

Manual

för massvaccination i Västra Götaland

Version VI
2010-01-22

Denna manual är framtagen av Smittskyddsenheten i Västra Götaland, Per Follin. Manualen är ett ”levande dokument”, vilket innebär att det kommer att ändras allt eftersom ny information tillkommer och förutsättningar förändras. Grundläggande information har givits av Socialstyrelsen och andra myndigheter 2009-08-20, 2009-09-18, 2009-10-15, 2009-11-13, 2009-12-21 och 2010-01-15.

Massvaccination kommer att innebära en stor arbetsbelastning för alla inblandade.

Om specifika uppgifter efterfrågas, var god meddela via e-post till smittskydd@vgregion.se för komplettering.

Kontaktuppgifter för vaccinationskansliet på Smittskyddsenheten

Postadress

Smittskyddsenheten
Kaserntorget 11 B
411 18 Göteborg

Medarbetare

Camilla Glad
Mina Hindebo
Ulf Niklasson
Per Edgren
Martin Wahl
Per Follin
Anna Lindqvist

Ansvarsområde

Administration
Administration
Logistik
Logistik
Kommuner och företagshälsovård
Primärvård och sjukhus
Epidemiologi

Övriga kontaktuppgifter

Tfn: 031 – 368 56 40
Fax: 031 – 13 37 95
E-post: vaccinationskansliet@vgregion.se
Hemsida: www.vgregion.se/smittskydd

Innehåll

Den fortsatta vaccinationen 2010	4
Formella krav på vaccinationsenhet	5
Säkerhetskrav	5
Behörighet – Ordination	5
Behörighet – Iordningställande och administration	6
Journalföring	6
Logistik	7
Leveranser och distribution	7
Hållbarhet/förvaring	7
Praktiskt genomförande av vaccination	7
Nya riktlinjer angående två doser och nedre åldersgräns	7
Dosintervall	8
Nålar och sprutor – Rekvisition	9
Vaccin – Tilldelning och leverans	10
Packning och transport av vaccin	11
Åtterrapporering av vaccin (gäller endast vårdcentraler och företagshälsovård)	11
Anamnes och screening	11
Handläggning vid kontraindikation	12
Förpackningsstorlek	13
Iordningställande och administrering	14
Injektionsteknik	15
Vaccinationskort	16
Biverkningar – övervakning nationellt och regionalt	16
Planering regionalt	18
Prioriteringsordning	18
Svevac	19
Obligatorisk journalföring – Svevac	19
Sammanhållen journal	19
Administrera projekt i Svevac	20
Person med skyddade personuppgifter	20
Support för Svevac	20
Samtycke för vaccination av barn	22

Samtidig annan vaccination	23
Säsongsinfluensa	23
Riskgrupper för säsongsinfluensa	23
Säsongsinfluensavaccinet	23
Bilaga 1 – Behörighetsbedömning	24
Bilaga 2 - Underlag för pandemivaccination (Pandemrix)	25
Bilaga 3 - Samtyckesblankett för föräldrar inom skolhälsovården	26

Den fortsatta vaccinationen 2010

Erfarenheter från tidigare influensapandemier talar för att influensa A(H1N1) återkommer i par eller fler vågor. Historien visar också på svårigheter att förutsäga när en första influensavåg följs av en andra våg (och ibland tredje och fjärde) eller hur allvarligt förloppet blir. Vi kan alltså inte förutsäga hur 2009 års A(H1N1)-pandemi kommer att utvecklas under 2010, även om vi nu för första gången påverkar en pandemi genom en omfattande vaccination.

De data som hittills sammanställts pekar mot en genomsnittlig vaccinationstäckning i Sverige om cirka 60-65 procent vid årsskiftet 2009/2010, men varierar i olika åldersgrupper. Vaccinationstäckningen bedöms vara betydligt lägre i flera grupper som är speciellt utsatta, till exempel unga vuxna. Det är därför viktigt att fortsatt kunna erbjuda vaccination, särskilt för dem som tillhör riskgrupperna liksom successivt för de spädbarn som når sex månaders ålder.

Två av skälen till att låta vaccineras sig kvarstår och är lika angelägna som tidigare, det vill säga för att skydda sig själv och för att skydda riskgrupper. Det tredje skälet – för att skydda samhället – har troligen uppfyllts med den nuvarande vaccinationstäckningen. Smittrisen i Sverige kvarstår också så länge smittspridning pågår i andra delar av världen, till exempel idag i Asien och Östeuropa, och ett omfattande resande sker. Socialstyrelsen rekommenderar därför en fortsatt god tillgänglighet för pandemivaccination **under första kvartalet av 2010**, med hänsyn till de speciella logistiska krav som ställs utifrån förpackningsstorlek så att eventuella vaccinförluster håll nere till ett minimum. De rekommendationer för administrering, doser, etc. som angivits i den tidigare versionen kvarstår alltjämnt.

Socialstyrelsen har med anledning av utvecklingen under hösten/vintern, ändrad smittspridning och hittills genomförd massvaccination, gjort en hemställan till regeringen (2010-01-15) om att ändra klassificeringen av den pandemiska influensan A(H1N1). Denna ändring skulle innebära en omplacering av sjukdomen från Smittskyddslagens bilaga (2004:168) över allmänfarlig sjukdom till smittskyddsförordningens förteckning (2004:255) över anmälningspliktig sjukdom.

Formella krav på vaccinationsenhet

Säkerhetskrav

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:16) om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 1999:26) om att förebygga och ha beredskap för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner framgår bland annat att det är på en vaccinerande enhet är verksamhetschefen som ansvarar för att det finns

personal med *kompetens* att behandla överkänslighetsreaktioner,

akutbricka/akutväska (vilka läkemedel som får ordinerats enligt generellt direktiv ska anges i en lokal instruktion för läkemedelshantering).

(generella krav på läkarnärvaro eller syrgas, som tidigare funnits, gäller således ej)

Om det dock framgår i kontakt med patienten att ökad risk finns för överkänslighetsreaktion (anamnes eller på annat sätt dokumenterat) gäller skärpta krav. Dessa patienter ska inte handläggas i det stora flödet som massvaccination innebär utan ska särskilt omhändertas på enhet med beredskap och kompetens för ändamålet.

