

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

Version uppdaterad 2009-10-16

Artikelnr 2009-130-14

Publicerad www.socialstyrelsen.se, reviderad 2009-10-16

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 har nu fått de första leveranser av ett vaccin. 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 och andra aktörers arbete med att planera vaccinationskampanjens genomförande med bland annat underlag för hur vaccinet kan användas och vilka grupper som bör prioriteras för vaccination.

Anders Tegnell

Tf Avdelningschef

Tillsynsavdelningens nationella enheter

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Inledning</i>	7
<i>Mål med vaccinationsarbetet</i>	8
<i>Godkännande av vaccinet</i>	9
<i>Organisation för vaccinationen</i>	10
Genomförande	10
<i>Grupper som bör erbjudas vaccination tidigt</i>	12
1. Personer med risk för allvarligt sjukdomsförlopp	12
2. Personal inom vård och omsorg	13
<i>Allmän vaccination</i>	14
<i>Logistik</i>	15
Leveranstid	15
Distribution	15
Förpackning	15
Hållbarhet	17
<i>Vaccination</i>	18
Beredning av vaccin	18
Nålar och sprutor	18
Administreringsätt	18
Dos	18
Kontraindikationer	19
Överkänslighetsreaktioner	19
Biverkningar	20
<i>Behörighet att ordinera och administrera vaccin</i>	21
Ordination av vaccin	21
Ordinationens giltighet	22
Iordningställande och administrering av vaccin	22
Vem är vårdgivare?	23
<i>Journalföring</i>	24
<i>Andra vaccinationer</i>	26
Vaccin mot säsongsinfluensa	26

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 allvarligare symtom och högre dödlighet.

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 nu relativt goda indikationer på vilka grupper som löper störst risk att få en allvarlig sjukdom, som vi kan använda i våra rekommendationer.

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 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 planeras och utförs med målet att alla erbjuds vaccin och att kampanjen börjar med de utpekade riskgrupperna i enlighet med detta dokument.

Mål med vaccinationsarbetet

Det övergripande målet med arbetet är att minska effekterna av pandemin för individer, sjukvården/omsorg och samhället som helhet. Strategin för att uppnå detta består i två delar; den ena att tidigt ge ett individuellt skydd till de som har en identifierat hög riska att bli allvarligt sjuka och till dem som arbetar inom sjukvård och omsorg. Den andra är att så snabbt som möjligt få en hög andel immuna i befolkningen för att minska spridningen av viruset. Detta görs med utgångspunkt från vad vi vet om sjukdomen och vaccinet idag enligt de rekommendationer som följer nedan.

Godkännande av vaccinet

Vaccinet som ska användas i Sverige, Pandemrix, är godkänt 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 kvalité 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 och den 24 september 2009 gav den vetenskapliga kommittén CHMP vid det Europeiska läkemedelsverket EMEA ett positivt yttrande och rekommenderade EU-kommissionen att godkänna vaccinet. Den 29 september 2009 godkände EU-kommissionen vaccinet.

En kontinuerlig värdering av data från pågående kliniska prövningar av Pandemrix kommer att ske, vilket innebär att rekommendationerna i detta dokument kan komma att ändras. Socialstyrelsen rekommenderar att vaccination förbereds och genomförs utifrån de förutsättningar som anges i dessa rekommendationer.

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.

Ackumulerade data som samlats in från olika länder om vilka individer som är särskilt riskutsatta och därför bör prioriteras blir tydligare allt eftersom. WHO har publicerat 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 kontinuerlig diskussion pågår mellan medlemsländerna om hur vaccinationer genomförs inom EU:s olika medlemsländer.

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.

Genomförande

Genomförandet av vaccinationen med målet att nå hela befolkningen kommer att variera i olika delar av landet utifrån de förutsättningar som finns resursmässigt och hur befolkningen är fördelad. Landstingen 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 mottagningar för genomförande av omfattande vaccinationskampanjer vilket kan ge ett visst underlag för dem 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.

Verksamhetschefen är bland annat 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. Se även avsnittet om överkänslighetsreaktioner.

