



Leiðbeiningar um bólusetningu gegn COVID-19 Vor/sumar 2023

Bóluefni

Fyrir **grunnbólusetningar** eru notuð tvö bóluefni gegn COVID-19 á Íslandi frá 1. maí 2023:

1. Comirnaty Original/Omicron (WT/O; tvígilt bóluefni Pfizer/BioNTech)
2. Spikevax bivalent Original/Omicron (WT/O; tvígilt bóluefni Moderna)

Þessi bóluefni eru bæði mRNA bóluefni sem vekja og örva svar við tveimur útgáfum samskonar mótefnavaka, S prótíni annarsvegar *upprunalegu* SARS-CoV-2 veirunnar sem tengdist COVID-bylgjum ársins 2020 og hinsvegar S prótíni omikron afbrigðis.

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 dvínar með tímanum og hefur því reynst nauðsynlegt að mæla með örvunarbólusetningum a.m.k. 4 mán. eftir grunnbólusetningu.

Fyrir **örvunarbólusetningar** eru notuð sömu bóluefni og við grunnbólusetningu frá 1.5.2023.

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).

Aukaverkanir mRNA bóluefna eru líklegri við annan skammt en fyrsta skammt. Almennt eru aukaverkanir aðrar en eitlastækkanir svipaðar eða minni við örvunarskammta en við grunnbólusetningu.

Alvarlegar aukaverkanir eru sjaldgæfar hver um sig en hafa komið fram í stórum bólusetninga-herferðum síðastliðinna tveggja ára. 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 **1. maí 2023**: sjá einnig [töflu](#).

Ekki er í boði bólusetning gegn COVID-19 frá 1. maí–31. ágúst 2023 til að auðvelda skipulag bólusetninga áhættuhópa haustið 2023.

Bólusetja **má** með tvígildu bóluefni á tímabilinu ef annaðhvort neðangreint á við:

1. Læknir mælir með bólusetningu á tímabilinu vegna sérstakrar áhættu einstaklings
2. Þörf er fyrir gilt bólusetningaskírteini vegna ferðalags fyrir 30. júní 2023

Ef bólusettt er fyrir 1. september 2023 skal það gert skv. eftirfarandi leiðbeiningum:

Grunnbólusetning

1. Börn 6 mán. til **4 ára**: **ekki** bólusettt á Íslandi (bóluefni ófánlegt)
2. Börn 5–11 ára: bóluefni er fánlegt á Íslandi og hægt að óska eftir bólusetningu sé ástæða til. Mælt er með bólusetningu barna **í áhættuhópum**.
Bóluefni: Comirnaty WT/O 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.
3. Börn 12–17 ára: bóluefni er fánlegt á Íslandi og hægt að óska eftir bólusetningu sé ástæða til. Mælt er með bólusetningu barna **í áhættuhópum**.
Bóluefni: Comirnaty WT/O 30 mcg/skammt
 - **tveir** skammtar með a.m.k. 19 daga millibili
 - börn með alvarlega ónæmisbælingu **ættu að fá viðbótarskammt** 1–3 mánuðum eftir skammt #2.
4. 18–59 ára: bóluefni er fánlegt á Íslandi og hægt að óska eftir bólusetningu sé ástæða til. Mælt er með bólusetningu einstaklinga **í áhættuhópum**.
Bóluefni: Comirnaty WT/O 30 mcg/skammt
Spikevax WT/O 100 mcg/skammt má nota skv. [töflu](#)
 - **tveir** skammtar, millibil mismunandi eftir bóluefnum, 19–28 dagar.
 - einstaklingar með alvarlega ónæmisbælingu **ættu að fá viðbótarskammt** 1–3 mánuðum eftir skammt #2.
5. 60 ára og eldri: **mælt er með** almennri grunnbólusetningu hafi hún ekki áður verið gerð.
Bóluefni: Comirnaty WT/O 30 mcg/skammt
Spikevax WT/O 100 mcg/skammt
 - **tveir** skammtar, millibil mismunandi eftir bóluefnum, 19–28 dagar.
 - einstaklingar með alvarlega ónæmisbælingu **ættu að fá viðbótarskammt** 1–3 mánuðum eftir skammt #2.

