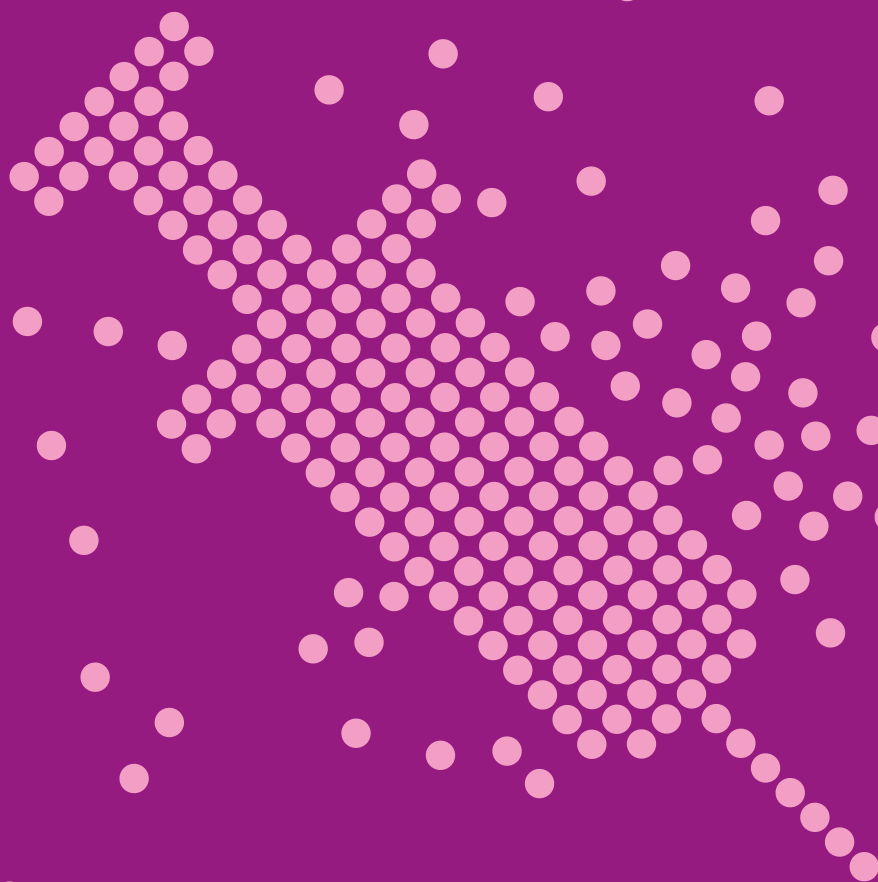


Pandemi-beredskap

Tillgång till och användning av läkemedel - en vägledning



Folkhälsomyndigheten

Medicinska lager stöder sjukvården vid en pandemi

För att säkerställa tillgången till läkemedel i händelse av en pandemi finns beredskapslager. Dessa ska kunna stödja sjukvårdsregionerna där deras egna resurser inte räcker till. Så fort WHO signalerar att en pandemi brutit ut förbereder Folkhälsomyndigheten för att tillgängliggöra relevanta läkemedel. Det här dokumentet ger information om de läkemedel som finns i beredskap inför en influensapandemi (hädanefter pandemi), hur de tillgängliggörs och hur de ska användas. Det ger stöd för regionernas planering av hur de kan hantera och genomföra medicinska motåtgärder och en kort beskrivning av de involverade nationella myndigheternas roller och ansvar.

Målgruppen är framför allt smittskyddsläkare och regionernas beredskapsamordnare, som ska planera och organisera sin verksamhet för vaccination samt rekvirering av antiviraler och antibiotika vid en pandemi. I slutet av detta dokument finns även checklistor för regionernas egen planering för vaccinationsarbete under en pandemi.

Tillgång till och användning av läkemedel är ett av tre dokument som ligger till grund för beredskapsarbetet inför en pandemisk influensa. Övriga två är *Hur vi förbereder oss* och *Hur vi kommunicerar*.

Folkhälsomyndigheten
Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

| | |
|---|----|
| Medicinska lager stöder sjukvården vid en pandemi | 2 |
| Ordlista | 4 |
| Vad är ett beredskapslager? | 6 |
| Ansvarsfördelning | 7 |
| Läkemedel i beredskap | 8 |
| Distribution och hantering av läkemedel | 12 |
| Organisation kring vaccinationsarbetet | 21 |
| Regler för lagring och transport av läkemedel | 22 |
| Uppföljning och övervakning | 24 |
| Etiska överväganden | 27 |
| Checklistor för regionernas egen planering för vaccinationsarbete under en pandemi | 28 |

Bilaga 1 *Exempel på processkarta för beställning av
beredskapsläkemedel (antiviraler och antibiotika) under en pandemi*

Bilaga 2 *Teoretiskt exempel på tillgänglig volym av antiviraler per region*

Bilaga 3 *Exempel på vaccinationsupplägg*

Bilaga 4 *Teoretiskt exempel på veckoleveranser av vaccin*

Bilaga 5 *Behov av nålar och sprutor*

Bilaga 6 *Instruktioner för praktisk hantering av vaccin*

Referenser

Ordlista

| | |
|--|--|
| Adjuvans | Ämne som ges tillsammans med virusantigen för att förstärka immunsvaret vid vaccination. |
| Antigen | Kroppsfrämmande ämne som framkallar en reaktion hos immunförsvaret. |
| Batch/Sats | En viss mängd vaccin som produceras vid samma tillfälle och som märks med batch-/satsnummer. Kan även kallas lot och lotnummer. |
| Beredskapslager | Typ av förrådshållning som byggs upp i fredstid för att tillgodose samhällets olika behov vid kriser och i krig. |
| Frisläppande av vaccin | Process där sakkunnig person enligt tillverknings-tillstånd skriftligen intygar att varje batch/sats har tillverkats med god kvalitet (enligt standard om god tillverkningssed). |
| Långtidslager | Typ av beredskapslagring som görs under lång tid utan omsättning av de lagrade produkterna. |
| Mock up-vaccin | Modellvaccin som innehåller ett virus med pandemisk potential. |
| Nationellt produktregister för läkemedel NPL-id | Register som innehåller kvalitetssäkrad information från olika aktörer om samtliga godkända läkemedel i Sverige. Nationell unik identifiering av ett läkemedel som inkluderar nivåerna namn, beredningsform och styrka. Sifferkod som genereras av Läkemedelsverket. |
| Omsättningslager | Typ av beredskapslagring som innebär att lagrade produkter ständigt förnyas. |
| Pandemisk influensa | Orsakas av influensavirus av ny typ som uppkommit genom antigent skifte, dvs större förändring i influensavirusets arvs massa, eller direkt smitta från djur, mot vilken jordens befolkning saknar immunologiskt skydd och som kan spridas över stora delar av jordklotet. |
| Parenteral | Insprutning av läkemedel i blodbanan. |
| Peroral | Intag av läkemedel genom munnen. |
| Reservnummer | Ett tillfälligt nummer som används för att kunna identifiera en patient med sin vårddokumentation när personnummer eller samordningsnummer saknas. |

| | |
|--------------------------|---|
| Riskgrupp | Grupp av individer som löper ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas. |
| Samordningsnummer | En identitetsbeteckning på en person som inte är folkbokförd i Sverige. |
| Säkerhetslager | Syftar till att förbättra leveransförmågan vid oväntade leveransfördröjningar eller oväntade försäljningsökningar. |
| Säsongsinfluensa | Orsakas av influensavirus av en eller flera typer som redan cirkulerar bland jordens befolkning men som under eller mellan influensasäsonger kan genomgå mindre förändringar till följd av antigen drift, d.v.s. de kontinuerliga mindre förändringarna i influensavirusets arvs massa. |

Förkortningar

| | |
|------------|---|
| EEC | European Economy Community (Europeiska ekonomiska gemenskapen) |
| EMA | European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten) |
| H | Hemagglutinin |
| GSK | GlaxoSmithKline |
| MSB | Myndigheten för samhällsskydd och beredskap |
| N | Neuraminidas |
| NVR | Nationellt vaccinationsregister |
| NPG | Nationella pandemigruppen |
| NPL | Nationellt produktregister för läkemedel |
| PDL | Patientdatalagen |
| SCB | Statistiska centralbyrån |
| SKL | Sveriges Kommuner och Landsting |
| WHO | Världshälsoorganisationen (World Health Organization) |

Vad är ett beredskapslager?

Syftet med ett beredskapslager är att säkerställa tillgången till läkemedel i händelse av en pandemi. Det är även möjligt att använda dessa läkemedel vid ett större regionalt utbrott av influensa eller annan smittsam sjukdom.

Beredskapslagren ska kunna stödja regionerna vid en större smittskyddshändelse där deras egna resurser inte räcker. Vid ett större utbrott ska läkemedel i ett beredskapslager endast användas när det råder en allvarlig brist i det ordinarie försörjningssystemet som inte kan lösas på annat sätt av aktörerna på marknaden.

När WHO ger signaler om att en pandemi brutit ut, eller Folkhälsomyndigheten nås av information om att det finns risk för brist i försörjningsleden, börjar myndigheten förbereda för att tillgängliggöra de läkemedel som lagras.

Ansvarsfördelning

Vid en pandemi är det Folkhälsomyndigheten som har samordningsansvaret för smittskyddsområdet och för smittskyddets beredskap. De nationella beredskapslagren är en del av denna beredskap, med lagring av antivirala läkemedel, antibiotika och tillgång till vaccin.

Finansiering

Det är regeringen som finansierar beredskapslagringen av smittskydds-läkemedel. Kostnaden för beställda läkemedel (antiviraler och antibiotika), liksom övriga omkostnader i samband med leveranser, betalas av den aktuella regionen (sjukvårdshuvudman). Däremot tillhandahålls vaccin utan kostnad för regionerna.

Tillgänglighet

Vid en pandemi tillgängliggörs antivirala läkemedel och antibiotika från de nationella beredskapslagren. Folkhälsomyndigheten ansvarar för att tillgängliggöra de beredskapslagrade läkemedlen för beställning, och för att distribuera läkemedlen till en överenskommen plats i respektive region, till exempel ett sjukhusapotek eller motsvarande.

Regionerna ansvarar för

- att planera och förbereda för beställning av läkemedlen
- den fortsatta distributionen och hanteringen inom regionen
- att utföra vaccinationsarbetet
- att säkerställa organisationen av och tillgången till den kringutrustning som krävs.

Ansvarsfördelningen för de aktörer som är involverade i arbetet kring en influensapandemi framgår av *Pandemiberedskap. Hur vi förbereder oss - ett kunskapsunderlag*.

Läkemedel i beredskap

I händelse av en pandemi finns det nationella beredskapslager av antivirala läkemedel, antibiotika och garantier för att kunna beställa vaccin. Här följer information och rekommendationer om respektive läkemedel.

Antiviraler

Vid en influensapandemi kommer behoven av antivirala läkemedel att öka. Hur stor ökningen blir beror på hur många som insjuknar och hur sjuka de blir.

Effekt och säkerhet

Kliniska studier har visat att antivirala läkemedel kan reducera sjukdomslängden av säsongsinfluensa med i genomsnitt en dag, om behandlingen startar inom 48 timmar efter symtomdebuten. Antivirala läkemedel minskar även influensarelaterade komplikationer. Antivirala läkemedel tolereras i allmänhet väl. De rapporterade biverkningarna är i regel lindriga och övergående inom en till två dagar.