Inom den kommunala hälso- och sjukvården fullgörs verksamhetschefens uppgifter av den medicinska ansvariga sjuksköterskan.¹

¹ Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården

Likvärdig vårdhygienisk standard som inom hälso- och sjukvården ska eftersträvas om andra resurser och lokaler används utöver landstingens egna.

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. Socialstyrelsen rekommenderar därför att de två grupper som anges nedan bör erbjudas vaccination så snart vaccinet är tillgängligt och genomförandet möjligt. I de flesta fall kan vaccinationen av de två grupperna genomföras parallellt. Preliminära data talar för ett relativt gott skydd efter en dos bland friska vuxna åtminstone under en begränsad tid. För att snabbt få ett skydd av så många som möjligt kan man överväga att dos två till delar av dessa grupper skjuts upp i ytterligare några veckor tills tillgängligheten till vaccin ökar, detta gör vaccin tillgängliga för fler. Grupper där man inte alltid kan förvänta sig ett normalt immunsvaret som till exempel gravida, immunsupprimerade, de med kroniskt lever- eller njursvikt samt barn (≤ 18 år) bör alla erbjudas 2 doser med tre veckors mellanrum för att uppnå fullgott skydd. Den andra dosen ges ca tre veckor efter den första.

- För vissa personer i grupperna kan en särskild bedömning av nyttan respektive risken av en vaccination behöva utföras till exempel hos patienter med högaktiv autoimmun sjukdom eller instabil immunsuppression bör undantag från vaccinering övervägas då det finns möjlighet att skydda dem med antivirala läkemedel.
- Hänsyn ska också tas till de rekommendationer för vaccination gällande individens åldersgrupp som beskrivs i detta dokument.

1. Personer med risk för allvarligt sjukdomsförlopp

- Individer med underliggande kroniska sjukdomar, det vill säga personer som har regelbunden läkarkontakt på grund av:
 - kronisk lungsjukdom
 - extrem fetma (störst risk vid BMI>40) eller neuromuskulära sjukdomar som påverkar andningen
 - kronisk hjärtkärlsjukdom (endast förhöjt blodtryck utgör ingen ökad risk)
 - immunsupprimerade personer oavsett genes, inklusive HIV
 - kronisk lever- eller njursvikt
 - svårinställd diabetes mellitus
 - personer med kontinuerligt behov av läkemedel mot astma under de senaste tre åren
 - barn med flerfunktionshinder

- Gravida kvinnor.

Vaccination innebär inte någon känd risk för fostret eller kvinnan under någon del av graviditeten.

2. Personal inom vård och omsorg

- Personal som arbetar med vård och omsorg. Detta gäller framförallt inom verksamheter där verksamhetsansvarig bedömer att det skulle vara svårt att upprätthålla verksamheten med stor sjukfrånvaro.

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

Allmän vaccination

Majoriteten av individerna i de grupper som rekommenderas en tidig vaccination beräknas kunna bli vaccinerade med en dos av vaccinet under de första två till fyra veckorna efter att vaccinet har börjat distribueras och sedan kan de som bör erbjudas en andra dos få denna tidigast tre veckor efter första dosen. Efter att första dosen har administrerats till de som bör erbjudas vaccination tidigt kan en allmän vaccination inledas för alla som bor inom landstinget. Då redan en dos ger ett gott skydd kan dos två skjutas upp för i övrigt friska vuxna i väntan på ytterligare data från kliniska prövningar. Barn (≤ 18 år) kan förväntas svara sämre och bör erbjudas en andra dos tidigast tre veckor efter första dos.

Planering för hur befolkningen ska erbjudas 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. Vid planering bör landstingen också ta i beaktande att institutioner såsom äldreboenden, sjukhus, kriminalvårdsanstalter, etc. ofta själva kan sköta sin vaccinering, vilket därmed kan innebära en avlastning för landstingen.

