

Rekommendationer för  
vaccination mot den nya  
pandemiska influensan  
A(H1N1) 2009

Artikelnr 2009-130-14

---

Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), augusti 2009

# Förord

---

Den svenska pandemiberedskapen har utvecklats snabbt under senare år inom en rad olika områden. Ett avtal om vaccinleveranser tecknades för ett par år sedan och vi väntar nu leveranser av ett vaccin i slutet av september 2009. Med anledning av detta har det blivit tydligt att det finns ett behov av att ge mer detaljerade rekommendationer om hur vaccinet kan användas.

Detta dokument är ett underlag för landstingens arbete med att planera vaccinationskampanjens genomförande med bland annat underlag för hur vaccinet kan användas och vilka grupper som bör prioriteras för vaccination. Rekommendationerna bygger på att vaccinet godkänns på ett sätt som möjliggör genomförandet. Denna process är ännu inte avslutad.

Anders Tegnell

Tf Avdelningschef

Tillsynsavdelningens nationella enheter



# Innehåll

---

<i>Förord</i>	3
<i>Inledning</i>	7
<i>Godkännande av vaccinet</i>	8
<i>Organisation för vaccinationen</i>	9
<i>Logistik</i>	10
Leveranstid	10
Distribution	10
Hållbarhet	10
Genomförande	10
<i>Vaccination</i>	11
Nålar och sprutor	11
Antal doser och intervall	11
Biverkningar och kontraindikationer	11
<i>Grupper som bör erbjudas vaccination tidigt</i>	12
1. Personer med risk för allvarligt sjukdomsförlopp	12
2. Hälso- och sjukvårdspersonal	12
<i>Vaccination av resterande delar av befolkningen</i>	13
<i>Samvaccination</i>	14
<i>Vem får ordinera och administrera vaccinet?</i>	15
Ordination av vaccinet	15
Iordningställande och administrering av vaccinet	15
<i>Journalföring</i>	17



# Inledning

---

Tidigare pandemier har haft olika förlopp men en gemensam faktor har varit att en stor andel av befolkningen har varit sjuk eller sängliggande i influensasjukdom samtidigt. Pandemierna har också ibland kommit i flera vågor där de senare i vissa fall utvecklats till en influensa med allvarigare symtom och högre dödlighet.

Influensa A-virus är föränderliga och mycket talar för att även det nya pandemiska viruset A(H1N1) 2009 kommer att förändras under pandemins gång. Under sommaren 2009 har den nya pandemiska influensan A(H1N1) 2009 framförallt spridits på södra halvklotet och i Nordamerika, och vi har allt eftersom fått ta del av de drabbade ländernas erfarenheter. Vi har ännu bara indikationer på vilka grupper som löper störst risk att få en allvarlig sjukdom.

Världshälsoorganisationen (WHO) har bedömt att det inte är meningsfullt att försöka fördröja en spridning. Världen ska i stället försöka mildra effekterna så mycket som möjligt. Flera åtgärder kan vidtas för att göra detta men den viktigaste och mest effektiva är vaccination mot den nya pandemiska influensan A(H1N1) 2009.

Sverige har haft ett förköpsavtal för ett vaccin som kommer att kunna erbjudas hela befolkningen. I och med att WHO deklarerade att en pandemi råder övergick avtalet till ett leveransavtal och 18 miljoner doser har avropats.

Med anledning av den nya typen av pandemiskt influensavirus A(H1N1) 2009 rekommenderar Socialstyrelsen att vaccinationer utförs i enlighet med detta dokument under förutsättning att den godkännandeprocess, som för närvarande pågår, fortlöper som planerat.

# Godkännande av vaccinet

---

Vaccinet som ska användas i Sverige godkänns enligt en särskild EU-procedur för snabbgodkännande. I detta ingår både ett tidigare godkännande av ett prototypvaccin som utvärderats för säkerhet och immunogenicitet och en testning av det aktuella H1N1-vaccinets kvalitet vad gäller egenskaper och innehåll. Kliniska studier med H1N1-vaccinet har startats. Den vetenskapliga kommittén (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA (European Medicines Agency) i London bedömer kontinuerligt dokumentationen för H1N1-vaccinet. När tillräckligt med data har inkommit kan ett förhandsgodkännande utfärdas. EU-kommissionen fattar sedan det formella beslutet om ett godkännande.

För närvarande är prototypvaccinet godkänt för vuxna över 18 år men nya data tas fram kontinuerligt. Studier i yngre åldersgrupper pågår och så snart tillräckligt underlag om säkerhet och effekt finns tillgängligt kan godkännandet utökas till dessa grupper. Omfattande uppföljande studier av vaccinets säkerhet och effektivitet kommer att genomföras av tillverkaren efter godkännandet.