Rekommendationer vid pandemi

Antiviralbehandling kan både användas som en individuell sjukvårdsåtgärd och som en folkhälsoåtgärd.

Aktuella rekommendationer för behandling av och profylax mot influensa med antivirala läkemedel finns tillgängliga på Läkemedelsverkets webbplats. Vid en pandemi kan antivirala läkemedel användas på ett flertal sätt, exempelvis som

- profylaktisk eller terapeutisk medicinering för medicinska riskgrupper i väntan på att ett vaccin blir tillgängligt
- behandling av influensasjuka med behov av sjukhusvård
- profylaktisk medicinering för viss sjukvårdspersonal och viss personal inom yrkesgrupper som upprätthåller viktiga samhällsfunktioner.

Behandlingsrekommendationerna behöver uppdateras och anpassas vid en pandemi. Dels beroende på vilka mål som ska nås, dels beroende på pandemins epidemiologiska och kliniska särdrag.

Aktuella lager

Folkhälsomyndigheten lagerhåller idag två olika typer av antivirala läkemedel. Befintliga lager motsvarar möjligheten att behandla cirka 20 procent av befolkningen. Nya riskbedömningar av resistensutvecklingen och en inventering av nya produkter på marknaden, genomförs regelbundet för att upprätthålla aktuella beredskapslager.

Antibiotika

Efterfrågan på antibiotika väntas öka under en pandemi. Främst på grund av sekundärkomplikationer, till exempel lunginflammation och andra infektioner som kan förväntas hos personer i medicinska riskgrupper som drabbats av influensa. Vissa antibiotika lagras för att kunna fullfölja de strategier som har utarbetats för att kunna hantera en pandemi.

Då det initialt kan vara svårt att hinna fastställa vilken bakterie som orsakat infektionen, är det viktigt att säkerställa tillgången till antibiotikasubstanser med ett bredare spektrum. För att kunna byta till antibiotika som slår specifikt mot de bakterier som orsakat infektionen, är det bra med fler alternativ, dvs. att upphandla fler sorter med mindre volymer än få med större volym. Målsättningen är att regelbundet uppdatera sammansättningen av lagren allteftersom behovet av antibiotika förändras till exempel på grund av resistensutveckling och att nya typer av antibiotika kommer ut på marknaden.

De upphandlade antibiotikasubstanserna lagras i distributionsledet och omsätts. Substanserna ägs antingen av läkemedelsföretagen eller av Folkhälsomyndigheten. I de fall läkemedlen ägs av läkemedelsföretaget har myndigheten full dispositionsrätt till lagret. Det innebär att Folkhälsomyndigheten, vid en allvarlig händelse som en pandemi, omedelbart kan köpa och disponera hela eller delar av lagret. Syftet med antibiotikalagret är att kunna stötta regionerna i händelse av en pandemi.

Om det uppstår behov av de beredskapslagrade substanserna beslutar Folkhälsomyndigheten om hur de kan beställas och ger rekommendationer för hur de ska användas.

Aktuella lager

Folkhälsomyndigheten har upphandlat lager av parenterala (intravenösa) och perorala antibiotika (som sväljs) för beredskapsändamål. Valet av substanser är baserat på ett antal antaganden t.ex.

- om antalet individer som får en sekundär bakteriell pneumoni
- att pneumokocker är vanligast förekommande, men både stafylokocker och gramnegativa bakterier förekommer i varierande omfattning
- att det initialt finns behov av parenteral (intravenös) behandling och att så fort det är möjligt gå över till peroral behandling
- att det finns viss överkänslighet mot vissa typer av antibiotika
- tillgången i den normala försörjningskedjan

Pandemivaccin

Under en pandemi är vaccination med ett pandemivaccin den bästa åtgärden för att minska sjuklighet och dödlighet i befolkningen och för att motverka smittspridning. Vaccinet kommer erbjudas till hela eller delar av Sveriges befolkning beroende på den aktuella situationen.

Ett pandemivaccin kan inte börja tillverkas förrän den pandemiska virusstammen har identifierats och anpassats till vaccinproduktion. Därför finns inte lager av vaccin. Vaccin som används vid en influensapandemi skiljer sig från säsongsinfluensavaccin. Ett pandemivaccin innehåller bara en virusstam, till skillnad från säsongsinfluensavaccinerna som innehåller tre eller fyra stammar. De flesta pandemivacciner innehåller adjuvans eller en högre halt av virusantigen för att förstärka immunsvaret efter en vaccination. De vaccin som kommer att tillverkas vid en pandemi kommer att vara baserade på avdödade virus och det är troligt att två doser med minst tre veckors mellanrum kommer att krävas för att uppnå fullgott skydd.

Effekt och säkerhet

För varje framtaget pandemivaccin finns ett så kallat mock up-vaccin där endast virusstammen byts ut när väl pandemivaccinet ska tillverkas. Vaccinet är i övrigt identiskt med mockup-vaccinet.

De effektstudier som är genomförda på de upphandlade mock up-vaccinerna visar på en god immunrespons, både i form av antikroppsproduktion och cellmedierat svar. Eftersom det nya pandemivirusets egenskaper till stor del är okända behöver nya effektstudier göras när den nuvarande virusstammen i mock up-vaccinet ersätts av det aktuella pandemiviruset. Flera länder kommer att vara involverade i dessa effektstudier som genomförs av

vaccinproducenterna. Protokoll för sådana studier är i förväg beskrivna i producenternas riskhanteringsplaner och godkända av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Pandemivaccinens säkerhet förutsätts vara likvärdig med den som har rapporterats för respektive mockup-vaccin eftersom endast virusstammen byts ut i pandemivaccinet. Samtliga biverkningar som förekommer efter en vaccination ska rapporteras till Läkemedelsverket, som i sin tur vidareförmedlar dessa rapporter om biverkningar till EMA och berörd vaccinproducent. Säkerheten för vaccinerna kommer att följas upp av respektive tillverkare inom ramen för de studier som ingår i den godkända riskhanteringsplanen. Dessutom kommer det att införas en utvidgad övervakning av misstänkta biverkningar på både nationell och internationell nivå. Se mer i avsnittet *Uppföljning och övervakning*.

Under en pandemi råder särskilda förhållanden, som gör att vaccinen används i stora befolkningsgrupper under en kort tid. Därmed är risken större att sällsynta men allvarliga biverkningar uppträder. Under pandemin 2009 kunde en signal om ökad risk för narkolepsi upptäckas, trots att sjukdomen är ovanlig och svårdiagnostiserad. Signalerna kom när vaccinationskampanjen redan var avslutad. Inför en kommande pandemi är det därför av största vikt att snabbt ha tillgång till nödvändiga data för att tidigt kunna upptäcka och utreda allvarliga säkerhetssignaler. Under en interpandemisk fas är det viktigt att vara väl förberedd för att proaktivt utreda akuta säkerhetssignaler, till exempel genom att i förväg ta fram och testa modeller och rutiner för hur man kan samköra data från olika myndigheters register. Då blir det möjligt att ta fram underlag för kontinuerliga risk-nytta värderingar under en pågående pandemi.

Rekommendationer och prioriteringar för vaccination

Vid en pandemi kommer Folkhälsomyndigheten utarbeta rekommendationer med förslag på vaccinationsstrategi och prioriteringsordning. Utifrån dessa rekommendationer erbjuder regionerna vaccination till sina invånare.

Leveranser av vaccin kommer att ske veckovis under en period på upp till sex månader. Det innebär att det inledningsvis kommer råda viss brist på vaccin varför prioriteringar kan bli nödvändiga. Strategier och prioriteringar för vaccination behöver kontinuerligt uppdateras och bedömas. Besluten behöver omprövas i takt med att ny information blir tillgänglig om pandemins epidemiologiska och kliniska förlopp, existerande immunitet i befolkningen, tillgången till vaccin och vaccinets säkerhet.

Distribution och hantering av läkemedel

Under en pandemi är det avgörande att distributionen och hanteringen av läkemedel fungerar.

För att distributionen ska fungera krävs noggrann planering och att nödvändiga förberedelser genomförs på nationell, regional och lokal nivå. Förutsättningarna för planering och genomförande är dock annorlunda än vad som normalt gäller vid distribution av läkemedel, det kan till exempel råda brist på personal, vara svårt att få fram transporter eller finnas större säkerhetsrisker.

Distributionen av läkemedlen från beredskapslagren kommer så långt det är möjligt baseras på den normala läkemedelsförsörjningen. Målsättningen är att kunna leverera läkemedlen så snabbt som möjligt.

I en pandemisituation är det viktigt att smittade inte kommer i kontakt med friska personer. Därför är det önskvärt att smittade inte behöver ta sig till apotek för att få läkemedlet expedierat.

I 3 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, framgår det att, vid en pandemi, får en hel behandling lämnas ut som en jourdos av förskrivande läkare.

Antiviraler och antibiotika

Folkhälsomyndigheten gör en bedömning av vilken volym som ska tillgängliggöras direkt, utifrån det behov som finns och utifrån tillgängliga volymer via det ordinarie läkemedelsflödet.

Om behovet av antivirala läkemedel bedöms vara så stort att även de antiviraler som passerat sin godkända hållbarhet behöver användas, utarbetar Folkhälsomyndigheten en rekommendation om detta till regeringen som fattar beslut. Inför en sådan rekommendation kommer nya hållbarhetstester att genomföras. Beslut om när beredskapslagrade läkemedel ska tillgängliggöras fattas av myndighetens generaldirektör (gd), eller av den som gd delegerar beslutsrätten till. Folkhälsomyndigheten ger berörd avtalspart instruktioner för att genomföra leveransen.

Beställning

Regionerna ansvarar för att beställa de läkemedel de behöver för att kunna följa de rekommendationer som Folkhälsomyndigheten utarbetar. Beställningarna ska så långt som det är möjligt ske via den ordinarie försörjningskedjan. När detta inte längre är möjligt, går beställningarna via beredskapslagren. Endast regionernas smittskyddsläkare, eller den som smittskyddsläkaren utsett, är behöriga att beställa från beredskapslagren. Regionerna (smittskyddsläkarna) ansvarar för att utarbeta riktlinjer för hur vårdgivarna gör beställningen inom respektive landsting. Information om hur beställningarna ska göras och vart beställningen ska skickas kommer att ges i samband med beslut om att tillgängliggöra läkemedlen. De flyttas då till den aktör som kommer att hantera beställningarna och den fortsatta distributionen inom respektive region.

Ett beställningstak, det vill säga ett maximum för vad respektive region får beställa, kommer att beräknas. Taket beräknas genom fördelning av tillgängliga volymer i förhållande till

- befolkningsmängd och åldersstruktur i respektive region
- kunskap om den aktuella influensan

Det som bestämmer hur fördelningen ska göras är dels hur de antivirala läkemedlen och antibiotikan ska användas, dels vilken effekt de har. Se exempel i bilaga 2.

Folkhälsomyndigheten har möjlighet att göra omprioriteringar mellan regionerna om behov finns. Det kan till exempel vara aktuellt om ytterligare läkemedel behöver göras tillgängliga för att inte riskera att regioner som redan har passerat toppen på influensan beställer mer än de som ännu inte nått den. När andelen av lagret och åldersgrupper är definierade, görs fördelningen med hänsyn till befolkningsmängd och åldersstruktur i de olika regionerna.