Behörighet – Ordination

Tre grupper har rätt att ordinera vaccin mot nya influensan A(H1N1) nämligen:

Läkare (I), sjuksköterskor med formell kompetens(II) (specialistutbildning till distriktssköterskor eller inom hälso- sjukvård för barn och ungdomar samt sjuksköterskor med faktisk kompetens (III). Vad faktisk kompetens innebär förtydligas i Socialstyrelsens föreskrifter om behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot influensa A(H1N1) (SOSFS 2009:17)

I detta framgår att en vårdgivare får förklara en sjuksköterska behörig att utföra ordination av läkemedel för vaccination mot influensa A(H1N1).

För detta krävs en föregående bedömning av om sjuksköterskan har den kompetens som krävs för denna ordination samt att bedömningen ska dokumenteras ([se bilaga 1](#)).

Vårdgivaren får uppdras åt verksamhetschefen att göra ovanstående bedömning och dokumentation.

Behörighet – Iordningställande och administration

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 med reell kompetens för uppgiften. Delegeringen måste vara förenlig med en god och säker vård av patienten. Delegeringen ska vara skriftlig och den som delegerar uppgiften är skyldig att kontrollera mottagarens reella kompetens. Observera att det bara är sjuksköterskor, men inte läkare, som får delegera iordningställande och administrering av läkemedel till en annan befattningshavare, till exempel en undersköterska. Det är verksamhetschefen som är ansvarig för att upprätta säkra rutiner för vaccineringen och ge detaljerade och verksamhetsanpassade anvisningar till all personal, samt säkerställa att eventuella delegeringar sker utan risk för patientsäkerheten. I hälso- och sjukvård som inte är slutenvård, det vill säga i öppenvård som till exempel vårdcentraler, skulle vaccinering kunna genomföras på följande sätt:

En läkare eller sjuksköterska ordinerar vaccinet.

Därefter sker iordningställandet 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.

Journalföring

Registrering i Svevac är obligatorisk och denna uppfyller de formella krav som ställs på dokumentation. Om så önskas kan man i det egna journalsystemet göra en notering med hänvisning till att vaccinationsuppgifterna finns i Svevac.

Logistik

Leveranser och distribution

Leveranser till Västra Götaland har fortgått till årsskiftet 09/10 men från och med vecka 1 stoppats och lagerhållits i Postens lager. Omfördelning och regional lagring sker på de fyra sjukhusapoteken och distribution sker med Regionservice.

Hållbarhet/förvaring

Vaccinets hållbarhet är beräknad till 18 månader vid kylslagring (2-8 °C) oblandat och ett dygn i rumstemperatur efter blandning av antigen och adjuvans. Vaccinet får ej frysas och är ljuskänsligt. Stabilitetsdata för vaccin uppdraget i spruta saknas. Administrering av uppdraget vaccin bör därför ske så snart som möjligt.

Praktiskt genomförande av vaccination

Nya riktlinjer angående två doser och nedre åldersgräns

Nya rekommendationer avseende antal doser och nedre åldersgräns har utgivits av Läke medelsverket i samråd med Socialstyrelsen. Dessa innebär att en hel dos vaccin (0,5 ml) nu räcker för att ge skydd till personer från 13 år och uppåt. Undantag gäller dock för personer med nedsatt immunförsvar som fortfarande bör ha två doser.

Läke medelsverket har även efter bedömning av nya data från vaccination av barn under tre år, samt värdering av tillgängliga biverkningsrapporter, beslutat att rekommendera vaccination av alla barn i åldersgruppen sex månader till tre år.

Vid vaccination av barn under tre år rekommenderas att man ger febernedsättande läke medel om den vaccinerade får feber, vilket förekommer ofta i denna åldersgrupp. Föräldrarna bör informeras om detta.

Dosintervall

Alla barn som tillhör en riskgrupp får vaccination med två doser med minst tre veckors intervall. Vuxna med nedsatt immunförsvar (se nedan) får två doser med minst tre veckors mellanrum.

Barn under 6 mån

Vaccineras ej.

Barn från 6 mån - 12 år

Vaccineras med **halv dos** (0,25 ml) två gånger med minst tre veckors mellanrum.* För information om barn som inte ska vaccineras på BVC, läs stycket om allergi under [handläggning vid kontraindikation](#) i detta kapitel.

Friska tonåringar och vuxna (≥ 13 år)

Vaccineras med hel dos (0,5 ml) en gång.

Medicinska riskgrupper (≥ 13 år)
med fullgott immunförsvar

Vaccineras med hel dos (0,5 ml) en gång.

Medicinska riskgrupper (≥ 13 år)
med nedsatt immunförsvar.

Vaccineras med hel dos (0,5 ml) två gånger med minst tre veckors mellanrum.

* se dosintervall i text ovan

Dosrekommendationen för gruppen barn från och med 3 år till och med 12 år skiljer sig något från den i produktinformationen.

Vaccination kommer att ske till och med första kvartalet 2010. Detta innebär att barn som uppnår 6 månaders ålder (födda före oktober 2009) skall erbjudas vaccination dos I följt av uppföljande dos II efter minst tre veckor.

Den som har börjat med en halv dos ska ha en halv dos även vid andra vaccinationstillfället även om personen då passerat åldersstrecket 12 år.

Till individer med nedsatt immunförsvar räknas:

1. Patient med sjukdom som nedsätter immunsvaret

- Sjukdomar i immunsystemet inklusive HIV-infektion
- Kronisk njursvikt
- Kronisk leversvikt - individuell bedömning via behandlande läkare

2. Patient med behandling som nedsätter immunsvaret

- Transplanterad person
- Behandling med cytostatika (cellgifter)
- Behandling med TNF-alfa antagonister (t.ex. vid reumatiska sjukdomar)
- Behandling med Prednisolon 15 mg/dag eller mer i minst en månad (eller motsvarande peroral steroidbehandling)

Gravida kvinnor kan vaccineras under hela graviditeten.

Nålar och sprutor – Rekvisition

För att minska risken att partiklar av korken stansas ut och hamnar i vaccinet, som en ”flaga”, rekommenderas en nål 0,8 mm x 50 mm (grön) när adjuvans skall föras över till vaccinet. Om gummit i korken är för kallt kan det bli sprött. Därför bör flaskorna stå framme i rumstemperatur i cirka 15 minuter före blandning. Nya leveranser sker fortsättningsvis av 0,8 mm-nål (grön) för blandning. För intramuskulär injektion 0,6 mm x 25 mm-nål (blå).