Logistik

Leveranstid

De första doserna av vaccinet började distribueras ut till landstingen i början av vecka 42. För aktuell information om leveranstider och volymer hänvisas till de uppdateringar som för närvarande kontinuerligt skickas ut Socialstyrelsen. Information om leveranstider och volymer kommer inom kort att hanteras och skickas ut från Sveriges Kommuner och landsting (SKL).

Distribution

Vaccinet kommer att distribueras ut veckovis till landstingen, under drygt 4 månader. Stockholms läns landsting, som representant för övriga landsting, ansvarar för distributionen till en plats per landsting. Därefter ansvarar respektive landsting för distributionen inom sitt område.

Förpackning

Vaccinet levereras i multidosflaskor, med adjuvans och antigen i olika flaskor. Varje flaska innehåller 10 doser. En kartong (fortsättningsvis kallad ”skokartong”) innehåller:

- en kartong med 50 flaskor antigen,
- två kartonger med 25 flaskor adjuvans.

Totalt antal doser i ”skokartongen” är 500 doser och måtten är 260 x 113 x 97 mm, dvs. ca 2,8 liter. Det finns en bipacksedel per ”skokartong”, samt 500 etiketter med varunamn och aktuellt satsnummer (lot/batchnummer).

Åtta ”skokartonger” förpackas i en leveranskartong, som totalt då innehåller 4 000 doser. Måtten på leveranskartongen är 34 x 25 x 42 cm och vikten är 11,2 kg. Varje leveranskartong är identifierbar med märkning.

Bild 1. "Skokartong" innehållandes en kartong antigen (50 flaskor) och två kartonger adjuvans (25 flaskor per kartong).



Bildkälla: GlaxoSmithKline.

Lotnummer

På varje "skokartong" står ett lotnummer som identifierar det kombinerade vaccinet adjuvans och antigen. Detta lotnummer ska journalföras vid vaccination. (Antigenet och adjuvanset har dessutom egna separata lotnummer, som står på respektive innerkartong. Dessa behöver inte journalföras) Lotnumret är 9 tecken långt och de fyra förstafälten är fasta: A81CXXXXX (OBS! antigenets och adjuvansens separata lotnummer är 10 tecken).

OBS! För att upprätthålla spårbarheten ska man inte blanda antigen- och adjuvansflaskor från olika "skokartonger".

Information om aktuella lotnummer (batchnummer) finns hos GlaxoSmithKline, se vidare följande länk:

[http://www.socialstyrelsen.se/dennyainfluensana\(h1n1\)/vaccination](http://www.socialstyrelsen.se/dennyainfluensana(h1n1)/vaccination)

Etiketter för identifiering

För att förenkla spårbarhet och journalföring kommer varje "skokartong" om 500 doser kommer att innehålla 500 klisteretiketter där varunamn och lotnummer för den aktuella kartongen framgår. Etiketterna är avsedda att fästas i journalen.

En förutsättning för att få dela på en "skokartong" är att den innehåller dessa etiketter. Vaccinet ska förvaras och transporteras i originalförpackning, dvs. i "skokartongen" fram till att den når respektive landsting. Därefter kan "skokartongen" delas upp (om det finns etiketter) för att kunna förse olika delar av landstinget med vaccin. Då vaccinet är ljuskänsligt måste landstingen vid uppdelning vara noga med att det som delas upp förpackas i en ny kartong så att vaccinet skyddas.

Antigen och adjuvans från en skokartong ska läggas tillsammans i en ny kartong, i kartongen ska även tillhörande etiketter i samma antal som antalet doser placeras för att möjliggöra identifikation.

Vid vaccination av barn behövs (≤ 12 år) endast en halv dos, och antalet etiketter kan vara för få. Som ett alternativ till att skriva in lotnumret för

hand i journalen kan arket med etiketter kopieras till ett nytt etikettark. **OBS!** Det är viktigt att överblivna etiketter inte sparas och att man är mycket noggrann med att man har rätt lotnummer på de etiketter som används.

OBS! För att upprätthålla spårbarheten ska man inte blanda antigen- och adjuvansflaskor från olika ”skokartonger”.

OBS! Vaccinet ska alltid ligga i en kartong p.g.a. ljuskänslighet och det ska alltid förvaras i kylskåp.