Förfrågan om beställning ställs till Folkhälsomyndighetens tjänsteman i beredskap (TiB) som kontaktar ansvarig.

Distribution

Folkhälsomyndigheten ansvarar för distributionen från beredskapslagren fram till den plats som anmälts som mottagande enhet. Vid transport av läkemedel måste gällande transportkrav uppfyllas, i första hand temperaturverifiering i enlighet med Läkemedelsverkets krav, så att

läkemedlens kvalitet inte äventyras. Större regioner kan vid behov få leverans till ytterligare någon plats. Regionerna ska vid begäran kunna informera Folkhälsomyndigheten om vilken leveransplats som valts.

Distributionen inom respektive region sker enligt de planer som utarbetas regionalt. Vid planeringen av upplägget för den regionala distributionen är det viktigt att förstå hur den ordinarie läkemedelsförsörjningen ser ut inom regionen. Det är även viktigt att utarbeta strategier för vilka vårdenheter som ska få tillgång till dessa läkemedel. Övriga lokala mottagare inom regionerna (vårdenheter, vårdcentraler, hemsjukvårdsteam etc.) ska kunna beställa från den mottagande enheten enligt den beredskapsplanering som gjorts i regionen.

Det är regionernas ansvar att sluta de avtal som behövs för att klara den fortsatta hanteringen och distributionen av de beredskapslagrade läkemedlen inom sitt sjukvårdsområde. Detta ansvar kvarstår även om sjukhusen och vårdcentraler m.fl. privatiseras.

Ankomstkontroll

Ansvarig mottagare inspekterar alla transportkartonger för att se att ingen skadats och att inga temperaturindikatorer har lösts ut. Mottagaren kontrollerar samtidigt att antalet doser som levererats stämmer överens med följesedeln och aviseringen. Avvikelse ska anmälas direkt till distributören samt TiB på Folkhälsomyndigheten. Rutiner för återrapporteringen och eventuella returerna kommer att utarbetas när transportorganisationen sätts upp.

Rutinen för ankomstkontroll kan användas vid alla leveransplatser, likaså rutinerna för avvikelshantering.

Påfyllnad

Regionen ansvarar för påfyllnad av antiviraler och antibiotika till den mottagande enhet som valts efter behov. Påfyllnadsbeställningar kommer att expedieras utan avstämning med Folkhälsomyndigheten så länge beställd volym understiger beställningstaket, se bilaga 2. Taket kan komma att räknas om och förändras med hänsyn till återrapporterad förbrukning, och utifrån tillgängliga prognoser om pandemins utveckling. Detta innebär att det är viktigt att även kunna följa och bedöma var i pandemins förlopp respektive region befinner sig vid varje tidpunkt.

Hantering av läkemedel som passerat godkänt hållbarhetsdatum

Om ett läkemedel som passerat godkänt hållbarhetsdatum ska användas kommer informationsblad att skickas ut till smittskyddsmyndigheterna och de mottagande enheterna. Av informationsbladet framgår det bland annat att läkemedlet har testats och eventuellt märkts om med ett nytt hållbarhetsdatum samt var man kan hitta mer information.

Folkhälsomyndigheten bedömer, i samråd med Läkemedelsverket, om förpackningarna ska märkas om med nytt hållbarhetsdatum eller annan information. Detta kommer i så fall att göras innan förpackningarna distribueras från lagren, eller så packas etiketter med leveransen för ommärkning innan förpackningarna lämnas ut.

Returer

Beställda och levererade läkemedel, som inte förbrukas av regioner eller kommuner, kommer inte att kunna returneras tillbaka till beredskapslagren för lagerhållning under Folkhälsomyndighetens ansvar.

Pandemivaccin

Avrop

Det är Folkhälsomyndigheten som fattar beslut om avrop enligt garantiavtalen. Beslutet kommer att grundas på diskussioner med regionernas smittskyddsläkare och den information om pandemin som kommer att vara tillgängligt vid tidpunkten för beslut, alltså kort efter att WHO har deklarerat en influensapandemi eller om samtliga länder som har garantiavtal med företag aktiverar avtalen samtidigt.

Förberedelser inför ett avrop

1. Förberedande diskussioner i ett tidigt skede, tillsammans med smittskyddsläkarna.
2. Formulera en start-strategi (t.ex. massvaccination, riskgruppsvaccination eller annat).
3. Information till hälso- och sjukvårdsdirektörerna om vaccinationsstrategin.
4. När WHO deklarerar en pandemi fastställs den volym som ska avropas och ett bemyndigande inhämtas från regeringen för att beställa vaccin
5. Beställning (avrop) enligt beslut.

De första tre stegen är förberedande steg som kan påbörjas redan i den interpandemiska fasen utifrån ett antal simulerade pandemiscenarier med eller utan val av olika motåtgärdsstrategier. Är detta inte på plats bör diskussionerna inledas under aktiveringsfasen, då avropen behöver göras kort efter att WHO deklarerat en pandemi.

Leveranser av vaccin

I samband med att vaccin beställs initieras arbetet med att förbereda för leveranser. Då ska regionerna anmäla till vilken plats, sjukhusapotek eller motsvarande, de önskar få vaccinet levererat. Större regioner kan få utse ytterligare någon leveransplats. Det är viktigt att det sjukhusapotek eller motsvarande som väljs har förmåga och kapacitet att hantera vaccinet i en obruten kylkedja ända fram till vaccinatörerna. Allt detta bör ingå i beredskapsplanen.

Vaccinproducenterna räknar med att de kan börja leverera vaccin fyra till fem månader efter det att vaccinstammen identifierats och distribuerats till dem. Leveranserna kommer att ske veckovis till Folkhälsomyndighetens distributionscentral under en period om fyra till sex månader. Så snart vaccinet anländer till distributionscentralen kommer Folkhälsomyndigheten ombesörja fördelning och leverans av vaccinet vidare till den leveransplats som regionen har utsett.

Respektive region ansvarar sedan för den fortsatta distributionen enligt de planer som utarbetats regionalt. Det är regionernas ansvar att sluta de avtal som behövs för att klara den fortsatta hanteringen och distributionen av vaccinen inom respektive sjukvårdsområde. Detta ansvar gäller även när privata vaccinatörer anlitas.

De regionala logistikplanerna bör utgå från att pandemivaccin levereras under en längre tidsperiod. Det är viktigt att planeringen är flexibel och kan hantera olika strategier för vaccination av befolkningen – till exempel vaccination av hela befolkningen med en dos innan nästa dos ges, eller vaccination av riskgrupper med två doser innan övriga grupper vaccineras.

Pandemivaccin kan framställas enligt olika produktionsmetoder hos olika vaccinproducenter vilket kan leda till att de inte kan vara tillgängliga samtidigt. Dessutom kan det uppstå förseningar vid tillverkning av vaccin med nya virustyper. Folkhälsomyndigheten behöver ta hänsyn till detta vid fördelningen av vaccin till regionerna.

Behovet av att få ut vaccin så fort som möjligt måste vägas mot behovet av att kunna leverera och hantera vaccin i en optimerad och strukturerad ordning. Erfarenheterna från pandemin 2009, då de första vaccinleveranserna kom i samband med att smittspridningen tog fart, talar för vikten av att få ut vaccin så fort som möjligt, istället för att fördröja och buffra upp vaccin för att kunna leverera i en jämn och förutsägbar takt.

Leverans enligt prognos

All planering av hantering och distribution kommer att bygga på prognoser från vaccinproducenterna. När produktionen av det aktuella pandemivaccinet har kommit igång, kan prognoserna justeras efter faktiskt tillverkade och levererade doser.

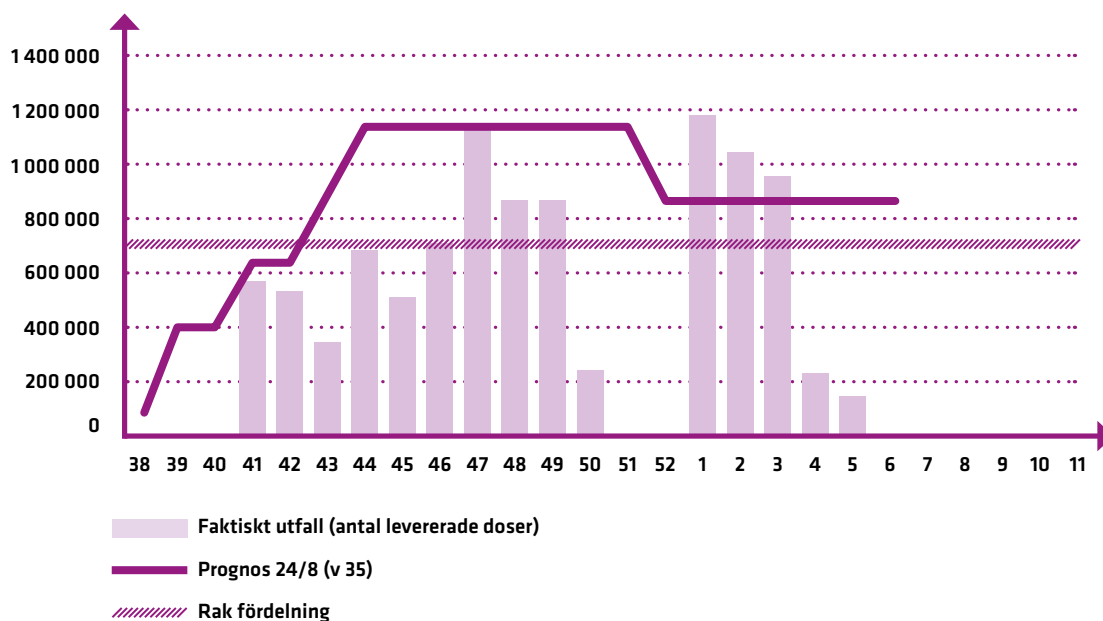
Producenterna kommer att lämna prognoser för kommande leveranser ett par veckor framåt i taget. Så fort en batch (produktionsbatch) är klar och frisläppt kan det fastställas hur många doser som kunnat färdigställas. Det gör att kunskapen om vad som faktiskt kommer att levereras bara är känt ett par dagar före ankomsten till landet. Det finns risk för avvikelser även i detta skede, eftersom det kan hända saker under transporten som gör att det som levererats inte kan användas. Det är viktigt att ta hänsyn till dessa osäkerheter så att det finns flexibilitet att hantera stora avvikelser mellan prognostiserat antal doser till faktiskt levererade doser.

Underlag till planeringen av distribution och hantering finns i bilaga 4, Teoretiskt exempel på veckoleveranser av vaccin.

Erfarenheter från pandemin 2009

Under pandemin 2009 uppstod stora variationer mellan den prognos vaccinproducenten lämnade i förhållande till vad som faktiskt levererades (se bild 1 nedan). Exempelvis kom inte leveranserna igång så tidigt som producenten beräknat. Förseningen på nära tre veckor orsakades av ett sent beslut från EMA om krav på bipacksedlar och klisteretiketter för alla doser i kartongerna med vaccin. Ett annat exempel är att producenten inte fick ut beräknad mängd antigen från vaccinproduktionen, vilket senare kunde åtgärdas genom att förändra tillverkningsprocessen. När det fastställdes att det under pandemin 2009 räckte med en dos av vaccinet för att uppnå fullgott skydd, påbörjades förhandlingar om att avbeställa doser och beslut togs om ett uppehåll av leveranser under julveckorna, eftersom efterfrågan inte längre var lika stor.