Två sprutstorlekar rekommenderas: 5 ml för överförande av adjuvans och 1 ml för injektion. Barndos är en halv dos (0,25 ml) och en 1 ml-spruta med 0,01 ml-gradering kan då användas. Dessa sprutor och spetsar är speciellt inköpta för massvaccinationen och kommer att tillhandahållas kostnadsfritt till dem som ska vaccinera.

Leverans av nålar och spetsar kommer för många enheter under de första sex veckorna (vaccinering av prioriterade grupper motsvarande 10 % av befolkningsunderlaget) att ske per automatik cirka en vecka före första vaccinleverans. Till dessa enheter räknas enheter inom VG Primärvård (offentliga och privata) samt kommunal verksamhet. Uppskattad mängd räknas fram på samma sätt som för vaccinet.

Övriga vaccinerande enheter, däribland sjukhusen, får själva ombesörja att tillräcklig mängd injektionsmaterial rekvireras för det antal vaccinationer man inrapporterat.

Efter den första leveransen måste alla enheter rekvirera ytterligare nålar och sprutor från Regionservice.

För interna kunder rekquireras detta på särskild faxblankett och levereras i det vanliga flödet.

Externa kunder tar själva kontakt med Regionservices depåer för rekvisition. Dessa kunder måste dock finnas angivna på en särskild lista som Regionservice erhåller från Smittskyddsenheten innan rekvisitionen kan godkännas och expedieras.

Artikelnr	Benämning	Leverantör	Lagerstatus 091106
340105	Kanyl inj 0,6 x 25 mm blå S	BD Microlance	2 056 000
340107	Kanyl inj 0,8 x 50 mm grön*	BD Microlance (för uppdragning)	5 000 +125 000 v. 47
342241	Spruta 1 ml S	Omnifix graderad 0,01 ml	2 247 000
342244	Spruta 5 ml S	Omnifix	367 000

* Ersätter tidigare rosa nål (1,2 x 40 mm).

Uppstår akut behov av injektionsmaterial på udda tider kan närliggande vårdgivare/vårdcentral kontaktas och material/doser samordnas. Transportfrågan får då lösas internt mellan vårdgivarna.

Injektionsmaterial som använts vid vaccination med Pandemrix debiteras Smittskyddsenheten.

Vaccin – Tilldelning och leverans

Enheter inom VG Primärvård (offentliga och privata) och kommunala enheter med patienter tillhörande riskgrupp och sjukvårdspersonal får de första 12 veckorna automatiskt ett antal doser levererade efter en schablon. Den räknas fram efter befolkningsunderlag, personalunderlag och för vårdcentraler på antal listade patienter kompletterat med närhetsprincipen.

Sjukhusen rekvirerar alltid sina vaccindoser från sjukhusapoteken via fax (om inte annat planerats lokalt). Tilldelning av vaccindoser görs efter vaccintillgång och lämnade uppgifter om antal riskpatienter och prioriterad personal.

Kommunal verksamhet, icke prioriterade personer i äldreboenden och på skolor, får efter de första sex veckorna automatiskt ett antal doser levererade. Antalet doser baseras på inskickat underlag och justeras efter vaccintillgång.

Företagshälsovård får efter de första sex veckorna automatiskt ett antal doser levererade. Antal doser är beräknat efter inskickat underlag och justeras efter vaccintillgång.

Uppstår akut behov av vaccin på udda tider kan närliggande vårdgivare/vårdcentral kontaktas och doser samordnas. Transportfrågan får då lösas internt mellan vårdgivarna.

Hantering är som för övriga kylförvarade läkemedel och registrering görs vid vidareleverans på särskild blankett som kommer att finnas nedladdningsbar via

länk på Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida. Denna vidareleveransblankett behålles på enheten. När leveranstakten ökar mot slutet av december kan det eventuellt bli aktuellt med ett beställningsförfarande där vaccinerande enheter kan ange uppskattat vaccinbehov. Mer information om detta kommer.

Packning och transport av vaccin

Sjukhusapoteken (SU/Sahlgrenska i Göteborg, SÄS i Borås, SkaS i Skövde samt NU-sjukvården i Uddevalla) packar vaccinet i särskilda kylboxar som packas per rutt enligt Regionsevice's körschema. Förpackningarna adresseras till respektive vårdgivare. Regionservice transporterar vaccinet till respektive vårdgivare och inväntar medan vaccinet flyttas till kylskåp och leveransen kvitteras.

Företagshälsovård hämtar själva på det sjukhusapotek som ligger närmast eller enligt överenskommelse på vårdcentral.
Skolhälsovård och kommunala boenden hämtar på sjukhusapotek eller efter överenskommelse på vårdcentral.

Åtterrapporering av vaccin (gäller endast vårdcentraler och företagshälsovård)

Åtterrapporering sker varje måndag senast klockan 12.00 via webbformulär som finns på Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida. Uppgifter önskas om kvarvarande doser i kylskåp samt om ytterligare doser behövs och om så, ungefärligt antal. [Gå till webbformuläret direkt.](#)

Som reservsystem kan åtterrapporering ske via faxblankett som laddas ner via Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida.

Anamnes och screening

Inför vaccination ska patienterna lämna uppgift/utfrågas om eventuella kontraindikationer mot vaccination.

Blankett ([se bilaga 2](#)) finns tryckt och distribueras ut till vaccinerande enheter tillsammans med övrigt informationsmaterial. Blanketten finns även nedladdningsbar på Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida.

Om inga kontraindikationer föreligger kan vaccination utföras direkt. Vid tveksamheter får diskussion föras med medicinskt ansvarig antingen på platsen eller på annan enhet. Viktigt är att denna bedömning handläggs så effektivt som möjligt så att det största flödet av okomplicerade fall i en "snabbkö". Patienter med tidigare allvarliga allergiska reaktioner vid vaccination, som t.ex. anafylaxi, chock, Quinckes ödem, ska/bör vaccineras på specialistmottagning.