Örvunarbólusetning

1. Börn < 5 ára: **ekki má** gefa örvunarbólusetningu
2. Börn 5–11 ára: **ekki** mælt með örvunarbólusetningu nema fyrir áhættuhópa.
Bóluefni: Comirnaty **WT/O** 10 mcg/skammt
3. Börn 12–17 ára: **ekki** mælt með örvunarbólusetningu nema fyrir áhættuhópa.
Bóluefni: Comirnaty **WT/O** 30 mcg/skammt
4. 18–59 ára: **ekki** mælt með reglubundnum örvunarbólusetningum **nema** fyrir **áhættu- og forgangshópa** (s.s. heilbrigðisstarfsmenn). Enn er í gildi **almenn krafa** um þriðja skammt til að viðhalda gildistíma umfram 9 mánuði á evrópskum bólusetningavottorðum.
Bóluefni: Comirnaty WT/O 30 mcg/skammt
Spikevax WT/O **50** mcg/skammt skv. [töflu](#)
 - **fyrsti** örvunarskammtur **fyrir áhættu- og forgangshópa** a.m.k. 4 mánuðum eftir grunnbólusetningu
 - **annar** örvunarskammtur **fyrir áhættuhópa a.m.k. 6 mánuðum eftir fyrsta örvunarskammt. Heilbrigðisstarfsmenn** sem ekki hafa fengið tvígiilt bóluefni geta fengið það a.m.k. 4 mánuðum eftir síðasta skammt.
 - **frekari** örvunarskammtar eingöngu **fyrir áhættuhópa** á 12 mánaða fresti að hausti. Ef breyting hefur orðið á samsetningu bóluefnis eða fyrir einstaklinga með aukna áhættu umfram aldur má bólusetja með 6 mánaða millibili. Ef breyting á faraldsfræði gefur tilefni til örari bólusetninga verða leiðbeiningar endurskoðaðar.
5. 60 ára og eldri:
Bóluefni: Comirnaty WT/O 30 mcg/skammt
Spikevax WT/O 50 mcg/skammt
 - **fyrsti** örvunarskammtur **almennt** 4 mánuðum eftir grunnbólusetningu
 - **frekari** örvunarskammtar **almennt** á 12 mánaða fresti að hausti. Ef breyting hefur orðið á samsetningu bóluefnis eða fyrir einstaklinga með aukna áhættu umfram aldur má bólusetja með 6 mánaða millibili. Ef breyting á faraldsfræði gefur tilefni til örari bólusetninga verða leiðbeiningar endurskoðaðar.

Framboð COVID-bóluefna

Heilbrigðisráðuneyti gerir samninga um innkaup á COVID-bóluefnum fyrir hönd Íslands, í tengslum við sameiginleg innkaup EFTA- og Evrópusambandslanda. Samningsbóluefni er bólusettum 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. Boðunar- og skráningarkerfi fyrir COVID-bólusetningar á Íslandi er tengt grunni sóttvarnalæknis. Bólusetningar erlendis með bóluefnum sem ekki eru notuð á Íslandi þarf að skrá í sjúkraskrárkerfið Sögu.

Vottorð um COVID-bólusetningar

Ísland er aðili að samstarfsverkefni Evrópulanda um vottorð í tengslum við COVID-19 bólusetningar sem gildir til 30. júní 2023. Vottorð með QR kóða eru aðgengileg í Heilsuveru. Einstaklingar án rafrænna skilríkja geta fengið vottorð sent í tölvupósti frá heilsugæslunni sem gerði bólusetninguna. Bólusetning gildir í 9 mánuði frá grunnbólusetningu en ekki er skilgreindur gildistími eftir fyrsta örvunarskammt. QR kóði gildir í 9 mánuði frá því að hann er sóttur/vottorð sótt.