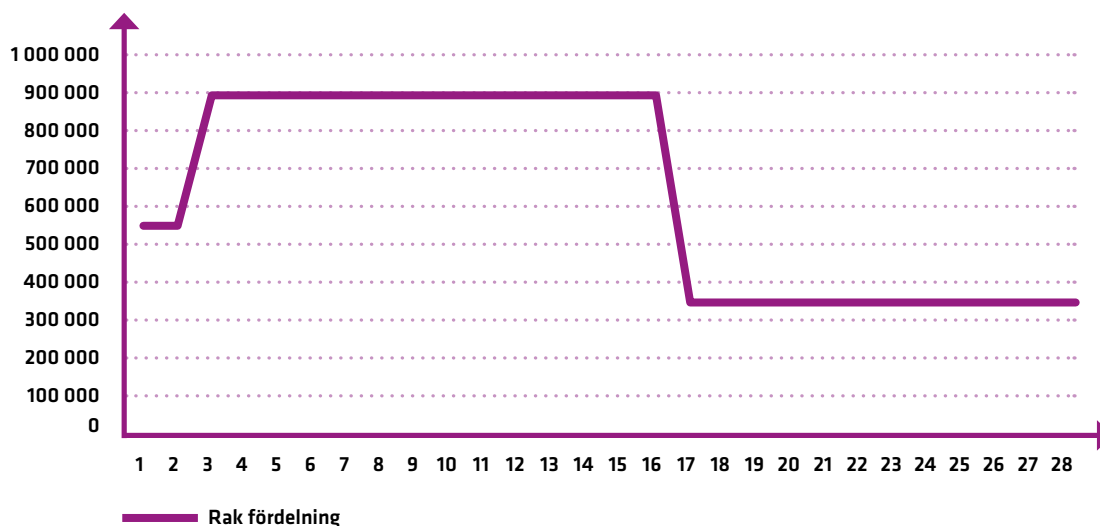
Bild 1. Jämförelse mellan tidig prognos och faktiskt utfall (antalet levererade doser) från pandemin 2009



Som stöd för planeringen kan man utgå ifrån en rak fördelning av det totala antalet doser över leveranstiden. Linjen med rak fördelning i ovanstående figur visar hur en sådan fördelning hade sett ut vid pandemin 2009, utifrån att alla doser avropats från avtalet. Staplarna visar den faktiska leveransen.

Bild 2 illustrerar leveranserna av de upphandlade vaccinen, med en rak fördelning över totalt 28 veckors leveranstid, baserat på ett antagande att vaccinen kommer att börja levereras vid olika tidpunkter. Med rak fördelning menas att samma volym levereras varje vecka. Under första och sista veckorna levereras färre doser men förväntad leveransvolym stämmer överens med den prognostiserade.

Bild 2. Exempel på hur veckoleveranserna ser ut vid en rak fördelning av antalet doser över den beräknade leveransperioden



I bilaga 4 finns en tabell som visar hur veckoleveranserna teoretiskt kan se ut på regionnivå om fördelningen görs efter befolkningsmängd. Tabellen visar fördelningen av antalet doser per region och vecka om veckoleveransen ligger på cirka 900 000 doser respektive om veckoleveransen ligger på cirka 340 000 doser. Tabellen visar även det totala antalet doser per region om avrop sker av den totala volymen.

Principer för fördelning av levererade doser

Huvudprincipen för fördelningen av vaccin ut till regionerna utgår från folkmängden. Fördelningen kan komma att göras på andra grunder utifrån aktuell kunskap om pandemin och dess utveckling.

En preliminär fördelning kommer att beräknas utifrån leveransprognosen. Den preliminära fördelningen kommer att spegla de närmaste veckornas planerade leveranser. Prognosen för kommande leverans uppdateras till en fördelning på ”skeppat antal”, när vaccinproducenterna lämnar besked om vad som har lämnat fabriken i sin leveransavisering. Om inget händer under transporten är det fördelningen på ”skeppat antal” som visar vad respektive region kommer att få levererat vid det leveranstillfället.

Ankomstkontroll

När vaccinet anländer till regionens leveransplats ska en okulärbesiktning göras genom att ansvarig mottagare inspekterar alla transportkartonger för att se att ingen kartong har skadats och att inga temperaturindikatorer har lösts ut. Mottagaren kontrollerar samtidigt att antalet doser som levererats stämmer överens med följesedeln och aviseringen. Avvikelse ska anmälas direkt till TiB på Folkhälsomyndigheten. Rutiner för återrapportering och eventuella returerna kommer att utarbetas när transportorganisationen för vaccinleveranser sätts upp.

Rutinen för ankomstkontroll kan användas vid alla mottagningsplatser, likaså rutinerna för avvikelshantering.

Ordination

Utöver läkare är även sjuksköterskor med viss utbildning behöriga att självständigt ordinera vaccin enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer om influensavaccination. Bestämmelserna finns i 9 § punkt 3 Socialstyrelsens föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel (HSLF-FS 2018:43).

Ordinationen ska signeras av personen som har utfärdat den. Om iordningställandet och administreringen av vaccinet har delegerats ska den som har utfört uppgiften också journalföra den.

Iordningställande och administrering av vaccinet

Vacciner som kommer i multidosförpackningar får iordningställas av en sjuksköterska, läkare, receptarie eller apotekare. En sjuksköterska eller läkare som iordningställer ett läkemedel ansvarar även själv för administreringen av läkemedlet till patienten. Om läkemedlet iordningställs av en receptarie eller apotekare ska det administreras av en sjuksköterska eller läkare. Bestämmelserna finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:3716).

Beredning av vaccin

Hur beredning av vaccinet sker står att läsa om i bilaga 6.

Vaccinet kommer att levereras utan kringutrustning. Det är regionernas ansvar att säkerställa att nålar, sprutor och annan utrustning finns i tillräcklig mängd för att kunna genomföra vaccinationerna. Se tabellen i bilaga 5 som visar beräknat behov av nålar och sprutor för vaccinationen.

Annan kringutrustning som behöver finnas tillgänglig är bland annat suddar och alkohol för rengöring, nålburkar (stora) för förbrukade nålar, handskar m.m.

Vidare rekommenderas två sprutstorlekar:

- 5 ml-sprutor för överförande av adjuvans mellan den mindre och den större flaskan.
- 1 ml-sprutor för injektion (2 ml-sprutor kan användas vid vaccination av vuxna och äldre barn).

Vid injektion av en halv dos ska en sådan spruta användas som möjliggör att vaccinet kan dras upp.

Organisation kring vaccinationsarbetet

Eftersom regionerna skiljer sig åt är det svårt att ge en allmängiltig vägledning för hur vaccinationsarbetet och rekvireringen av antiviraler och antibiotika ska organiseras. Erfarenheter från pandemin 2009 visar dock på vikten av att ha aktuella beredskapsplaner som är kända och att planeringsarbetet kommer igång tidigt, för att etablera en fungerande ledningsstruktur.

Vid planeringen av den övergripande hanteringen av en pandemi behöver hänsyn tas till de särskilda organisatoriska behov som finns för att kunna hantera vaccinleveranser och genomföra vaccinationer under en utsträckt period. De operativa grupper som organiseras bör få så stort mandat som möjligt för att få arbetet att flyta snabbt och smidigt. Det är också viktigt att ha direkta kommunikationsvägar till centrala beslutsfattare, så att de kan fatta beslut av principiell karaktär och stödja det operativa arbetet med kort varsel. Bäst fungerar arbetet då man bygger det på befintliga strukturer och rutiner.

Funktioner som bör finnas i varje regions organisation är bland annat logistik, uppföljning, återrapportering och kommunikation.

Bemanning

Oavsett hur regionerna väljer att organisera vaccinationsarbetet är det viktigt att detta planeras för att kunna pågå under en lång tid. Bemanningen måste beaktas utifrån detta. Det är även viktigt att de som får specifika roller så långt det är möjligt frigörs från sina normala arbetsuppgifter. Viktigt att tänka på är att det även kan bli svårare att ta in ny personal när arbetet har tagit fart och kontaktvägar, erfarenheter och kunskaper har byggts upp. För att minska svårigheter med bemanning är det därför bra att i förväg utarbeta rutinbeskrivningar samt utbilda och öva berörd personal. Det kan vara fördelaktigt att planera för ett scenario med massvaccination och sedan skala ned om vaccinationsbehovet visar sig vara mindre, istället för det omvända.

När WHO deklarerat en influensapandemi är det viktigt att snabbt aktivera och bemanna den regionala organisationen för vaccinhäntering.

I bilaga 3 finns fyra exempel på hur vaccinationsarbetet kan organiseras lokalt.

Regler för lagring och transport av läkemedel

Efterfrågan av läkemedel vid en pandemi kan bli väldigt stor. Detta medför ökad risk för hot och kan kräva utökad säkerhet. Regionerna ansvarar för att lagerhållningen och transportererna inom regionen sker på ett säkert och kontrollerat sätt.

Mellanlagring, hantering och distribution av läkemedel och vaccin måste ske hos en aktör som har partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Tillämpliga delar från LVFS 2014:8 (partihandel med läkemedel) gäller, liksom även EU:s riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01).

I EU:s riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel (Good Distribution Practice, GDP) finns regler för lagring och för transporter. Reglerna gäller framför allt tillverkare och distributörer (med partihandelstillstånd), men bör följas av alla som lagrar och transporterar läkemedel.

I 12 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37) framgår vad som gäller för förvaring av läkemedel. Förutom temperatur är säkerhet en viktig aspekt, speciellt om vaccin och läkemedel måste förvaras på andra ställen än i ordinarie lokaler (se mer under rubriken Säkerhet på följande sida).

Obruten kylkedja

Vid transporter och hantering av vaccin är det viktigt att en obruten kylkedja kan hållas. De vaccin som upphandlats ska förvaras vid 2 – 8°C (får inte frysas). Vid transport av vaccinet måste hänsyn tas till aktuella transportbetingelser så att läkemedlens kvalitet inte äventyras enligt Läkemedelsverkets krav. För att säkerställa att kylkedjan inte bryts kan olika typer av lösningar väljas för emballage, kylmedium och indikatorer för temperaturavvikelser.

Vaccin som utsatts för frystemperaturer kan inte användas, utan måste kasseras. Rutinbeskrivningen som regionerna utarbetar behöver även beskriva hur detta ska hanteras och återrapporeras. Det är viktigt att fastställa orsaken till varför vaccinet frusit, så att detta går att förebygga under det fortsatta vaccinationsarbetet (se även Ankomstkontroll).

Säkerhet

Efterfrågan på antivirala läkemedel och pandemivaccin kan vid en influensapandemi bli väldigt stor, och därmed ökar även risker och hot. I en sådan situation kan även säkerheten för de personer som arbetar med distribution och hantering av dessa läkemedel och vaccin hotas.

Arbetsmiljöverket har föreskrifter som reglerar hot och våldssituationer mot arbetstagare. Det är mycket viktigt att säkerheten för lagring, hantering och distribution ses över av alla ansvariga i respektive led så att vaccinationsarbetet inte förhindras eller försenas under en pandemi.