Handläggning vid kontraindikation

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

Allergi

De flesta som är allergiska mot ägg kan ändå vaccineras mot influensa. (Ett praktiskt råd är att fråga om patienten tål sockerkaka innehållande ägg, och om så är det inget hinder för vaccination). Dock måste allvarlighetsgraden värderas och detta kräver alltid en individuell bedömning av läkare. Vid allvarlig allergi mot någon i vaccinet ingående komponent (inklusive ägg), 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 symtom som tyder på influensa.

Barn under tre år som ej skall vaccineras på BVC

Barn som **ännu inte smakat på ägg** (inte ens en bulle penslad med ägg, liten bit pannkaka, lite Risifruitti, eller lite glass) och som inte vaccinerats med MPR-vaccin och som har **tecken på atopisk sjukdom** ska ej vaccineras på BVC.

Tecken på atopisk sjukdom kan vara endera

- eksem som kräver behandling
- komjölksallergi, där barnen står på helt komjölksfri kost
- astmaliknande symtom vid övre luftvägsinfektioner som behövt söka sjukvård och fått behandling.

Barn som inte provat ägg *men* saknar tecken på atopisk sjukdom kan vaccineras på BVC.

Om barnen har tecken på atopisk sjukdom enligt ovan men har smakat på ägg utan att reagera kan vaccineras på BVC.

Ökad blödningsbenägenhet (Blödarsjuka, Waran- eller Fragminbehandling)

I samråd med Koagulationscentrum på Sahlgrenska Universitetssjukhuset ges följande råd angående intramuskulär vaccination vid ökad blödningsbenägenhet:

- Intramuskulär vaccination kan ges i *musculus deltoideus* till en person med ökad blödningsbenägenhet. Dock bör gluteala injektioner undvikas på grund av ökad blödningsrisk.
- Vid vaccination av Waranbehandlade patienter bör PK-värde vara stabilt inom terapeutiskt intervall vid de senaste kontrollerna. Det terapeutiska intervallet är vanligen PK mellan 2,0 och 3,0. Således kan man ge vaccination med Pandemrix vid PK upp till 3,0 om värdet är stabilt vid de senaste kontrollerna.

- Vid Fragminbehandling (eller motsvarande) bör, så långt det är möjligt, dygnsinjektion ges så lång tid som möjligt före vaccination, d.v.s. vaccin ska ges strax före Fragmin.
- Kompression efter vaccinationen föreslås. Vaccinatören trycker en minut och patienten själv håller fortsatt tryck på platsen i ytterligare minst två minuter.
- Blödarsjuka kan vaccineras inom primärvården, vid behov efter kontakt/diskussion med Koagulationsmottagningen, SU/Sahlgrenska.

Förpackningsstorlek

Vaccinet levereras i flaskor om 10 doser med antigenet och adjuvans (AS03) åtskiljda. Innehållet blandas enligt direktiv nedan.



Adjuvans AS03

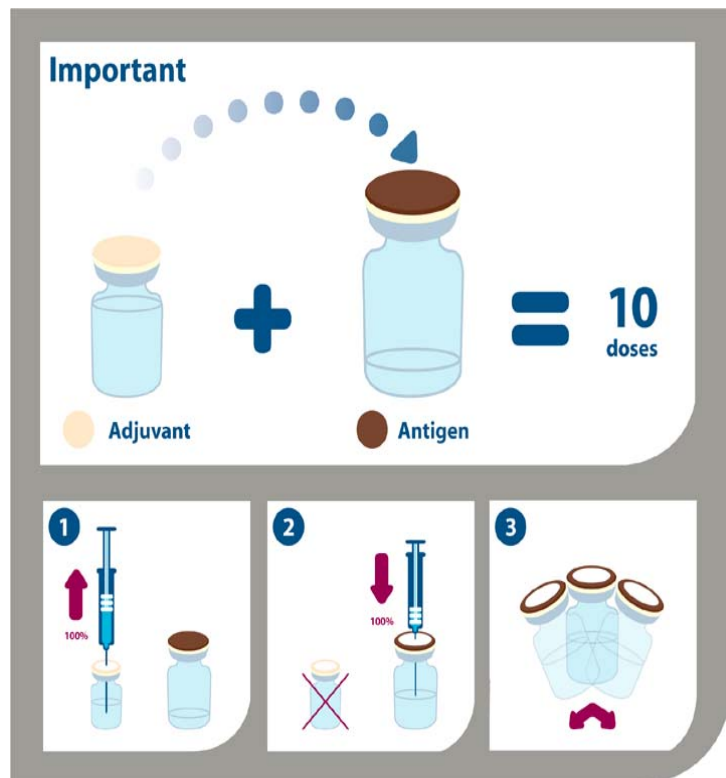
Antigen



En ”skokartong” (500 doser) innehåller: två boxar adjuvans (2 x 25 ampuller) en box antigen (1 x 50 ampuller).

Kartong med 500 doser. Mått 260 x 113 x 97 mm. Volym 2,8 liter. Innehåller även 500 klisteretiketter med kartongens batchnummer (för märkning av underlagsblanketten för vaccination). Det är kartongens batch-/lotnummer som ska registreras i Svevac.

Iordningställande och administrering



- Före blandning ska de två komponenterna ha uppnått rumstemperatur (tar cirka 15 min), samt skakats och inspekterats visuellt.
- Blanda vaccinet genom att dra upp adjuvansen med hjälp av en spruta och en uppdragningsnål (0,8 x 50 mm grön 21G), se bild 1.
- Tillsätt detta i injektionsflaskan med antigen, se bild 2.
- Skaka flaskan väl och låt stå cirka 5 minuter innan uppdragning i injektionssprutor, se bild 3.
- Skaka injektionsflaskan före varje vaccination.
- Varje vaccinationsdos om 0,25 ml - 0,5 ml dras upp i en injektionsspruta.
- Den nål som används för uppdragning måste bytas mot en nål som är lämplig för intramuskulär injektion (0,6 x 25 mm blå 25G).

Vaccinationskort

Vaccinationskortet är framtaget av vaccintillverkaren med uppgift om givna vaccinationer, samt text om vanliga lokala biverkningar. Vaccinationskortet har tryckts och kommer att distribueras tillsammans med övrigt informationsmaterial. Batchnummer registreras i Svevac och behöver ej dubbelregistreras på detta kort.