Ytterligare information om märkning finns att hämta via följande länk: [http://www.socialstyrelsen.se/dennyainfluensana\(h1n1\)/vaccination](http://www.socialstyrelsen.se/dennyainfluensana(h1n1)/vaccination)

Hållbarhet

Vaccinets hållbarhet när det är oblandat är beräknad till 24 månader vid kyl-lagring (2-8°C). Berett vaccin (dvs. när antigen och adjuvans är blandat) är hållbart i 1 dygn (24 timmar) i rumstemperatur (max 25°C).

Vaccination

Beredning av vaccin

Beredning av vaccinet (när antigen blandas med adjuvans) ska utföras enligt de instruktioner som medföljer från tillverkaren. Beredningen bör utföras så nära inpå användningen av vaccinet som möjligt. Vaccinets hållbarhet i rumstemperatur (max 25° C) efter beredning är 1 dygn (24 timmar). Därefter ska oanvänt vaccin kasseras. Flaskor med överblivet vaccin som inom gränsen för de 24 timmarna kan användas påföljande dag bör förvaras i kylskåp över natten. Eventuell uppdragningskanyl/nål ska avlägsnas först och kasseras som riskavfall.

Såväl beredning av vaccin som när en enskild patientdos mäts upp och förbereds för injektion, är att betrakta som iordningställande. När det gäller beredningen av vaccinet gäller dock, pga. att behållaren innehåller flera patientdoser, att annan läkare eller sjuksköterska än den som har berett vaccinet kan ta ansvar för iordningställande av en enskild patientdos. Hur denna ansvarsfördelning ser ut ska framgå av den lokala instruktionen för läkemedelshantering liksom rutiner för hur märkning ska ske, med information när (datum och klockslag) vaccinet beretts och av vem samt andra uppgifter som behövs för säker hantering.

Ytterligare information om beredning finns att hämta via följande länk:

[http://www.socialstyrelsen.se/dennyainfluensana\(h1n1\)/vaccination](http://www.socialstyrelsen.se/dennyainfluensana(h1n1)/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.) Vid injektion av en halv dos ska en sådan spruta användas som möjliggör att 0,25 ml kan dras upp.

Administreringsätt

Vaccinet ska injiceras intramuskulärt mitt i *musculus deltoideus*, men på småbarn i lårmuskeln.

Hantering av stickande och skärande produkter samt det aseptiska förfarandet ska beaktas och framgå av de lokala instruktionerna.

Dos

En hel dos motsvarar 0,5 ml vaccin, dvs. färdig blandning av antigen och adjuvans. En halv dos motsvarar 0,25 ml vaccin.

Utifrån Läkemedelsverkets bedömning rekommenderas att nedanstående åldersgrupper vaccineras med angiven dosering:

Barn 6 månader – 3 år med ökad risk ²	halv dos = 0,25 ml vaccin
Barn 3 år – 12 år	halv dos = 0,25 ml vaccin
Barn 13 år – 17 år	hel dos = 0,5 ml vaccin
Vuxna över 18 år	hel dos = 0,5 ml vaccin

Kontraindikationer

Kontraindikation är tidigare anafylaktisk reaktion på ägg och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat och natriumdeoxikolat

Försiktighet krävs vid känd överkänslighet (annan än anafylaktisk reaktion) mot:

- den aktiva substansen (H1N1v)
- något hjälpämne (skvalen (10,69 milligram), DL- α -tokoferol (11,86 milligram) och polysorbat 80 (4,86 milligram))
- tiomersal
- spårrester dvs: ägg och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat och natriumdeoxikolat

Om vaccination pga kontraindikation inte kan eller bör genomföras och personen 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.

Överkänslighetsreaktioner

Vid vaccination krävs att det finns resurser för att dels förebygga överkänslighetsreaktioner och dels ha en beredskap för att behandla överkänslighetsreaktioner. Frågeställningarna hanteras i Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1999:26 som har ändrats genom SOSFS 2009:16) om att förebygga och ha beredskap för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner.