Det är svårt att i förväg bedöma vilka risker som kan uppstå. Därför är det lämpligt att vidta olika åtgärder för att minska riskerna. Exempel på åtgärder som kan vidtas:

- Begränsa informationsflödet. Identifiera vilken information som är skyddsvärd och skydda den på ett bra sätt genom sekretess.
- Håll informationen om var och hur leveranser kommer att gå under sekretess så länge det går. Det kan vara bra att informera lokala myndigheter (polis m.fl.) om var det finns läkemedel med skyddsvärde och begära att de hanterar informationen under sekretess i den mån detta är möjligt.
- Öka säkerheten och bevakningen på de sjukhusapotek (eller den enhet man valt som mottagande enhet) där läkemedlen kommer att förvaras.
- Dela om möjligt upp leveranserna i mindre sändningar, t.ex. kan transportererna delas upp efter färdriktning. Det som ska gå norrut kan gå i en bil och det som ska gå söderut i en annan.
- Ställ krav vid upphandling på att transportfordonen ska vara utrustade med GPS eller annat tekniskt hjälpmedel så att det går att följa transporten och få information direkt om en bil avviker från den planerade rutten. Det är inget skydd, men det kan förhindra insiderjobb. Det kan avskräcka chauffören från att delta i en kapning. Det kan även ge chauffören ett skydd – om någon försöker stjäla bilen så ges signaler snabbt om att bilen är på avvägar.

Uppföljning och övervakning

Att följa förloppet och dokumentera åtgärderna under en pandemi ger värdefull kunskap inför framtiden. Regionerna är skyldiga att återrapportera förbrukningen av beredskapslagrade läkemedel till Folkhälsomyndigheten.

Registrering och återrapportering

Inom respektive region ansvarar smittskyddsläkaren för uppföljningen av förbrukningen av de fördelade eller beställda läkemedlen. Minst två gånger per vecka, eller så ofta som Folkhälsomyndigheten meddelar, ska regionens samlade förbrukning återrapporteras till myndigheten. Informationen utgör bland annat underlag för eventuell omräkning av beställningstak och för att bedöma behov av att tillgängliggöra större volymer från beredskapslagren.

Biverkansrapportering

En viktig del av uppföljningen är biverkningsövervakning. Redan vid misstanke om biverkan ska detta rapporteras till Läkemedelsverket. Både sjukvården och patienterna själva kan rapportera till Läkemedelsverket. För mer information se läkemedelsverkets hemsida. Läkemedelsverket gör kontinuerligt en risk-nytta bedömning av vaccinens säkerhet och för diskussioner med EMA. Under en pandemi får Läkemedelsverket också in data från producenterna gällande produktens användning globalt och kommer att kontinuerligt övervaka de inkomna biverkningsrapporterna inom en gemensam europeisk databas.

Journalföring

Journalföring av vaccinationer och läkemedelsbehandling ska ske enligt patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40). En patientjournal ska föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter.

Registrering av givet vaccin

Under en pandemi behöver vaccinationstäckningen, vaccineffekten och vaccinetts säkerhet följas kontinuerligt.

De uppgifter som behövs journalföras är bland annat:

- personnummer
- postnummer/folkbokföringsort
- riskgruppstillhörighet
- datum för vaccination
- vaccinetts namn
- vaccinetts batch-nummer
- dosnummer (vaccindos 1 eller 2)
- vaccinationsställe/vaccinationsmottagning.

Det är tekniskt möjligt att registrera dessa uppgifter i nationella vaccinationsregistret (NVR) men för att möjliggöra detta behövs en ändring av lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram. Utöver detta behöver regionerna förbereda att det är tekniskt möjligt att dessa uppgifter kan överföras från journalsystemet till NVR.

Inför andra dosen

De två upphandlade vaccinererna är sinsemellan inte utbytbara. Därför måste journalsystemen möjliggöra kontroll av vilket vaccin som en individ fått för att kunna ge samma produkt även vid det andra vaccinationstillfället.

Vaccinationstäckning

Vaccinationstäckningen är andelen individer som är vaccinerade i befolkningen, i vissa befolkningsgrupper eller i geografiska områden. Täckningsgraden är en indikator på hur väl befolkningen nås och tar del av vaccinationserbjudanden enligt rådande vaccinationsrekommendationer. Det är också viktigt vid val av vaccinationsstrategi och omprioriteringar.

Vaccinationseffekt

Vaccinationseffekt anger hur väl ett vaccin skyddar mot infektion när det används under normala förhållanden i en population. Under en pågående pandemi kommer vaccinationstäckningen bland sjuka individer att jämföras med vaccinationstäckningen i befolkningen i övrigt för att uppskatta vaccinationseffekten.

Vaccinationseffekten kan mätas genom att använda olika källor (datakälla inom parentes):

- Laborieverifierad influensa (SmiNet).
- Sjukhusvårdade patienter (Socialstyrelsens patientregister, med viss fördröjning).
- Intensivvårdade patienter med laborieverifierad influensa (SIRI).
- Mortalitet bland laborieverifierade influensafall (dödsdatum, tillgängligt på Folkhälsomyndigheten via SCB).

Om anmälningsplikten för pandemisk influensa utökas till klinisk anmälan, utöver laborieanmälan, på samma sätt som vid pandemin 2009, kan löpande information om vårdnivå för sjukhusvårdade fall inhämtas från SmiNet och ingå i studier av vaccineffektivitet.

Dessa datakällor kommer även att användas för att mäta pandemivaccinernas effektivitet.

Etiska överväganden

I en pandemisituation kan hälso- och sjukvården, trots god planering, tvingas prioritera mellan olika behandlingsstrategier och mellan grupper med olika behov. Dessa prioriteringar kan leda till svåra etiska ställningstaganden.

De områden där prioriteringar framför allt kan bli aktuella är vaccin, antivirala läkemedel och fördelning av resurser i olika verksamheter. Fördelningen av vaccindoser är ett område där prioriteringar kan bli aktuella. Många faktorer kan ha betydelse för hur prioriteringar ska göras, till exempel tillgången på vaccin, läkemedel och andra sjukvårdsresurser, smittans allvarlighetsgrad och påverkan på olika riskgrupper, spridningsvägar eller om viktiga verksamheter inte kan upprätthållas om vissa grupper smittas. Vid sidan av den enskildes behov, tas även hänsyn till hur man skyddar andra individer och befolkningen i stort mot smitta. Prioriteringsbesluten kan också komma att påverkas av utvecklingen och effekterna av motåtgärder inklusive vaccinationsstrategier i andra länder.

I början av en pandemi är ofta den tillgängliga informationen bristfällig och osäker, vilket gör att sannolikhetsbedömningar påverkar besluten. Vid den inledande pandemiplaneringen är det därför olämpligt att besluta om att vissa prioriteringar ska vara viktigare än andra (så kallad nivågruppering). Prioriteringarna måste istället omprövas kontinuerligt med hänsyn till den pandemiska influensans egenskaper och utveckling.

En annan aspekt av betydelse är att ett pandemivaccin tillverkas under särskilda betingelser för tid, volymer och storleksbegränsning i kliniska prövningar. När vaccinationsarbetet startas kan det finnas begränsade data om effekt och säkerhet av vaccination hos vissa målgrupper. Risk-nytta överväganden blir då svåra. Trots det är det nödvändigt att starta vaccinationsarbetet så tidigt som möjligt, för att skydda befolkningen vid en allvarlig pandemi. Att fördröja vaccinationsinsatser tills alla säkerhetsdata är tillgängliga kan vara etiskt svårt att försvara. Det är därför också nödvändigt att registrera information vid vaccination, så att det blir möjligt att följa upp både vaccineffekt och vaccinsäkerhet.

Under hela händelseförloppet är det viktigt att ansvariga myndigheter nationellt och regionalt är transparenta i de beslut som tas och på vilken grund de fattas. Besluten behöver också kontinuerligt omprövas allt eftersom nya data blir tillgängliga. För kommunikationsaspekter av prioriteringar och viktig information till allmänheten se dokumentet *Pandemiberedskap. Hur vi kommunicerar - ett kunskapsunderlag*.

Checklistor för regionernas egen planering för vaccinationsarbete under en pandemi

Det är viktigt att alla aktörer går igenom alla pandemifaser och förslag på aktiviteter, för att få en överblick över åtgärder och ansvarsområden. Innan eller när det sker en övergång till en ny fas, bör åtgärder och aktiviteter som är listade i en tidigare fas ha genomförts.

Av utrymmesskäl tas punkter bara upp i en fas, även om de är relevanta i senare faser. Den här checklistan innehåller förslag på åtgärder som bör genomföras. Därför finns det utrymme för kompletterande åtgärder och aktiviteter som kan vara relevanta lokalt.


















Arbetet med att planera och förbereda för vaccinationsarbetet vid en pandemi bör utföras i den interpandemiska fasen. Folkhälsomyndigheten ansvarar för att planera och förbereda för avrop och distribution av vaccin till en plats i respektive landsting i händelse av en pandemi. Den enskilda regionen ansvarar för att planera och förbereda för den fortsatta lokala distributionen.



Aktiviteter under

Kommentar

Interpandemiska fasen (tiden mellan pandemier)

-  Upprätta rutiner för rekvisering, registrering, distribution och återrapportering av beredskapsläkemedel (antiviraler, antibiotika).
-  Planera för hur vaccinationsarbetet ska organiseras: ledningsstruktur och bemanning.
-  Upprätta, och vid behov, revidera regionala och lokala vaccinationsplaner. Funktioner som bör ingå är operativ grupp, logistik, uppföljning, återrapportering och kommunikation.
-  Utarbeta arbetsbeskrivningar för ingående funktioner.
-  Definiera ansvar och befogenheter för de olika funktionerna.
-  Basera arbetet på befintliga strukturer och rutiner.
-  Fastställ mottagare som har förutsättningar att hantera vaccinet i en obruten kylkedja ända ut till vaccinatören.
-  Upprätta rutiner för ankomstkontroll och avvikelshantering.
-  Se över säkerhetsaspekterna kring lagring, hantering och distribution i respektive led.
-  Planera för uthållighet.
-  Ta fram plan för hur vaccinationerna ska genomföras. Vilka utförare/vaccinatörer ska användas? Vilka lokaler behövs?
-  Planera för distribution av veckovisa leveranser: Hur ska distributionen nå till ut till utförarna/vaccinatörerna i en obruten kylkedja? Kan det baseras på befintliga läkemedelstransporter eller behöver nya rutter planeras? Upphandla distributionsavtal vid behov.
-  Säkerställ att det finns rutiner för dokumentation, registrering och återkoppling av vaccination (inklusive möjlighet att registrera vilket vaccin som getts vid dos 1 och 2) samt riskgrupps tillhörighet.
-  Säkerställ tillgången till kringutrustning, inklusive emballage för fortsatt distribution i obruten kylkedja.
-  Identifiera samhällsviktig verksamhet: Upprätta en lista över funktioner/personer som kan behöva tas in i vaccinationsordning.
-  Utbilda involverade organisationer och deras personal.
-  Öva.



