



## Leiðbeiningar vegna frávíka við tímasetningu skammts #2 við COVID-19 bólusetningar

### 1. Skammtur #2 gefinn of snemma: Skilgreining

- a. Pfizer/BioNTech: Innan við 19 dagar frá fyrri skammti.
- b. Moderna: Innan við 28 dagar frá fyrri skammti.
- c. Astra-Zeneca: Innan við 28 dagar frá fyrri skammti. Athugið að ef #2 er gefinn innan við 70 dögum frá fyrri skammti er minni örvunarvirgni en fellur samt innan ramma sem framleiðandi mælir með og ekki á að mæla mótefni eða bjóða aukaskammt skv. þessum leiðbeiningum.

Viðbrögð:

- I. Skammtur gefinn <14 dögum eftir fyrri skammt: Bólusetning ólíkleg til að leiða til langvarandi minnissvars:
  - Einstaklingur fær hita/slappleika eða önnur klár einkenni um virkjun ónæmissvars eftir bólusetningu #2: Ekki endurtaka bólusetningu.
  - Einstaklingur fær lítil/engin einkenni eftir bólusetningu #2: Mæla anti-spike mótefni 14–21 degi eftir bólusetningu #2. Ef neikvæð má bjóða þriðja skammt með lengsta millibili sem framleiðandi mælir með milli #2 og #3. **Þá þarf að tilkynna skort á verkun og tímasetningarfrávik til Lyfjastofnunar.** Rétt að vara við hugsanlegum aukaverkunum vegna endurtekinna skammta á stuttum tíma. Ef jákvæð mótefni á ekki að bjóða þriðja skammt og þarf ekki að tilkynna frávik til Lyfjastofnunar.
- II. Skammtur gefinn >14 dögum eftir fyrri skammt en fyrir skilgreind fyrri mörk skv. framleiðanda hér að ofan:
  - Einstaklingur fær hita/slappleika eða önnur klár einkenni um virkjun. ónæmissvars eftir bólusetningu #2: Ekki endurtaka bólusetningu.
  - Einstaklingur fær lítil/engin einkenni eftir bólusetningu #2: Mæla anti-spike mótefni 14–21 degi eftir bólusetningu #2. Ef neikvæð má bjóða þriðja skammt með lengsta millibili sem framleiðandi mælir með milli #2 og #3. **Þá þarf að tilkynna skort á verkun og tímasetningarfrávik til Lyfjastofnunar.** Rétt að vara við hugsanlegum aukaverkunum vegna endurtekinna skammta á stuttum tíma. Ef jákvæð mótefni á ekki að bjóða þriðja skammt og þarf ekki að tilkynna frávik til Lyfjastofnunar.

### 2. Skammtur #2 gefinn seint: Skilgreining

- a. Pfizer/BioNTech: Meira en 42 dagar frá fyrri skammti.
- b. Moderna: Meira en 35 dagar frá fyrri skammti.
- c. Astra-Zeneca: Meira en 84 dagar frá fyrri skammti.

Viðbrögð:

- I. Skammtur gefinn <7 dögum síðar en framleiðandi mælir með:
  - Ekki mæla mótefni eða endurtaka bólusetningu.
- II. Skammtur gefinn 7–90 dögum eftir lengstu mörk skv. framleiðanda hér að ofan:
  - Einstaklingur fær hita/slappleika eða önnur klár einkenni um virkjun ónæmissvars eftir bólusetningu #2: Ekki mæla mótefni eða endurtaka bólusetningu.
  - Einstaklingur fær lítil/engin einkenni eftir bólusetningu #2: Mæla anti-spike mótefni 14–21 degi eftir bólusetningu #2. Ef neikvæð má bjóða þriðja skammt með lengsta millibili sem framleiðandi mælir með milli #2 og #3. **Þá þarf að tilkynna skort á verkun og tímasetningarfrávik til Lyfjastofnunar.** Rétt að vara við hugsanlegum aukaverkunum vegna endurtekinna skammta á stuttum tíma. Ef jákvæð mótefni á ekki að bjóða þriðja skammt og þarf ekki að tilkynna frávik til Lyfjastofnunar.
- III. Skammtur gefinn >90 dögum síðar en framleiðandi mælir með:
  - Einstaklingur fær hita/slappleika eða önnur klár einkenni um virkjun ónæmissvars eftir bólusetningu #2: Ekki mæla mótefni eða endurtaka bólusetningu.
  - Einstaklingur fær lítil/engin einkenni eftir bólusetningu #2: Mæla anti-spike mótefni 14–21 degi eftir bólusetningu #2. Ef neikvæð má bjóða þriðja skammt með venjulegu millibili sem framleiðandi mælir með milli #2 og #3. **Þá þarf að tilkynna skort á verkun og tímasetningarfrávik til Lyfjastofnunar.** Rétt að vara við hugsanlegum aukaverkunum vegna endurtekinna skammta. Ef jákvæð mótefni á ekki að bjóða þriðja skammt að svo stöddu og þarf ekki að tilkynna frávik til Lyfjastofnunar.