Socialstyrelsen rekommenderar att vaccination förbereds utifrån förutsättningen att vaccinet initialt kommer att kunna användas för alla över 3 års ålder och relativt snart därefter för alla över 6 månaders ålder.

# Organisation för vaccinationen

---

Erbjudande om vaccination till hela Sveriges befolkning ställer stora krav på planering. Förberedelserna måste ske på kort tid för att vaccination ska kunna genomföras så snabbt som möjligt. Frågan om vilka individer som är särskilt riskutsatta och därför bör prioriteras för vaccination är fortfarande inte helt klarlagt. Ackumulerade data som samlats in från olika länder blir däremot alltmer entydiga och WHO har nyligen kommit ut med ett underlag för vilka som kan anses vara riskgrupper. Inom EU har ECDC tagit fram ett underlag för på vilka grunder en vaccinationsstrategi kan utvecklas och en diskussion pågår mellan medlemsländerna om hur detta nu genomförs inom EU.

Med tanke på det stora antalet personer som ska vaccineras behöver de flesta landsting engagera all sjukvårdande verksamhet inklusive personer som arbetar inom kommunal vård, skolhälsovård, barnvårdscentraler, företagshälsovård och andra institutioner. Nyligen pensionerad sjukvårdspersonal, elever etc. kan också mobiliseras vid behov.

# Logistik

---

## Leveranstid

I slutet av september beräknas de första doserna av det aktuella H1N1-vaccinet att levereras och leveranserna kommer därefter veckovis under 3 till 6 månaders tid (ca 13-26 veckor) med 1,4 miljoner eller 0,7 miljoner doser per vecka. Socialstyrelsen kommer att lämna mer exakta leveransuppgifter så fort vaccinleverantören kan lämna sådana.

## Distribution

Stockholms läns landsting, som representant för övriga landsting och regioner, ansvarar för distributionen till en plats per landsting. Därefter ansvarar respektive landsting för distributionen i sitt landsting.

## Hållbarhet

Vaccinets hållbarhet är beräknad till 18 månader vid kylagring (2-8°C) oblandat och 1 dygn i rumstemperatur efter blandning av antigen och adjuvans. Blandningen ska utföras enligt de instruktioner som medföljer från tillverkaren och genomföras i behållare som rymmer tio doser vaccin.

## Genomförande

Genomförandet av vaccinationen kommer att variera i olika delar av landet utifrån de förutsättningar som finns resursmässigt och hur befolkningen är fördelad. Man får därför utifrån detta ta ställning till om de existerande resurserna på vårdcentraler, sjukhus, barnhälsovård, skolhälsovård, företagshälsovård med mera är tillräckliga eller om särskilda lokaler och andra resurser behöver utnyttjas. Internationellt finns erfarenheter av hur man organiserar massvaccinationsmottagningar vilket kan ge ett visst underlag till de som planerar för detta.

Ett stort antal personer som behöver vaccineras arbetar, vistas eller bor i olika former av institutioner som äldreboenden, sjukhus, kriminalvårdsanstalter, skolor etc. I de fall dessa har personal med sjukvårdskompetens eller tillgång till företagshälsovård kan det vara lämpligt att de genomför vaccinationen med det stöd de behöver från landstinget.

# Vaccination

---

## Nålar och sprutor

Två sorters nålar rekommenderas: 20G alternativt 18G, för att föra över adjuvansen till antigenet, samt 23G alternativt 25G för injektion. Vidare rekommenderas två sprutstorlekar: 5ml för överförande av adjuvans och 1ml för injektion. (2ml sprutor kan användas för vuxna och äldre barn.) Dosen till små barn är ännu inte fullständigt utvärderad, men om en halv dos kommer att rekommenderas ska en 1ml spruta användas.

## Antal doser och intervall

Kliniska studier med prototypvaccinet har visat att två doser behövs för att utveckla ett immunsvaret som motsvarar de krav som ställts från myndigheterna. Det rekommenderas att det aktuella H1N1-vaccinet ges i två doser med minst tre veckors mellanrum. Ett längre intervall mellan doserna förefaller inte reducera immunsvaret medan data saknas för kortare dosintervall än två veckor. Dosen kan behöva justeras i vissa åldersgrupper; information om detta kommer att finnas i tillverkarens instruktioner om så är fallet.

## Biverkningar och kontraindikationer

För detaljer kring biverkningar och kontraindikationer hänvisas till produktresumén som följer med vaccinet.

Omfattande uppföljande studier av vaccinets säkerhet kommer att genomföras av tillverkaren efter godkännandet och utvärdering av dessa kommer att samordnas via den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA. Läkemedelsverket deltar i detta arbete. Nationellt rapporteras biverkningar från sjukvården till Regionalt Biverkningscentrum vilket är extra viktigt för detta vaccin.