Aktivitet under

Kommentar

Aktiveringsfas (spridning i olika delar av världen och eventuellt enstaka fall i Sverige)



Aktivera rutiner för beställning, mottagande, distribution och återrapportering av beredskapsläkemedel.



Aktivera den lokala vaccinationsplanen.



Följ utvecklingen och informationen från nationella myndigheter (FOHM, Socialstyrelsen, MSB, SKL, Läkemedelsverket).



Förbered utförare/vaccinatörer och lokaler.



Överväg behov av utbildning för personal som ska utföra vaccinationen.



Se över bemanningsplanen och planera för uppstart av vaccinationsarbetet.



Förbered kommunikationsinsatser (se dokumentet *Pandemiberedskap. Hur vi kommunicerar - ett kunskapsunderlag* för mer information).

Exempel på aktiviteter och åtgärder som behöver genomföras innan vaccinet kommer

| ✓ | Aktiviteter under | Kommentar |
|---|--|-----------|
| Pandemisk fas (global spridning av fall) | | |
| ■ | Anmäl till Folkhälsomyndigheten till vilken plats (sjukhusapotek eller motsvarande), ni önskar få beredskapsläkemedlet inklusive vaccin levererat. | |
| ■ | Avropa kringutrustning - vaccinen kommer att levereras utan kringutrustning. | |
| ■ | Aktivera distributionsavtal. | |
| ■ | Informera utförare/vaccinatörer. | |
| ■ | Planera för hantering av avvikelser mellan prognosticerat antal doser och faktiskt levererat antal doser. | |
| ■ | Planera för regional och lokal fördelning av doser. | |
| ■ | Om eventuell ompackning ska göras, säkerställ att ompackningen utförs av personal med rätt kompetens. | |
| ■ | Färdigställ lokaler för utförande av vaccinationer. Säkerställ att rätt utrustning finns på plats enligt SOSFS 1999:26. | |
| ■ | Uppmana personal att rapportera biverkningar. | |

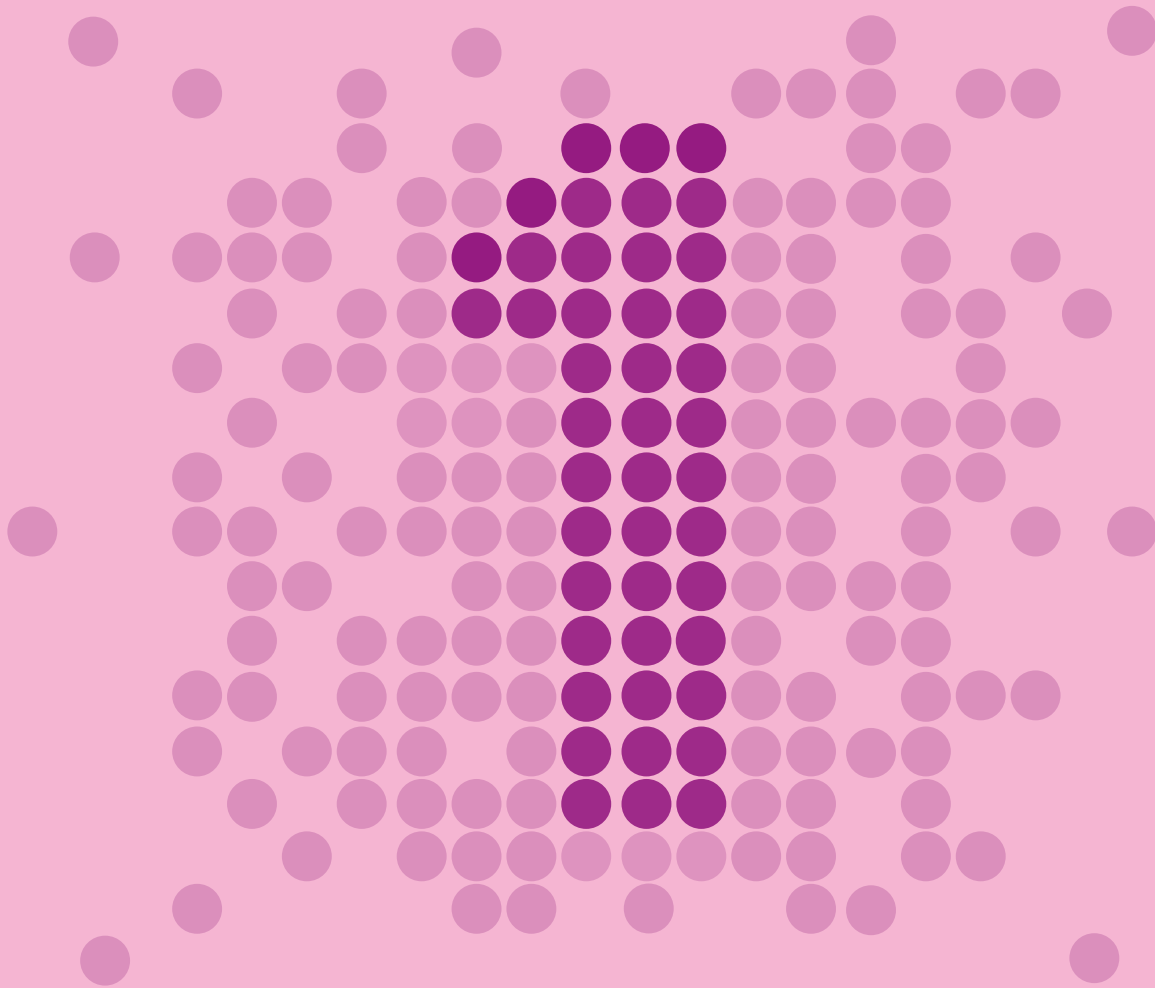
Exempel på aktiviteter och åtgärder som behöver genomföras när vaccinet levereras

| Moment | ✓ | Aktiviteter under | Kommentar |
|---|---|---|-----------|
| Pandemisk fas (global spridning av fall) | | | |
| Ankomstkontroll | ■ | Gör en okulärbesiktning (transportkartonger, tempindikatorer). | |
| | ■ | Stäm av antalet levererade doser med följesedel och avisering. | |
| | ■ | Anmäl noterade avvikelser direkt. | |
| Mellanlagring | ■ | Hantering och distribution av vaccin måste ske hos en aktör som är behörig att utföra detta. | |
| | ■ | Tänk på temperaturen och på säkerheten om vaccinen måste förvaras på andra ställen än i ordinarie lokaler (se avsnitt om säkerhet). | |
| Ompackning och fördelning | ■ | Sker enligt regional och lokal fördelningsnyckel. | |
| Leverans till vaccinatör | ■ | Säkerställ obruten kylkedja fram till utförare/vaccinatör. | |
| | ■ | Säkerställ tillgång till emballage, kylmedium och indikatorer för temperaturavvikelser. | |
| | ■ | Ankomstkontroll hos utförare/vaccinatör. Åtterrapporering av avvikelser. | |
| | ■ | Rutin för hantering av doser som måste kasseras. | |
| Genomförande av vaccination | ■ | Ordination: ordinationen ska signeras av personen som gett vaccinet. | |
| | ■ | Om iordningsställande och administrering av vaccin har delegerats, ska den som utfört uppgiften också journalföra den. | |
| | ■ | Om läkemedlet har iordningställts av en receptarie eller apotekare ska det administreras av en sjuksköterska eller läkare. | |
| | ■ | Ge vaccin i två doser med minst tre veckors intervall (om inga nya rekommendationer ges). | |

Pandemisk fas (global spridning av fall)

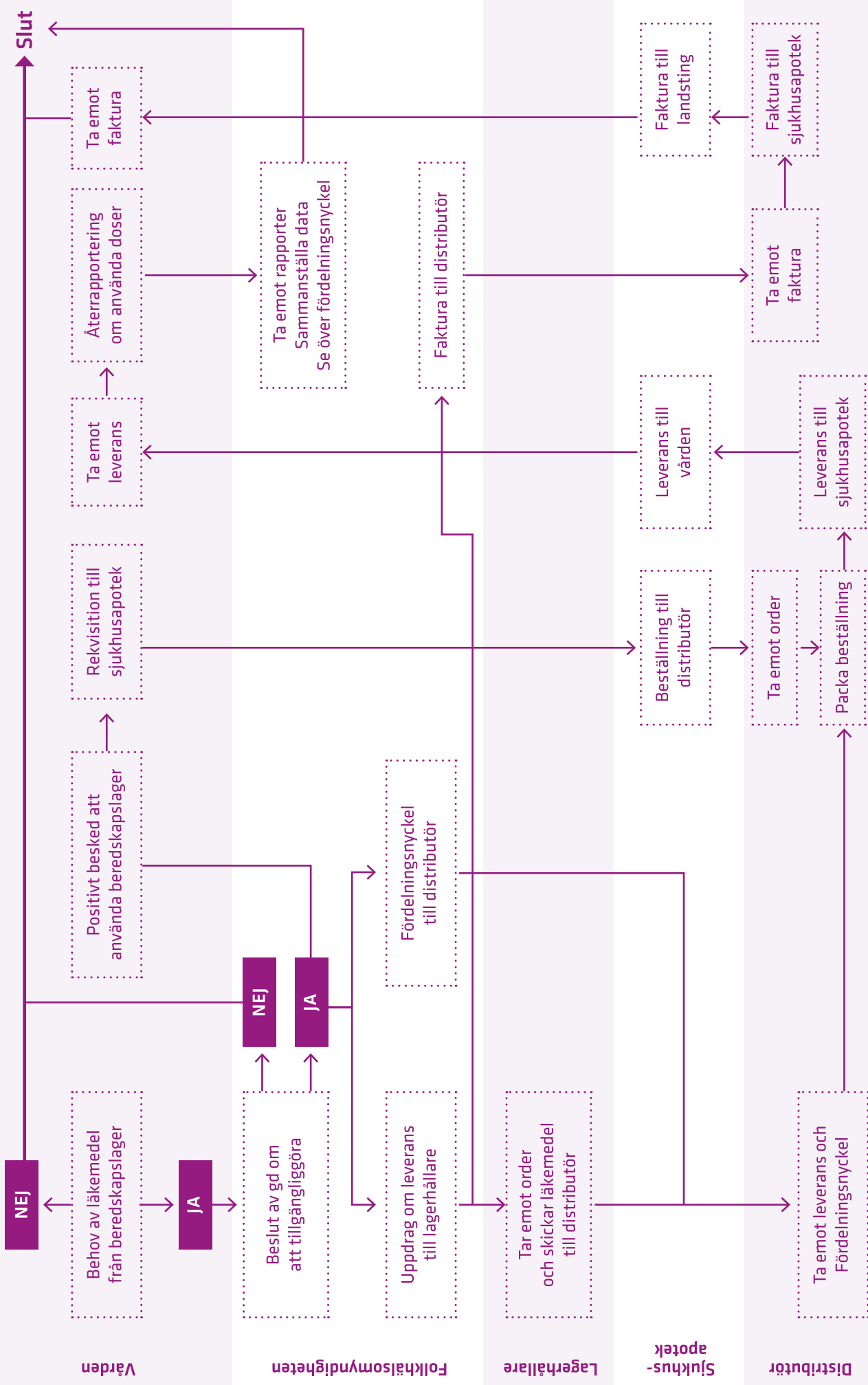
| | | |
|-------------|--|--|
| Uppföljning | <p>De uppgifter som ska framgå av journalen vid vaccination är</p> <ul style="list-style-type: none">• patientens identitet (personnummer)• ställningstagande till att patienten ska få vaccin• om patienten tillhör en riskgrupp (om möjligt bör även riskgruppen framgå)• att inga kontraindikationer till vaccination finns• vaccinetts namn• vaccinetts batch-nummer• datum för vaccination• vaccindos: 1 eller 2• vem som iordningställt vaccindosen och administrerat till patienten• vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när. | |
|-------------|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>Uppgifter (utöver de som journalförs) som behövs för att kunna följa upp vaccinationsarbetet är</p> <ul style="list-style-type: none">• patientens postnummer• riskgruppsstillhörighet• vaccinationsställe/vaccinationsmottagning. | |
|--|---|--|



**Bilaga 1. Exempel på
processkarta för beställning
av beredskapsläkemedel
(antiviraler och antibiotika)
under en pandemi**

Pandemi





**Bilaga 2 – Teoretiskt
exempel på tillgänglig volym
av antiviraler per region**

Fördelning av oseltamivir

Fördelning av beredskapslagrad volym av antiviralen oseltamivir efter befolkningens mängd. Antalet patientförpackningar är avrundat till hela hundratal.

