað þar sem meðferð ofnæmislosts er aðgengileg.

Sóttvarnalæknir mælir með notkun COVID-19 bóluefna skv. eftirfarandi frá og með

15. sept 2022: Sjá einnig [töflu](#).

Grunnbólusetning

1. Börn 6 mán. til **4 ára**: **ekki** mælt með bólusetningu
2. Börn 5–11 ára:
Bóluefni: Comirnaty WT 10 mcg/skammt
 - **tveir** skammtar með a.m.k. 19 daga millibili
 - börn með alvarlega ónæmisbælingu **ættu að fá viðbótarskammt 1–3 mán. eftir skammt #2** - nota þarf Comirnaty WT fyrir þann skammt líka sem stendur.
3. Börn 12–17 ára:
Bóluefni: Comirnaty WT 30 mcg/skammt
Nuvaxovid WT 5 mcg/skammt [ef ástæða til að nota ekki Comirnaty]
 - **tveir** skammtar með a.m.k. 19 daga millibili
 - börn með alvarlega ónæmisbælingu **ættu að fá viðbótarskammt 1–3 mánuðum eftir skammt #2 - mælt er með WT/BA.1 bóluefni.**
4. 18–59 ára:
Bóluefni: Comirnaty WT 30 mcg/skammt
Nuvaxovid WT 5 mcg/skammt [ef ástæða til að nota ekki Comirnaty]
Jcovden WT eða Spikevax WT 100 mcg/skammt má nota skv. [töflu](#)
 - **tveir** skammtar, millibil mismunandi eftir bóluefnum, minnst 3v
 - einstaklingar með alvarlega ónæmisbælingu **ættu að fá viðbótarskammt 1–3 mánuðum eftir skammt #2 - mælt er með WT/BA.1 bóluefni.**
5. 60 ára og eldri:
Bóluefni: Comirnaty WT 30 mcg/skammt
Spikevax WT 100 mcg/skammt fyrir ákveðna einstaklinga skv. [töflu](#)
Nuvaxovid WT má nota ef tilefni er til, Jcovden WT ef þess er óskað
 - **tveir** skammtar, millibil mismunandi eftir bóluefnum, minnst 3v
 - einstaklingar með alvarlega ónæmisbælingu **ættu að fá viðbótarskammt 1–3 mánuðum eftir skammt #2 - mælt er með WT/BA.1 bóluefni.**

Örvunarbólusetning

1. Börn ≤11 ára: **ekki** mælt með örvunarbólusetningu

2. Börn 12–17 ára:

Bóluefni: Comirnaty WT 30 mcg/skammt

Nuvaxovid WT 5 mcg/skammt [ef ástæða til að nota ekki Comirnaty]

- börn **mega fá** örvunarskammt a.m.k. 4 mánuðum eftir grunnbólusetningu **ef** tilefni er til.

3. 18–59 ára:

Bóluefni: Comirnaty WT 30 mcg/skammt

Nuvaxovid WT 5 mcg/skammt [ef ástæða til að nota ekki Comirnaty]

Nota má Spikevax WT **50** mcg/skammt fyrir ákveðna einstaklinga skv. [töflu](#)

- **fyrsti** örvunarskammtur **almennt** a.m.k. 4 mánuðum eftir grunnbólusetningu

Bóluefni: Comirnaty WT/BA.1 30 mcg/skammt

Nota má Spikevax 0/O **50** mcg/skammt skv. [töflu](#)

Nuvaxovid WT 5 mcg/skammt [ef ástæða til að nota ekki Comirnaty]

- **fyrsti** örvunarskammtur **fyrir áhættuhópa** a.m.k. 4 mánuðum eftir grunnbólusetningu
- **annar** örvunarskammtur
 - fyrir einstaklinga með alvarlega ónæmisbælingu a.m.k. 4 mán. frá fyrri skammti.
 - fyrir **starfsfólk heilbrigðisstofnana og hjúkrunarheimila** a.m.k. 6 mán. frá fyrri örvunarskammti. Með því að draga eins og kostur er úr líkum á smiti meðal starfsfólks dregur úr smithættu til sjúklinga og fjarvistum starfsfólks.
 - aðrir á þessum aldri **mega** fá annan örvunarskammt 4 mán. eftir þann fyrsta ef þess er óskað eða læknir mælir með því.

4. 60 ára og eldri:

Bóluefni: Comirnaty WT/BA.1 30 mcg/skammt

Nota má Spikevax 0/O 50 mcg/skammt skv. [töflu](#)

Nuvaxovid WT 5 mcg/skammt [ef ástæða til að nota ekki Comirnaty]

- **fyrsti** örvunarskammtur **almennt** 3–4 mánuðum eftir grunnbólusetningu
- **annar** örvunarskammtur **almennt** a.m.k. 4 mán. frá fyrri skammti.

Framboð COVID-bóluefna

Heilbrigðisráðuneyti gerir samninga um innkaup á COVID-bóluefnum fyrir hönd Íslands, í tengslum við sameiginleg innkaup Evrópulanda (EFTA- og Evrópusambandslanda). Samningsbóluefni er bólusetting að kostnaðarlausu. Bóluefni gegn COVID-19 eru ekki á almennum markaði.

Skráning COVID-bólusetninga

Skv. reglugerð um bólusetningar [nr. 221/2001](#) skal skrá allar bólusetningar sem gerðar eru á Íslandi í bólusetningagrunn sóttvarnalæknis. Sérstakt boðunar- og skráningarkerfi var þróað fyrir COVID-bólusetningar á Íslandi og skila allar skráningar þar sér í grunn sóttvarnalæknis. Bólusetningar erlendis með bóluefnum sem ekki eru notuð á Íslandi þarf að skrá í sjúkraskrárkerfið Sögu til að þær skili sér í bólusetningagrunninn.

Vottorð um COVID-bólusetningar

Ísland er aðili að samstarfsverkefni Evrópulanda um vottorð í tengslum við COVID-19 sýkingar og bólusetningar. Vottorð með QR kóða eru aðgengileg í Heilsuveru fyrir þá sem nota rafræn skilríki. Einstaklingar án rafrænna skilríkja geta fengið vottorð sent í tölvupósti frá heilsugæslunni sem gerði bólusetninguna hér á landi. Vottorð gildir í 9 mánuði frá grunnbólusetningu en ekki er skilgreindur gildistími eftir fyrsta örvunarskammt. Evrópureglugerð um vottorðin gildir til 30. júní 2023.