<p>Min pandemivaccination.</p>	<p>Pandemrix® pandemiskt influensavaccin (H1N1).</p>
	<p>Grundvaccination</p> <p>Given dos _____ (ml)</p> <p>Lotnummer _____</p> <p>Datum _____</p> <p>Utfört av _____</p> <p>Påfyllnadsvaccination bör tas efter ett intervall om minst tre veckor.</p> <p>Given dos _____ (ml)</p> <p>Lotnummer _____</p> <p>Datum _____</p> <p>Utfört av _____</p> <p>Eventuella biverkningar. Liksom alla läkemedel kan Pandemrix orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Allergiska reaktioner kan förekomma efter vaccination, i sällsynta fall kan de leda till chock. Vaccinatören är medveten om denna risk och har akut behandling tillgänglig för dessa tillfällen. Frekvensen av möjliga mindre vanliga till mycket vanliga biverkningar som listas nedan är definierade enligt följande: Mycket vanliga (kan inträffa vid fler än 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, trötthet, smärta, rodnad, svullnad eller lokal förhårdnad vid injektionsstället, feber, muskelvärk, ledvärk. Vanliga (kan inträffa vid upp till 1 av 10 vaccindoser): värmekänsla, klåda eller blåmärke vid injektionsstället, ökad svettning, frossa, influensaliknande symtom, svullna körtlar i halsen, armbålen eller ljumsken. Mindre vanliga (kan inträffa vid upp till 1 av 100 vaccindoser): stickningar eller domningar i händer eller fötter, sömnlöshet, yrsel, diarré, kräkningar, magont, sjukdomskänsla, klåda, utslag, allmän sjukdomskänsla, sömnlöshet. Dessa reaktioner försvinner vanligen inom 1-2 dagar utan behandling. Om de kvarstår, KONTAKTA SJUKVÅRDEN. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta sjukvården. Viktigt att ansvarig läkare snarast rapporterar eventuella biverkningar till Läkemedelsverket. För ytterligare information om biverkningsrapportering och fullständig bipacksedel, se www.lakemedelsverket.se</p>
<p>Namn _____</p> <p>Födelsedatum _____</p>	

Biverkningar – övervakning nationellt och regionalt

Omfattande uppföljande studier av vaccinets säkerhet kommer att genomföras av tillverkaren efter godkännandet och utvärdering av dessa kommer att samordnas via den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Läkemedelsverket deltar i detta arbete. Nationellt rapporteras biverkningar från sjukvården till Regionalt Biverkningscentra vilket är extra viktigt för detta vaccin. Känt är att lokala, kortvariga biverkningar på stället för injektionen är vanligt förekommande.

Känt är att lokala, kortvariga biverkningar på stället för injektionen är vanligt förekommande. Dessa anges som mycket vanliga (> 1/10) eller vanliga (> 1/100, < 1/10) på patientkortet ovan och kräver ingen anmälan.

Vid vaccination av barn under tre år rekommenderas att man ger febernedsättande läkemedel om den vaccinerade får feber, vilket förekommer ofta i denna åldersgrupp. Föräldrarna bör informeras om detta.

Stimulera till ökad/fokuserad rapportering

Den huvudsakliga säkerhetsinformationen till läkemedelsföretagen och EMEA går via de enskilda ländernas spontanrapportering till sina respektive myndigheter. Därför är det viktigt att de nationella systemen utnyttjas optimalt.

Läkemedelsverket vill särskilt uppmana hälso- och sjukvårdspersonal till skärpt övervakning och rapportering av följande:

- alla misstänkta biverkningar (förutom de som listas som vanliga eller mycket vanliga)¹ (se avsnitt 4:8 i produktresumén)
- alla allvarliga biverkningar

Rapportering rörande barn är av speciellt intresse.

Vid rapportering av utebliven effekt (liksom vid all biverkningsrapportering) är tidssambandet av stor vikt.

Ur produktresumén beskrivs följande biverkningar som

Mindre vanliga (förekomst $\geq 1/1000$, $< 1/100$):

sömnlöshet

stickningar och domningar i händer och fötter

somnolens (sömnighet), yrsel

mag-tarmsymtom (diarré, kräkningar, buksmärta, illamående)

generell klåda, utslag inklusive urtikaria

allmän sjukdomskänsla

Sällsynta (förekomst $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$):

neuralgi, kramper, övergående trombocytopeni

allergisk chock

Mycket sällsynt (förekomst $< 1/10\ 000$)

vaskulit med övergående njurpåverkan

encephalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom

Fall med ovanstående symtom ska därför rapporteras.

Det är viktigt att vaccinets batchnummer uppges på varje biverkningsrapport. För ytterligare information om biverkningsrapportering efter vaccination och antiviral behandling mot nya influensan A(H1N1), se www.lakemedelsverket.se.

Tanken är att möjliggöra elektronisk rapportering på förenklat formulär, men i övrigt handläggs rapporterna som vanligt vid de regionala biverkningsenheterna.

I Västra Götaland skickas rapporter om misstänkta biverkningar (blankett eller kopia på relevant journalutdrag) till: Biverkningsenheten, Sektionen för klinisk farmakologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Vita stråket 11, 413 45 Göteborg.

¹ Mycket vanliga reaktioner $> 1/10$ (huvudvärk, trötthet, feber, ledvärk muskelvärk, induration, svullnad, smärta och rodnad på stickstället) respektive vanliga reaktioner ($> 1/100$, $< 1/10$) (svullna körtlar [hals, armhålor, ljumskar], värmekänsla, klåda, ”blåmärke” [ekkymos] på injektionsplatsen, frossa, influensaliknande symtom, ökad svettning) behöver ej anmälas.

Planering regionalt

Prioriteringsordning

Det är viktigt att så tidigt som möjligt vaccinera grupper som riskerar att bli allvarligt sjuka. Det är också viktigt att ha en fungerande sjukvård. Följande två grupper bör därför erbjudas vaccination med två doser med tre veckors intervall så snart vaccinet är tillgängligt och genomförandet är möjligt. Diskussion pågår för närvarande om en eller två doser ska ges, och till vilka grupper.