Tabell 3. Exempel på fördelning av den beredskapslagrade volymen av oseltamivir 75 mg, antal patientförpackningar per region.

| Region | Inom godkännandet | Passerat hållbarhet | Totalt |
|-------------------------|-------------------|---------------------|------------------|
| 01 Stockholms län | 23 800 | 335 000 | 358 800 |
| 03 Uppsala län | 3 800 | 54 200 | 58 000 |
| 04 Södermanlands län | 3 000 | 42 400 | 45 400 |
| 05 Östergötlands län | 4 700 | 66 900 | 71 600 |
| 06 Jönköpings län | 3 700 | 51 900 | 55 600 |
| 07 Kronobergs län | 2 000 | 28 700 | 30 700 |
| 08 Kalmar län | 2 500 | 35 800 | 38 300 |
| 09 Gotlands län | 600 | 8 700 | 9 300 |
| 10 Blekinge län | 1 600 | 23 300 | 24 900 |
| 12 Skåne län | 13 800 | 195 600 | 209 400 |
| 13 Hallands län | 3 400 | 47 500 | 50 900 |
| 14 Västra Götalands län | 17 600 | 247 000 | 264 600 |
| 17 Värmlands län | 2 900 | 41 200 | 44 100 |
| 18 Örebro län | 3 100 | 43 700 | 46 800 |
| 19 Västmanlands län | 2 800 | 39 700 | 42 500 |
| 20 Dalarnas län | 3 000 | 41 900 | 44 900 |
| 21 Gävleborgs län | 3 000 | 42 000 | 45 000 |
| 22 Västernorrlands län | 2 500 | 35 900 | 38 400 |
| 23 Jämtlands län | 1 300 | 19 000 | 20 300 |
| 24 Västerbottens län | 2 800 | 39 400 | 42 200 |
| 25 Norrbottens län | 2 600 | 37 100 | 39 700 |
| Totalt | 104 500 | 1 476 900 | 1 581 400 |

Tabell 4. Exempel på fördelning av den beredskapslagrade volymen av oseltamivir 45 mg, antal patientförpackningar per region.

| Region | Inom godkännandet | Passerat hållbarhet | Totalt |
|-------------------------|-------------------|---------------------|------------------|
| 01 Stockholms län | 900 | 19 700 | 20 600 |
| 03 Uppsala län | 200 | 3 000 | 3 200 |
| 04 Södermanlands län | 100 | 2 300 | 2 400 |
| 05 Östergötlands län | 200 | 3 600 | 3 800 |
| 06 Jönköpings län | 100 | 2 900 | 3 000 |
| 07 Kronobergs län | 100 | 1 600 | 1 700 |
| 08 Kalmar län | 100 | 1 800 | 1 900 |
| 09 Gotlands län | 70 | 400 | 470 |
| 10 Blekinge län | 100 | 1 200 | 1 300 |
| 12 Skåne län | 550 | 11 100 | 11 650 |
| 13 Hallands län | 100 | 2 600 | 2 700 |
| 14 Västra Götalands län | 650 | 13 500 | 14 150 |
| 17 Värmlands län | 100 | 2 000 | 2 100 |
| 18 Örebro län | 100 | 2 300 | 2 400 |
| 19 Västmanlands län | 100 | 2 100 | 2 200 |
| 20 Dalarnas län | 100 | 2 100 | 2 200 |
| 21 Gävleborgs län | 100 | 2 000 | 2 100 |
| 22 Västernorrlands län | 100 | 1 700 | 1 800 |
| 23 Jämtlands län | 100 | 1 000 | 1 100 |
| 24 Västerbottens län | 100 | 2 000 | 2 100 |
| 25 Norrbottens län | 100 | 1 700 | 1 800 |
| Totalt | 4 070 | 80 600 | 1 581 400 |

Tabell 5. Exempel på fördelning av den beredskapslagrade volymen av oseltamivir 30 mg, antal patientförpackningar per region.

| Region | Inom godkännandet | Passerat hållbarhet | Totalt |
|-------------------------|-------------------|---------------------|----------------|
| 01 Stockholms län | 4 900 | 62 200 | 67 100 |
| 03 Uppsala län | 700 | 9 500 | 10 200 |
| 04 Södermanlands län | 600 | 7 500 | 8 100 |
| 05 Östergötlands län | 900 | 11 400 | 12 300 |
| 06 Jönköpings län | 700 | 9 400 | 10 100 |
| 07 Kronobergs län | 400 | 5 100 | 5 500 |
| 08 Kalmar län | 400 | 5 700 | 6 100 |
| 09 Gotlands län | 100 | 1 300 | 1 400 |
| 10 Blekinge län | 300 | 3 800 | 4 100 |
| 12 Skåne län | 2 700 | 35 300 | 38 000 |
| 13 Hallands län | 600 | 8 400 | 9 000 |
| 14 Västra Götalands län | 3 400 | 43 000 | 46 400 |
| 17 Värmlands län | 500 | 6 500 | 7 000 |
| 18 Örebro län | 600 | 7 600 | 8 200 |
| 19 Västmanlands län | 500 | 6 800 | 7 300 |
| 20 Dalarnas län | 500 | 6 900 | 7 400 |
| 21 Gävleborgs län | 500 | 6 700 | 7 200 |
| 22 Västernorrlands län | 400 | 5 700 | 6 100 |
| 23 Jämtlands län | 200 | 3 100 | 3 300 |
| 24 Västerbottens län | 500 | 6 500 | 7 000 |
| 25 Norrbottens län | 400 | 5 400 | 5 800 |
| Totalt | 19 800 | 257 800 | 277 600 |

Fördelning av zanamivir

Fördelning av beredskapslagrad volym av antiviralen zanamivir efter befolkningsmängd. Antalet patientförpackningar är avrundat till hela hundratal.

Tabell 6. Exempel på fördelning av den beredskapslagrade volymen av zanamivir, antal patientförpackningar per region.

| Region | Inom godkännandet | Passerat hållbarhet | Totalt |
|-------------------------|-------------------|---------------------|----------------|
| 01 Stockholms län | 23 000 | 79 200 | 102 200 |
| 03 Uppsala län | 3 700 | 12 700 | 16 400 |
| 04 Södermanlands län | 2 900 | 10 000 | 12 900 |
| 05 Östergötlands län | 4 600 | 15 700 | 20 300 |
| 06 Jönköpings län | 3 500 | 12 200 | 15 700 |
| 07 Kronobergs län | 2 000 | 6 800 | 8 800 |
| 08 Kalmar län | 2 400 | 8 400 | 10 800 |
| 09 Gotlands län | 600 | 2 000 | 2 600 |
| 10 Blekinge län | 1 600 | 5 500 | 7 100 |
| 12 Skåne län | 13 400 | 46 100 | 59 500 |
| 13 Hallands län | 3 300 | 11 200 | 14 500 |
| 14 Västra Götalands län | 16 800 | 58 000 | 74 800 |
| 17 Värmlands län | 2 800 | 9 600 | 12 400 |
| 18 Örebro län | 3 000 | 10 300 | 13 300 |
| 19 Västmanlands län | 2 700 | 9 300 | 12 000 |
| 20 Dalarnas län | 2 800 | 9 800 | 12 600 |
| 21 Gävleborgs län | 2 800 | 9 800 | 12 600 |
| 22 Västernorrlands län | 2 400 | 8 400 | 10 800 |
| 23 Jämtlands län | 1 300 | 4 400 | 5 700 |
| 24 Västerbottens län | 2 700 | 9 200 | 11 900 |
| 25 Norrbottens län | 2 500 | 8 600 | 11 100 |
| Totalt | 100 800 | 347 200 | 448 000 |



Bilaga 3 - Exempel på vaccinationsupplägg

I utvärderingen av pandemin 2009 identifierades ett behov av ett nationellt planeringsstöd för vaccinationer av stora grupper av befolkningen. Dessa fyra exempel på olika upplägg av vaccinationsarbetet i olika regioner bygger på en intervjustudie som gjordes efter pandemin 2009. Dessa exempel ska inte ses som ett facit, utan kan vara ett stöd i planeringsarbetet inför nästa pandemi.

Exempel 1. Erfarenheter från vaccination vid vårdcentral

Den då relativt nyöppnade vårdvalsenheten vaccinerade 3 078 av sina 4 060 listade patienter (76 procent) i egna lokaler.

Lokaler

Vårdvalsenheten var placerad i ett köpcentrum med tillhörande avgiftsfria parkeringsplatser. Ett antal busslinjer passerade köpcentrumet som låg mitt i en av kommunens tre centralorter. Vårdvalsenheten rymmer läkarmottagning, BVC och sjukgymnastikmottagning. Vid läkarmottagningen avdelades två mottagningsrum för vaccination och lika många avdelades vid sjukgymnastikmottagningen. Lokalerna ansågs trånga och väntrummen små.

Personal

Åtta vaccinatörer arbetade tillsammans vid varje arbetspass: två läkare och sex sjuksköterskor. De bildade fyra parallella team. På läkarmottagningen fanns team 1 och 2. I team 1 samarbetade en läkare och en sjuksköterska. I team 2 samarbetade två sjuksköterskor. På sjukgymnastikmottagningen hade man samma uppsättning i team 3 och 4. Man fick därmed en läkare vid varje enhet. I teamet svarade den ena för förberedelsearbetet (sprutor, sprit, plåster, uppsamlingskärl etc.) och den andra vaccinerade. Två sekreterare svarade för journalregistrering. Två pensionerade distriktssköterskor medverkade också några kvällar utan krav på ersättning. En av distriktssköterskorna på vårdvalsenheten, som tidigare arbetat med dessa sköterskor, fick i uppdrag att organisera deras medverkan.

Transport

Vaccinet hämtades vid en annan vårdvalsenhet i kommunen som utsetts till depåenhet, dit vaccinet levererades efter att det kommit till regionen. Vaccinet fördelades proportionerligt utifrån antalet listade patienter. Riskavfallet efter vaccinationen lades i extra kärl som tilldelats vårdvalsenheten. Avfallet hämtades av regionens transportorganisation.