Läkare och i förekommande fall sjuksköterskor ska vid vaccination

- ta reda på om patienten tidigare haft överkänslighetsreaktioner eller om patienten har en känd överkänslighet mot ägg eller andra ämnen som finns i vaccinet,
- kontrollera att det aktuella vaccinet inte innehåller ämnen som patienten uppgivit sig vara överkänslig mot, och

² Barn med sjukdomstillstånd som medför en ökad risk för allvarligt sjukdomsförlopp.

- kontrollera att vaccinet inte heller innehåller ämnen som kan korsreagera mot de ämnen som patienten uppgivit sig vara överkänslig mot.

På mottagningar, avdelningar och på annan plats där vaccination utförs på patienter utan ökad risk för överkänslighetsreaktioner ska det finnas

- personal med kompetens att behandla överkänslighetsreaktioner och
- akutbricka eller akutväska.

Detta innebär att det inte finns något krav på läkarnärvaro. Det är verksamhetschefens ansvar att det i den lokala instruktionen för läkemedelshantering anges vilka läkemedel för behandling av överkänslighetsreaktioner som en läkare får ordinera enligt generella direktiv. Den som utför vaccinationen ska inför behandlingen försäkra sig om att föreskriven utrustning och kompetent personal finns tillgänglig.

Vid misstänkt eller konstaterad överkänslighet mot vaccinet ska patienten istället vaccineras vid en specialenhet där ytterliggare resurser, bl a krav på läkarnärvaro finns för att omedelbart behandla en överkänslighetsreaktion.

Biverkningar

För detaljer kring biverkningar hänvisas till produktinformationen som finns tillgänglig hos Läkemedelsverket och i FASS.³ Produktinformationen innefattar produktresumé och bipacksedel (som det också finns en av per ”skokartong”). Då produktresumé och bipacksedel kontinuerligt uppdateras bör man, för att säkerställa att man har tillgång till den senast uppdaterade versionen, hämta produktresumé och bipacksedel från Läkemedelsverkets hemsida. Tillverkaren av vaccinet har tagit fram ett personligt vaccinationskort som kan användas vid vaccinationen. Kortet innehåller information om biverkningar och biverkningsrapportering och har även plats för andra vaccinationer som t ex influensavaccin och pneumokockvaccin.

Omfattande uppföljande studier av vaccinets säkerhet och effektivitet kommer att genomföras av tillverkaren efter godkännandet och utvärdering av dessa kommer att samordnas via den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA. Läkemedelsverket deltar i detta arbete.

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt vaccinsvikt (utebliven effekt). Detta är extra viktigt vid användning av det pandemiska vaccinet. Rapportering kan ske via Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra. Uppdaterad information finns på Läkemedelsverkets hemsida.

³ Läkemedelsverket: <http://www.lakemedelsverket.se>
 FASS: <http://www.fass.se>

Behörighet att ordinera och administrera vaccin

Ordination av vaccin

Tre olika grupper har rätt att ordinera vaccin mot den nya influensan A(H1N1). Grupperna är:

- Läkare
- Sjuksköterskor med formell kompetens dvs utbildning i enlighet med 3 kap. 10 § 3 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.
- Sjuksköterskor med faktisk kompetens som förklarats behöriga att ordinera vaccin i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:17) om behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot influensa A(H1N1).

Sjuksköterskor med formell kompetens

Sjuksköterskor med utbildning i enlighet med 3 kap. 10 § 3 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården har rätt att självständigt ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med t.ex. Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:21) Vaccination mot influensa. 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 vad som anges i de allmänna råden vara berättigad. Sjuksköterskor med den kompetens som anges nedan är därmed behöriga att ordinera läkemedel för vaccination under pandemier, såsom mot den nya influensan A(H1N1) i enlighet med vad som beskrivs i dessa rekommendationer.

Sjuksköterska som genomgått någon av nedanstående utbildningar är behörig att ordinera läkemedel för vaccination mot influensa till grupperna inom parantes.