1. Personer med risk för allvarligt sjukdomsförlopp

Alla personer från 6 månaders ålder med underliggande sjukdomar, det vill säga personer som har regelbunden läkarkontakt på grund av:

- kronisk lungsjukdom
- extrem fetma (BMI >40) eller neuromuskulär sjukdom som påverkar andningen
- kronisk hjärt-kärlsjukdom (ej bara förhöjt blodtryck)
- immunsuppression (oavsett genes, inklusive HIV)²
- kronisk lever- eller njursvikt (GFR < 30 ml/min)
- diabetes mellitus där febersjukdom kan befaras leda till komplikationer
- kontinuerligt behov av läkemedel mot astma under de senaste tre åren
- barn med CP/multifunktionshandikapp
- gravida kvinnor

2. Hälso- och sjukvårdspersonal

Hälso- och sjukvårdspersonal, inkluderande de som arbetar med vård och omsorg i kommunal verksamhet och personaliga assistenter som assisterar personer tillhörande någon riskgrupp. Varje sjukvårdsenhet bör också ta ställning till vilka andra personalkategorier som kan behöva vaccineras tidigt för att verksamheten ska kunna upprätthållas.

3. Icke-prioriterade personer (övriga befolkningen)

Socialstyrelsen rekommenderar att alla erbjuds vaccination med en dos. Prioriteringsordningen bör följa åldersstrukturen och börja med de lägsta åldrarna.

² Angående frågor om vissa immunsupprimerade ej bör vaccineras, var god se [Läkemedelsverkets utlåtande](#).

Regional och kommunal samordning

Personer som bor på olika kommunala boenden och institutioner tillhör inte sällan riskgrupper, och det är en miljö där en snabb spridning av influensa kan förekomma. Planering pågår för hur Västra Götalandsregionen och kommuner ska samverka för att vaccination av personal och boende snabbt ska ske. En principöverenskommelse har fattats den 1 september 2009, mellan Västra Götalandsregionen och kommunerna i Västra Götaland via VästKom om att kommunerna ansvarar för genomförandet av vaccination av grupperna:

- Barn inskrivna i grund- och gymnasieskola inklusive förskoleklass.
- Personal i kommunal vård och omsorg.
- Personer i särskilt boende och biståndsbedömd dagverksamhet inom kommunens äldre- och handikappomsorg.
- Personer inskrivna i hemsjukvården i ordinärt boende.

En kontaktperson som är pandemivaccinationsansvarig ska utses i varje kommun och samordnas via VästKom med Smittskyddsenheten och dess vaccinations-/logistikgrupp. Journalföring i Svevac är obligatoriskt och utbildning erhålles kostnadsfritt. Även vaccin och injektionsmaterial erhålles kostnadsfritt.

Svevac

Obligatorisk journalföring – Svevac

Alla vaccinationer med pandemivaccinet ska journalföras i Svevac (enda undantaget är personer med skyddade identitetsuppgifter, se nedan). Svevac är ett nationellt informationssystem för vaccinationer, som utvecklats och ägs av Smittskyddsinstitutet. Svevac är kostnadsfritt för användare. Det som behövs är en dator med internetanslutning.

Utbildningar i Svevac har givits till i första hand till lokala administratörer (se beskrivning nedan), som sedan i sin tur har behörighet att lägga upp användare på sina respektive enheter och ger lokalt fortsatt utbildning på enheten. På Smittskyddsenhetens hemsida finns länken till en demoversion av Svevac och en videofilm från ett utbildningstillfälle.

Sammanhållen journal

Sammanhållen journalföring innebär att personal hos en annan vårdgivare än den där en patientuppgift dokumenterats elektroniskt, ges direktåtkomst till uppgifterna. Patienten ska vara informerad om detta och har rätt att neka till åtkomst från andra vårdgivare (passivt samtycke). I så fall ska uppgifterna spärras i enlighet med detaljerade regler i patientdatalagen.

På affischen ”Hur registreras dina personuppgifter?” finns information om sammanhållen journalföring som patienter kan ta del av. Affischen skickas ut till vaccinerande enheter

tillsammans med annat informationsmaterial och finns också nedladdningsbar på www.vgregion.se/smittskydd.

Om patienten inte framfört någon invändning mot sammanhållen journalföring får en annan vårdgivare under vissa i lagen angivna förutsättningar ta del av journaluppgifterna om patienten på förfrågan medger det (aktivt samtycke).
I Svevac finns två flikar benämnda ”Sammanhållna vaccinationer” och ”Totaljournal”. När användaren klickar på dessa flikar kommer det automatisk en förfrågan om patienten gett sitt samtycke till att se användaren får se sammanhållen journal.

Administrera projekt i Svevac

När en ny patient registreras i Svevac kommer en fråga upp om samtycke till ”Svevac” under fliken Administrera projekt. Samtycket till ”Svevac” innebär att data förs över till Smittskyddsinstitutets analysdatabas och detta är för närvarande inte aktuellt för Västra Götaland. Man kan därför bara gå vidare och klicka på Vaccination i menyn till vänster.

Person med skyddade personuppgifter

Ingen dokumentation gällande vaccination av person med skyddade personuppgifter ska ske i Svevac.

Journalföring av uppgifter om vaccination för person med skyddade personuppgifter förs i verksamhetens vanliga journalsystem. Detta görs i linje med förvaltningens föreskrifter och/eller regionens riktlinjer för hantering av personer med skyddade personuppgifter (Diarienummer RSK 265-2003).

Support för Svevac

Support för användare (vardagar 07-20 helgdagar 10-12)

Susanne Andrén 08-457 24 63; susanne.andren@smi.se

Hans Lundin 08-457 24 60; hans.lundin@smi.se

Teknisk support (vardagar 08-17):

Telefon 070-769 98 14

(Teknisk support kontaktar man t.ex. när man får felmeddelanden av typ "server error", eller att man efter upprepade inlogningar inte kommer in i systemet.)

Användare i Svevac

En användare, till exempel en sekreterare, registrerar vaccinationen i Svevac. Registreringen ska sedan signeras av vaccinatören.

Lokal administratör i Svevac

- Kan skapa Svevackonton till användare och eventuellt ytterligare administratörer i Svevac för sin enhet/enheter.
- Kan byta lösenord och inaktivera ett användarkonto som inte längre är aktuellt på enheten.
- Kan anpassa systemet och ange vilka vaccin och batch-/lotnummer som ska vara valbara för just den enheten.