Vid allvarlig allergi mot någon i vaccinet ingående komponenter, till exempel äggallergi, bör vaccination inte genomföras. Om allergikern tillhör en riskgrupp bör ansvarig läkare istället diskutera hur man kan säkerställa att tidig behandling med antivirala läkemedel inleds vid symptom som tyder på influensa.

# Grupper som bör erbjudas vaccination tidigt

---

Det är viktigt att så tidigt som möjligt vaccinera grupper som riskerar att bli allvarligt sjuka. Det är också viktigt, vilket bland annat WHO har påpekat, att ha en fungerande sjukvård. Följande två grupper bör därför erbjudas vaccination med två doser så snart vaccinet är tillgängligt och genomförandet är möjligt. I de flesta fall kan vaccinationen av dessa två grupper genomföras parallellt.

För vissa personer i dessa grupper, särskilt bland gravida kvinnor, kan en särskild bedömning av nyttan respektive risken av en vaccination behöva utföras.

Initialt kommer det att från början finnas underlag för att vaccinera barn från tre års ålder och uppåt och, enligt uppgift från tillverkaren, snart därefter också barn ner till sex månaders ålder.

## 1. Personer med risk för allvarligt sjukdomsförlopp

- Alla individer från 3 års ålder initialt och snart därefter från 6 månaders ålder med underliggande kroniska sjukdomar, det vill säga personer som har regelbunden läkarkontakt på grund av:
  - kronisk lungsjukdom
  - extrem fetma eller neuromuskulär sjukdom som påverkar andningen
  - kronisk hjärtkärlsjukdom (ej bara förhöjt blodtryck)
  - immunsuppression (oavsett genes, inklusive HIV)
  - kronisk lever- eller njursvikt (GFR<30ml/min)
  - diabetes mellitus där febersjukdom kan befaras leda till komplikationer
  - kontinuerligt behov av läkemedel mot astma under de senaste tre åren.
- Gravida kvinnor

## 2. Hälsa- och sjukvårdspersonal

- Hälsa- och sjukvårdspersonal, inkluderande de som arbetar med vård och omsorg i kommunal verksamhet.

Varje sjukvårdenhet bör också ta ställning till vilka andra personalkategorier som kan behöva vaccineras tidigt för att verksamheten ska kunna upprätthållas.

# Vaccination av resterande delar av befolkningen

---

Majoriteten av ovan nämnda grupper beräknas kunna bli vaccinerade med en dos av vaccinet under de första en till två veckorna och sedan erbjudas en andra dos tre veckor senare. Efter att första dosen har administrerats till dessa grupper kan en allmän vaccination inledas. Socialstyrelsen rekommenderar att alla i första hand erbjuds vaccination med en dos. Den andra dosen erbjuds först när efterfrågan på en första dos har avtagit eller upphört. Planeringen för hur resterande del av de personer som bor i landstinget erbjuds vaccination får ske utifrån förutsättningarna i varje landsting. Det viktigaste är att organisera och prioritera så att vaccination kan ske så snabbt som möjligt. Engagemang av företagshälsovården och barn- och skolhälsovård rekommenderas. Barn bör ges möjlighet till vaccination tidigt då det är en åldersgrupp där spridningen av H1N1-influensan har varit mest omfattande.

Det är också viktigt att planera för en tidig distribution av vaccin till företagshälsovården. Om det inte är möjligt att distribuera till alla berörda samtidigt kan man efter kontakt med länsstyrelsen prioritera företagshälsovård kopplad till företag som bedriver samhällsviktig verksamhet. Företagen kan på samma sätt som sjukvården vaccinera personalen efter de behov som identifierats i deras pandemiplan.

Personer som bor på olika institutioner tillhör inte sällan riskgrupper och det är en miljö där en snabb spridning av influensa kan förekomma. Det är därför angeläget att vaccinera personal och boende. Institutionerna kan ofta själva sköta sin vaccinering, vilket innebär en avlastning för landstingen.

# Samvaccination

---

Vaccinleverantören genomför för närvarande kliniska studier där vaccin mot pandemisk influensa och vaccin mot vanlig säsongsinfluensa ges samtidigt men på olika administreringsställen. Det är inte helt klart när dessa studier blir klara, men resultaten kommer under hösten 2009. Samtidigt inväntas från olika länder på södra halvklotet information om i vilken utsträckning båda typerna av influensa cirkulerar samtidigt. Från flera länder finns rapporter om att båda typerna cirkulerar och det kommer därför sannolikt att finnas ett behov att vaccinera vissa personer med båda vaccinerna på samma gång.