- Specialistutbildning till distriktssköterska (barn och vuxna)
- Specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar (barn och vuxna)
- En utbildning som i sin helhet är likvärdig med någon av ovan nämnda specialistutbildningar (barn och vuxna)
- En utbildning som innefattar kunskapsområdet (vuxna)

Det är verksamhetschefen som ansvarar för att det görs en bedömning av om en sjuksköterskas utbildning är likvärdig med eller innefattar kunskapsområdet och därmed motsvarar specialistutbildningarna. Bedömning ska

göras i varje enskilt fall och dokumenteras i den lokala instruktionen för läkemedelshantering.

Bedömningen bör grundas på genomgången utbildning i ämnen som är av betydelse vid vaccination (t.ex. hälsoundersökningar, vaccinationsverksamhet, sjukdomslära, farmakologi, etc.). Utbildningen ska vara på högskolenivå. Praktisk tjänstgöring är inte jämförbar med utbildning i detta avseende. Jämförelse kan göras mot kraven som ställs för specialistutbildningen till distriktssjuksköterska avseende hälsoundersökningar och vaccinationsverksamhet.

Sjuksköterskor med faktisk kompetens som förklarats behöriga

I enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:17) om behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot influensa A(H1N1) så får en vårdgivare förklara en sjuksköterska behörig att ordinera läkemedel för vaccination mot influensa A(H1N1). Förklaringen ska föregås av en bedömning av om sjuksköterskan har den faktiska kompetensen (alltså inte formell utbildning) som krävs för ordinationen. I bedömningen ska också ingå huruvida sköterskan är behörig att vaccinera såväl vuxna som barn eller endast vuxna. Bedömningen ska dokumenteras, vilket innebär att det i rutiner ska framgå vilka som förklarats behöriga men att själva underlaget för bedömningen kan ligga i personalakten. Vårdgivaren ska dessutom ta fram en lokal instruktion för ordination av vaccinet som innehåller anvisningar om

1. vilka indikationer och kontraindikationer som gäller för vaccination av influensan,
2. doseringen av läkemedlet för vaccination, och
3. antalet tillfällen som läkemedlet får ges till en patient.

Vårdgivaren får uppdra åt en verksamhetschef att utföra uppgifter som den ansvarar för enligt föreskriften. Uppdraget ska ges skriftligen.

Ordinationens giltighet

Ifall två doser ges av vaccinet är de del av samma behandling. Ordinationen för vaccinet gäller således för båda doserna. Dock måste rutiner finnas för att identifiera omständigheter som kräver ett nytt ställningstagande till ordinationen t ex om patientens svar i en hälsodeklaration inte längre stämmer eller om patienten fick en överkänslighetsreaktion efter första dosen.

Iordningställande och administrering av vaccin

Patientdoser av vaccinet får iordningställas av en sjuksköterska, läkare, receptarie eller apotekare. En sjuksköterska eller läkare som har iordningställt ett läkemedel har själv ansvaret för administreringen av läkemedlet till patienten. Om läkemedlet har iordningställts av en receptarie eller apotekare ska det administreras av en sjuksköterska eller läkare. För vad som gäller beredningen av vaccinet (dvs. sammanblandning av antigen och adjuvans) se under beredning av vaccin på sid. 15.

Delegering av iordningställande eller administrering av läkemedel får göras i annan hälso- och sjukvård än slutenvård och ambulanssjukvård, till exempel på vårdcentraler. Delegering får göras av sjuksköterska, men inte av läkare, till annan befattningshavare, t.ex. en undersköterska. Delegeringen ska vara skriftlig och den som delegerar uppgiften är skyldig att kontrollera mottagarens reella kompetens. Delegering får bara ske om den är förenlig med en god och säker vård av patienten.

Mottagaren ska ha en reell kompetens för uppgiften och bedöma sig själv vara lämplig för uppgiften.

Verksamhetschefen är ansvarig för att säkerställa att delegeringar sker utan risk för patientsäkerheten.