Inloggningsuppgifter till Svevac

I Västra Götaland ansöker man om administratörskonto antingen via listor, se nedan, eller via Smittskyddsinstitutets hemsida.

Primärvård

Listor på LITA (lokala it-administratörer) som kommer att bli lokala Svevacadministratörer har skickats till Smittskyddsinstitutet för inläsning. Det finns minst en LITA på varje vårdcentral. Den lokala administratören skapar sedan användarkonton till övriga personer på enheten som ska registrera i Svevac.

Privat vårdenhet som ingår i VG Primärvård

Vänder sig till Smittskyddsinstitutet via anmälningsfunktion på deras hemsida.
<http://www.smi.se/amnesomraden/vaccinationer/svevac/ansokan/>

Privat vårdenhet som ej ingår i VG Primärvård

Vänder sig till Smittskyddsinstitutet via anmälningsfunktion på deras hemsida.
<http://www.smi.se/amnesomraden/vaccinationer/svevac/ansokan/>

Sjukhus

Listor över vilka som ska vara lokala Svevacadministratörer har skickats till Smittskyddsinstitutet för inläsning.

Företagshälsovård

Vänder sig till Smittskyddsinstitutet via anmälningsfunktion på deras hemsida.
<http://www.smi.se/amnesomraden/vaccinationer/svevac/ansokan/>

Kommun/Skolhälsovård

Uppgifter om användare till Svevac är insamlade och inläsning av dessa pågår. Användarnamn och lösenord skickas ut via e-post.

Vaccinationsunderlag

Ett underlag för den medicinska bedömningen inför vaccination med Pandemrix har tagits fram av Smittskyddsenheten. Detta underlag kan användas för att underlätta arbetet för ordnatören att ta ställning till om patienten kan vaccineras och för att registrera adekvata journaluppgifter i Svevac.

Underlaget har tryckts och distribueras till alla vaccinerande enheter tillsammans med övrigt informationsmaterial. Kan även laddas ner från Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida. ([Se bilaga 2](#))

Överst på underlaget finns ett antal frågor som är riktade till patienten. Svaren på dessa utgör en del av den sammantagna bedömningen som en ordinator bör göra inför ordinationen av Pandemrix. I vissa fall behöver följdfrågor ställas och det kan bli aktuellt att konsultera läkare/specialist om det framkommer några tveksamheter inför vaccinationen. I underlaget efterfrågas om patienten nyligen (inom en månad) fått något annat vaccin. Önskat intervall är, om möjligt, fyra veckor enligt GlaxoSmithKline (GSK) om levande vaccin givits, annars två veckor för avdödade vaccin.

Framkommer det något som är av särskild betydelse för den medicinska bedömningen inför vaccinationen dokumenteras detta i Svevac i ”Kommentarfältet”, t.ex. om patienten uppger äggallergi, men Pandemrix kan ändå ordinerars då det framkommer att patienten kan äta rätter som innehåller ägg.

Nederst på underlaget kan ordinatören/vaccinatören fylla i uppgifter om själva vaccinationen och eventuella kommentarer som sedan förs över i Svevac. Vaccinatören signerar givna vaccinationer i Svevac, men Svevac innehåller ingen särskild funktion för signering för ordinatören. Om ordinatören är annan än vaccinatören dokumenteras detta i ”Kommentarfältet” i Svevac.

Underlaget kan hanteras som ett tillfälligt dokument och får kastas när adekvata uppgifter journalförts i Svevac. Alla svaren på frågorna till patienten behöver inte journalföras, men om det framkommer någon uppgift av särskild betydelse för den medicinska bedömningen måste detta dokumenteras.

Nytt underlag används vid vaccinationsdos 2 med Pandemrix.

Inmatning i Svevac ska ske senast inom 24 timmar efter given vaccination.

Samtycke för vaccination av barn

Blankett finns framtagen från Socialstyrelsen och har anpassats för regionalt bruk. Finnas nedladdningsbar från Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida ([se bilaga 3](#)).

Samtidig annan vaccination

Läkemedelsverkets rekommendation 2009-11-20:

- Vaccin mot säsongsinfluensa kan ges samtidigt med Pandemrix i alla åldrar.
- Andra avdödade vacciner kan också ges samtidigt med Pandemrix om så är nödvändigt.
- Avdödade vacciner som ingår i barnvaccinationsprogrammet bör dock helst ges med två veckors intervall före eller efter Pandemrix, när så är möjligt då en viss risk för ökade biverkningar finns, och att det annars blir omöjligt att vid eventuella biverkningar avgöra vilket vaccin som orsakat reaktionen.
- Levande vacciner bör, som tidigare rekommenderats, ges med ett intervall på fyra veckor före eller efter Pandemrix för att undvika påverkan på immunsvar.
- Om två vacciner ges samtidigt bör det ske i olika extremiteter.

Säsongsinfluensa

Vaccination mot säsongsinfluensan (Fluarix) kan ges redan nu till ålderspensionärer som inte tillhör någon medicinsk riskgrupp.

Om situationen i Sverige kommer att likna den som varit på södra halvklotet kommer under de närmaste månaderna de flesta som insjuknar i influensa att ha den pandemiska influensan, men vi kommer också att se en del fall med säsongsinfluensa.

Vaccinleverantören GlaxoSmithKline (GSK) har genomfört kliniska studier där vaccin mot pandemisk influensa och vaccin mot vanlig säsongsinfluensa kan ges samtidigt men på olika administreringsställen.

Riskgrupper för säsongsinfluensa

Det är aktuellt att på samma sätt som tidigare år se till att de som är riskgrupper för säsongsinfluensa (se SOSFS 1997:21) blir vaccinerad mot denna sjukdom även i år.

Säsongsinfluensavaccinet

Årets upphandlade vaccin mot säsongsinfluensa heter Fluarix® och kommer från GlaxoSmithKline (GSK). Beställningsblankett finns nu på [Smittskyddsenhetens hemsida](#).

Bilaga 1 – Behörighetsbedömning

[Utskriftsvänligt format](#)



Vaccination mot influensa A(H1N1) – Behörighetsbedömning

Verksamhetens namn

I enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:17) om behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot influensa A(H1N1) är det min bedömning att:

Sjuksköterskans namn

innehär den kompetens som krävs för ovanstående ordination.