# Vem får ordinera och administrera vaccinet?

---

## Ordination av vaccinet

Utöver läkare är även sjuksköterskor behöriga att ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:21) Vaccination mot influensa, under förutsättning att de i enlighet med 3 kap. 10 § 3 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården, har antingen genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar. Även en sjuksköterska som genomgått en utbildning som är likvärdig med någon av nämnda specialistutbildningar är behörig att till barn och vuxna ordinera läkemedel för vaccination mot influensa. En sjuksköterska som genomgått någon annan utbildning som innefattar kunskapsområdet är behörig att till enbart till vuxna ordinera läkemedel för vaccination mot influensa. Det är verksamhetschefen som ska ansvara för att det görs en bedömning av om utbildningarna motsvarar specialistutbildningarna. Bedömning ska göras i varje enskilt fall och delegeringen är personlig. Bedömningen ska dokumenteras i den lokala instruktionen för läkemedelshantering.

De allmänna råden om vaccination mot influensa omfattar både den årligen återkommande säsongsinfluensan, större epidemier och pandemier. Om en pandemi hotar kan vaccination i betydligt större omfattning än vanligt vara berättigad. Sjuksköterskor med den kompetens som anges i ovan nämnda föreskrifter, med beaktande av angivna begränsningar, är därmed behöriga att vaccinera under pandemier, såsom mot den nya influensan A(H1N1) i enlighet med vad som beskrivs i dessa rekommendationer.

## Iordningställande och administrering av vaccinet

Vaccinet får iordningställas av en sjuksköterska eller en läkare. En läkare eller sjuksköterska som har iordningställt ett läkemedel har själv ansvaret för administreringen av läkemedlet till patienten.

I annan hälso- och sjukvård än slutenvård och ambulanssjukvård, som till exempel på vårdcentraler får delegering av iordningställande eller administrering av läkemedel göras av en sjuksköterska till annan hälso- och sjukvårdspersonal, så länge delegeringen är förenlig med god och säker vård av patienten. Delegeringen ska vara skriftlig. Verksamhetschefen svarar för att beslutet om delegeringar är förenlig med säkerheten för patienterna. Observera att en sjuksköterska, men inte en läkare, får delegera till en annan befattningshavare, till exempel en undersköterska.

Studering som genomgår klinisk praktiktjänstgöring inom hälso- och sjukvården får iordningställa och administrera läkemedel under tillsyn av sjuksköterska eller läkare.

I annan hälso- och sjukvård som inte är slutenvård, det vill säga i öppenvård som till exempel vårdcentraler skulle vaccinering kunna göras på följande sätt:

1. Läkare eller sjuksköterska ordinerar vaccinet.
2. Därefter sker iordningställande och administreringen enligt något av följande alternativ:
  - En läkare eller sjuksköterska iordningställer och administrerar vaccinet
  - En sjuksköterska delegerar iordningställande och administration av vaccinet till annan befattningshavare enligt de regler som beskrivs ovan.
  - Annan hälso- och sjukvårdspersonal iordningställer och/eller administrerar vaccinet genom s.k. handräckning/assistans det vill säga under överinseende av läkare eller sjuksköterska. Förfarandet förutsätter att läkaren eller sjuksköterskan är på plats i lokalen. Detta förfarande bör inte användas rutinmässigt utan man bör då istället använda sig av en formell delegering enligt ovan.

# Journalföring

---

Enligt patientdatalagen (2008:355, PDL) ska det vid vård av patienter föras patientjournal. En patientjournal ska föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter. Den som har legitimation eller särskilt förordnande enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) är skyldig att föra journal. Journalföring av vaccinationer ska ske i enlighet med PDL och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

I PDL framgår vilka uppgifter en patientjournal minst ska innehålla (om uppgifterna finns tillgängliga). Patientjournalen ska även innehålla uppgift om vem som gjort en anteckning och tidpunkt. Det finns inga undantag från denna regel på grund av hög arbetsbelastning vid till exempel en pandemi.

De juridiska förutsättningarna är angivna i PDL, men lagstiftningen ger utrymme för varierande tekniska lösningar. Journalen kan föras i en databaserad applikation eller i ett manuellt register bestående av ett pärmsystem där uppgifterna lätt kan återfinnas.

Följande uppgifter ska framgå av journalen vid vaccination:

- patientens identitet
- ställningstagande till att patienten ska få vaccin (samt om patienten tillhör en riskgrupp) och att inga kontraindikationer till vaccination finns
- vaccinet batchnummer
- datum för vaccination
- vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes

Vid delegering av iordningställande och administrering av vaccin ska den som utfört uppgiften också journalföra denna.