Exempel

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

1. En läkare eller behörig sjuksköterska ordinerar vaccinet.
2. Därefter sker iordningställandet och administreringen av:
 - en läkare,
 - en sjuksköterska, eller
 - en annan befattningshavare som har mottagit en delegering för uppgiften enligt de regler som beskrivits ovan.

Vem är vårdgivare?

Vårdgivare är statlig myndighet, landsting och kommun när det gäller sådan hälso- och sjukvårdverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare).

För hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs av staten representerar den myndighet som har ansvar för verksamheten vårdgivaren, t ex kriminalvården. I landsting och kommuner är den eller de nämnder som avses i 10 och 22 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) vårdgivarens representant. Enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet kan antingen bedrivas av juridisk person eller av en enskild näringsidkare.

Ifall man t ex inom ett kommunalt boende låter anställda sjuksköterskor vaccinera även personalen blir kommunen vårdgivare för vaccinationen. Kommer det däremot en sjuksköterska från en företagshälsovård för att vaccinera de anställda är företagshälsovården vårdgivare.

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. Det kan dock finnas flera journaler per patient hos en och samma vårdgivare. 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. Varje vårdgivare ska enligt föreskriften ha en informationssäkerhetspolicy för att i journalföringen säkerställa tillgänglighet, riktighet, sekretess och spårbarhet.

De juridiska förutsättningarna är angivna i PDL, men lagstiftningen ger vårdgivaren 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.

I PDL framgår vilka uppgifter en patientjournal minst ska innehålla, om uppgifterna finns tillgängliga. Patientjournalen ska bland annat 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.

Följande uppgifter ska framgå av journalen vid vaccination:

- patientens identitet
- ställningstagande till att patienten ska få vaccin
- om patienten tillhör en riskgrupp (om möjligt bör även vilken framgå)
- att inga kontraindikationer till vaccination finns
- vaccinet lotnummer (9 tecken) (d.v.s. det som står på etiketterna som medföljer ”skokartongen” och som gäller både antigenet och adjuvansen. De ska klistras på journalen.)
- datum för vaccination
- vem som iordningställt patientdosen och administrerat vaccinet
- vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes

Ordinationen ska signeras av personen som givit den, detta gäller även den sjuksköterska som förklarats behörig i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:17) om behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot influensa A(H1N1) som ska dokumentera och signera varje ordination som hon eller han ger till en patient.

Om iordningställande och administrering av vaccin har delegerats ska den som har utfört uppgiften också journalföra den.

Uppgifter som ska antecknas ska föras in i journalen så snart som möjligt.

Andra vaccinationer

Vaccin mot säsongsinfluensa

Under hösten 2009 kommer svenska myndigheter att ta del av information från olika länder på södra halvklotet om i vilken utsträckning säsongsinfluensa och den nya pandemiska influensan A(H1N1) 2009 cirkulerar samtidigt. Det finns rapporter från flera länder om att båda influensatyperna cirkulerar och det kommer därför sannolikt att finnas ett behov att vaccinera vissa personer med båda vaccinerna på samma gång.

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 förväntas bli tillgängliga under hösten 2009.

Övriga vaccin

Det har inte testats huruvida vaccinet mot pandemisk influensa kan ges samtidigt som andra vaccin.

I de kliniska studier som utförts av tillverkaren har följande beaktats:

- Efter vaccination med ett annat avdödat vaccin har man avvaktat minst två veckor innan vaccination med prototypvaccinet skett.
- Efter vaccination med levande försvagat vaccin har man avvaktat minst fyra veckor innan vaccination med prototypvaccinet skett.
- Efter vaccination med prototypvaccinet har man avvaktat till 30 dagar efter andra dosen innan annan vaccination genomförts.

Efter samråd med Läkemedelsverket rekommenderar Socialstyrelsen ett intervall om minst två veckor mellan vaccination med pandemivaccinet och vaccination med andra vaccin. Dock bör hänsyn tas till specifika rekommendationer för det andra aktuella vaccinet.

Det är viktigt att vaccinationer inom vaccinationsprogrammet för barn sker enligt fastställda scheman. Dessa vaccinationer kan därmed med fördel initieras tidigt under hösten 2009.