Indikationer: Influensaproylax vid pandemi situation i enlighet med Smittskyddsenhetens Manual för massvaccination i Västra Götaland (www.vgregion.se/smittskydd)

Kontraindikationer: Se Smittskyddsenhetens Manual för massvaccination i Västra Götaland (www.vgregion.se/smittskydd)

Dosering: I enlighet med Smittskyddsenhetens Manual för massvaccination i Västra Götaland (www.vgregion.se/smittskydd)

Datum: _____

Medicinskt ansvarig
vårdgivare/verksamhetschef _____

Bilaga 2 - Underlag för pandemivaccination (Pandemrix)

[Utskriftsvänligt format](#)

Underlag för pandemivaccination (Pandemrix)

Personnr: _____

Namn: _____
V.g. texta

För patienten

Inför vaccinationen mot den pandemiska influensan ber vi dig svara på följande frågor:

1. Har du tidigare fått någon allvarlig reaktion (som yrsel, svimning, andnöd eller utslag) i samband med att du blivit vaccinerad? Ja Nej Vet ej
2. Är du allergisk mot ägg? Ja Nej Vet ej
3. Medicinerar du med någon blodförtunnande medicin, t.ex. Waran eller Fragmin? (gäller ej Trombyl) Ja Nej Vet ej
4. Har du någon sjukdom eller medicin som påverkar ditt immunförsvar? Ja Nej Vet ej
5. Har du nyligen (inom 1 månad) fått något annat vaccin? Ja Nej Vet ej
6. Tillhör du någon medicinsk riskgrupp för den pandemiska influensan? Ja Nej Vet ej

För vaccinerande enhet

Medicinsk riskgrupp för den pandemiska influensan? Ja Nej

Ordinatör: _____ Vaccinationsdatum: _____

Vaccin: **Pandemrix** Vaccinatör: _____

Dos: 0,25 ml Administreringsätt: i.m. hö arm
0,5 ml i.m. vä arm

Batch-/lotnummer: _____ Ev. annan lokalisation för administrering: _____

Ev. kommentar: _____

Detta vaccinationsunderlag har utarbetats av Smittskyddsenheten i Västra Götaland.
För mer information om underlaget, v.g. se Vaccinationsmanualen på vår hemsida:
www.vgregion.se/smittykydd och klicka på Nya influensan A(H1N1)

Bilaga 3 - Samtyckesblankett för föräldrar inom skolhälsovården

Utskriftsvänligt format

Oktober 2009

Information och erbjudande om vaccination mot den nya influensan

Den nya influensan A(H1N1) är ett nytt influensavirus som sprids över hela världen. För de flesta är influensa en ofarlig men obehaglig sjukdom. Feber, hosta, halsont, ont i kroppen och huvudvärk under 4 till 5 dagar är vanliga symptom. Vaccinering gör att sjukdomen lindras eller att den aldrig bryter ut hos den person som är vaccinerad. Färre blir sjuka och smittspridningen begränsas.

Alla skolelever i landet kommer att erbjudas gratis vaccination. För bästa effekt skall man vaccineras två gånger med minst tre veckors mellanrum. Vaccinationen är frivillig.

Meddela om du vill att ditt barn skall vaccineras eller inte genom att kryssa *Ja* eller *Nej* i rutan nedan. Samtycket gäller även för en andra dos. Inför vaccination ber vi er också besvara frågorna i hälsodeklarationen nedan.

Har ditt barn någon kronisk sjukdom som gör att han/hon tillhör någon av riskgrupperna för den nya influensan? Då ska han/hon inte vaccineras i skolhälsovården. För definition av riskgrupper och var vaccination då ska ske v.g. se annons i dagspress eller på www.1177.se/vgregion.

Om ni har ytterligare frågor kring detta eller känner er tveksamma, kontakta skolsköterskan!

✂ -----
Avskiljes och återlämnas till skolsköterskan eller klassläraren senast

Elevens namn

Personnummer (tio siffror)

Skola / Klass

Hälsodeklaration

Har barnet

- allergi mot ägg? Nej Ja*
- annan allvarlig allergi? Nej Ja*
- regelbunden medicinering? Nej Ja*
- någon form av blödersjuka? Nej Ja*
- redan vaccinerats mot den nya influensan? Nej Ja*
- nyligen (inom 1 månad) vaccinerats med något annat vaccin? Nej Ja*
- fått en allvarlig allergisk reaktion vid någon tidigare vaccination? Nej Ja*

* Om du kryssat *Ja*, kan du lämna mer upplysning på baksidan

Ja, jag vill att mitt barn vaccineras mot influensa A(H1N1)

Nej, jag vill inte att mitt barn vaccineras mot influensa A(H1N1)

Vårdnadshavares namn* / Elevens namn > 18 år

Telefon dagtid

*För båda vårdnadshavarna

Personuppgifter som lämnats på denna blankett kommer att läggas i elevens journal samt dokumenteras i Svevac, ett nationellt informationssystem för vaccinationer. Vill du läsa mer om patientens rättigheter enligt patientdatalagen, gå in på www.1177.se/vgregion

Den här sidans information har utarbetats av Socialstyrelsen med smärre justeringar av Smittskyddsenheten i Västra Götaland.

✂ -----

Hälsodeklaration – ev. ytterligare upplysningar från vårdnadshavare / elev > 18 år

För vaccinerande enhet

Dos I

Medicinsk riskgrupp för den pandemiska influensan? Ja Nej

Ordinator _____ Vaccinationsdatum: _____

Vaccin: **Pandemrix** Vaccinator: _____

Dos: 0,25 ml Administreringsätt: i.m. hö arm
0,5 ml i.m. vä arm

Batch-/lotnummer: _____ Ev. annan lokalisation för administrering: _____

Ev. kommentar: _____

För vaccinerande enhet

Dos II

Ordinator _____ Vaccinationsdatum: _____

Vaccin: **Pandemrix** Vaccinator: _____

Dos: 0,25 ml Administreringsätt: i.m. hö arm
0,5 ml i.m. vä arm

Batch-/lotnummer: _____ Ev. annan lokalisation för administrering: _____

Ev. kommentar: _____