Utrustning

Sprutor, spetsar och avfallshinkar hade levererats till vårdvalsenheten i förväg från regionens centralförråd för att svara upp mot hälften av antalet

planerade vaccinationer. Ytterligare material kunde rekvireras från regionens förråd. Vid vårdvalsenheten fanns kyl med temperaturövervakning och akutrutrum med utrustning för att hantera anafylaktiska reaktioner.

Tider

Teamen vaccinerade vardagar kl. 15.00–19.00, alternativt 16.00–20.00. Man hade också öppet en lördag i början av vaccinationsperioden. ”Drop in-vaccination” tillämpades. Därutöver fanns möjlighet för listade patienter att boka tid för vaccination. Enheten ställde om för vaccination med kort varsel när man beräknade att vaccin skulle finnas tillgängligt. Vårdvalsenheten kommunicerade öppettider för vaccination i dagstidningen och med anslag på ytterdörren.

Processen

- 1. Allmän orientering:** De som önskade vaccinera sig bildade kö utanför vårdvalsenheten. Där fick var och en ett screeningformulär att fylla i före vaccination. Vid ingången delade kön sig. De som inte hade fyllt i sitt formulär när de väntade utanför hänvisades till sjukgymnastikmottagningen, där det fanns bord och stolar i väntrummet för att sitta ned och skriva.
- 2. Bedömning av kontraindikationer:** Patienten kallades till vaccinationsrummet. Det ifyllda formuläret lämnades över till den som för tillfället assisterade vid vaccinationen. Denna granskade formuläret. De patienter som uppgett tidigare allergisk reaktion vid vaccinering eller äggallergi hänvisades till närmaste sjukhus för vidare handläggning. Klisterlappar från vaccinsprutan fördes över till screeningformuläret för att kunna identifiera den förpackning vaccinet tillhörde. För att öka genomströmningshastigheten hade 2 – 3 sjuksköterskor dragit upp sprutor innan vaccinationsmottagningen öppnade för dagen.
- 3. Vaccination:** Den som assisterade hjälpte vid behov till att lossa på patientens kläder så att överarmen blev fri. Därefter vaccinerades patienten.
- 4. Efterobservation:** När vaccinationen genomförts uppmanades patienten att inte lämna köpcentret förrän efter 15 minuter. Screeningformuläret lämnades till sekreterare som registrerade vaccinationen samma dag som den utförts.

Kommentar - Skolbarnen vaccinerades i skolan. Vårdvalsenheten hade god hjälp av sjuksköterskorna vid BVC som är vana vid vaccinationer. Inom parentes kan nämnas att enheten också hade resevaccination på programmet för sina listade patienter. Detta skedde med hjälp av tre rutinerade distriktssköterskor.

Exempel 2. Erfarenheter från vaccination vid särskilt upprättade vaccinationscentraler

I detta upplägg vaccinerades regionens befolkning kommunvis vid särskilda vaccinationscentraler som upprättats för ändamålet, en för varje kommun. Inga vårdvalsenheter var aktuella för vaccinationsuppdrag. Totalt vaccinerades 64 procent av regionens cirka 300 000 invånare. Riskgrupperna utgjorde 16 procent av befolkningen.

Regionstyrelsen tillsatte en verksamhetschef från regionens chefsläkargrupp, med ett brett mandat att vara medicinskt ansvarig. Man tillsatte också en styrgrupp bestående av smittskyddsläkare, vårdvalschef, primärvårdschef, hälso- och sjukvårdschef och personalchef. En projektledare som arbetade under verksamhetschef och styrgrupp organiserade det praktiska arbetet. Kampanjen styrdes från en central punkt i regionledningen. Med detta upplägg ville man betona att man går fram samlat. Regionstyrelsen reserverade centrala medel för att bekosta vaccinationskampanjen.

Lokaler

I början av planeringsarbetet tog man fasta på att ingen visste hur omfattande pandemin skulle bli. Om det skulle bli ett allvarligt sjukdomsutbrott ville man inte att vårdens ordinarie lokaler och personal skulle tyngas av patienter som skulle vaccinera sig, varje person två gånger enligt plan. Därför fattades ett tidigt principbeslut om att förlägga vaccinationerna utanför vårdens lokaler och att dessutom avgränsa uppdraget till att inte planera för fler än en vaccinationscentral i varje kommun. Strategin var att inventera lokaler gemensamt med respektive kommun. Kommunen hade helt enkelt en bättre överblick över tillgången på lämpliga lokaler än regionen. Man utarbetade ett slags lokalkoncept som man försökte hålla sig till i samtliga kommuner. Det innebar att man i första hand sökte lokaler som stod tomma. Lokalerna skulle ligga centralt i tätorten. Det skulle vara nära till allmänna kommunikationer. Exempel på lokaler som använts är konferenslokal vid vårdcentral, utrymd industrilokal, utställningslokal samt före detta apotekslokaler och postlokaler. Lokalerna skulle ha handikappvänlig ingång, kunna ta emot en ström av invånare som kunde gå in på ena sidan och ut på den andra. Lokalerna skulle också om möjligt ha en rymlig foajé eller entré. Handikapptolett var ett krav, likaså omklädningsrum till personalen.

Planering

Parkeringsplatser ordnades till samtliga centraler, i den mån det inte redan fanns, och skyltar togs fram för detta specifika tillfälle. Väktare och polis kontaktades för att hålla ordning. Ansvarig för denna del var regionens säkerhetschef. Koner och rep sattes upp för att styra de köande i foajén eller entrén tillsammans med personal som hade detta som enda uppgift.

Lokalerna ställdes i ordning för vaccination. I vaccinationscentralens foajé eller entré ordnades stationer (bord och stolar) där samtliga patienter skulle registreras. I den intilliggande vaccinationslokalen hade varje vaccinatör sitt vaccinationsutrymme (bord och stolar) som avgränsats med skärmar. Varje sjuksköterska hade alltså vaccinationsbord med desinfektion, uppdragna märkta vaccinsprutor, plåster och engångshandskar samt en mapp för varje vaccinationsjournal från samtliga som vaccinerades. I varje vaccinationslokal utsågs ett av rummen till medicinrum. Där drogs alla sprutor upp och märktes. Regionens säkerhetsenhet kompletterade när så behövdes med lås och larm, t.ex. i rummet där vaccinet förvarades. Kylskåp införskaffades med termometerövervakning till alla vaccinationscentraler. El drogs fram till de kylar där vaccinet förvarades. Bredband installerades för datorer med kontakt till regionens servrar via 3G-nätet. Varje central förseddes med akututrustning i form av akutläkemedel, defibrillator, sug och syrgas.

Personalen fick före start genomgång av rutiner och regler för vaccination, genomgång av akututrustning samt HLR-utbildning. Personalen visades runt i lokalerna och instruerades i gällande allmänna rutiner.

Personal

Upplägget innebar att man bl.a. använde personer som frivilligt ökade sitt arbetstidsuttag under vaccinationskampanjen. Dagtid arbetade denna personal t.ex. i den ordinarie vårdverksamheten. Eftermiddagar, kvällar och helger valde dessa personer att schemalägga sig för vaccinationsarbetet. Följande personalgrupper och frivilliga fanns på samtliga vaccinationscentraler och hade rekryterats särskilt för uppdraget:

- Sjuksköterskor, både nyligen pensionerade och yrkesverksamma, både de i aktiv tjänst och de som var föräldralediga, tjänstlediga för studier etc. Denna personal eftersöktes via personliga kontakter och med hjälp av regionens personalavdelning. I första hand eftersöktes sjuksköterskor med behörighet att vaccinera från distriktsvården eller barnhälsovården och vårdvalsenheter. Varje offentlig vårdcentral fick tala om under vilka tider de ville medverka med vaccinatörer.
- Arbetsledare fanns alltid på plats och såg bl.a. till att all personal fick avlösning på bestämda tider.
- Läkare. Varje central hade tillgång till en läkare. När riskpatienter vaccinerades fanns läkaren på plats. När övriga vaccinerades var läkaren alltid tillgänglig per telefon när centralen var öppen.
- "Kövakter". Vaktmästare och administrativ personal kom från regionen och hade anmält sig frivilligt.
- Väktare. Dessa fanns framförallt inne på centralerna och ordnades av regionens säkerhetschef.
- Välkomnare och guider kom från Röda Korset.
- Springare kom från regionens vaktmästeri. En springare fanns alltid på plats för att förse vaccinatörerna med nya sprutor när så behövdes.
- Städpersonal kom från landstinget och städade när lokalen inte var öppen.
- Polisen hjälpte till med att hålla ordning på trafiken utanför lokalen vid behov.

Transport

Vaccinet transporterades i kyllådor till varje vaccinationslokal med hjälp av Posten direkt från Sverigedepån. Övrigt förbrukningsmaterial som nålar och spetsar och avfallskärl transporterades med regionens egen transportservice.

Tider

För att kunna använda personal från den ordinarie vårdverksamheten valde man att förlägga vaccinationerna till eftermiddagar, kvällar och helger. Varje vaccinationscentral annonserade sina öppettider i lokalpress och på regionens webbplats. Under öppettiderna tillämpades "drop in-mottagning". Det gick inte att boka någon särskild tid för vaccinationen i förväg.

Processen

- 1. Allmän orientering:** Samtliga patienter som tillhörde riskgrupper, både barn och vuxna, vaccinerades innan allmänheten bjöds in till vaccination. De hade identifierats i förväg och fått personlig inbjudan hemskickad med förslag på tider. Läkare närvarade under processen när riskbarnen vaccinerades, vilket skedde på barnkliniken vid respektive sjukhus. Alla som skulle vaccineras hade uppmanats att ta med sig ett ifyllt vaccinationskort som fanns att ladda ned från regionens webbplats och som dessutom gått i direktutskick till alla hushåll. På dessa angavs utöver namn och personnummer också om patienten var äggallergiker eller hade annan sjukdom. Vaktmästare och Röda Kors-medarbetare hälsade välkomna utanför lokalen och gav den första information om vart patienten skulle gå och hur det hela var upplagt. Efter registrering gick patienten in i vaccinationslokalen och hänvisades av Röda Kors-guiden till en sköterska vid något av de lediga borden.
- 2. Bedömning av kontraindikation:** Den vaccinerande sköterskan gjorde alltid en bedömning om vaccination var lämpligt. Tveksamma fall hänvisades till slutenvården. Kontroll gjordes av eventuella överkänslighetsreaktioner som var kända sedan tidigare.
- 3. Vaccination:** Patienten vaccinerades.
- 4. Efterobservation:** Friska patienter som vaccinerats för andra sjukdomar tidigare behövde inte stanna 15 minuter. I praktiken blev det ändå ett uppehåll när patienten klädde på sig ytterkläder. En vakt placerades vid utgången för att förhindra att ingen kom in i lokalen bakvägen.
- 5. Personalansvar och ekonomisk redovisning:** En chef förordnades för varje vaccinationscentral. Det fanns också en verksamhetschef bakom denna chef samt en biträdande verksamhetschef som var specialistläkare för varje central. Varje central fick sina löpande utgifter täckta inom rimliga gränser. Någon ersättning för vaccinationen utgick inte. Personalkostnaderna stod regionen för.

Kommentar - Detta är ett exempel på upplägg där regionen och de olika kommunerna planerade tillsammans, vilket var möjligt tack vare utvecklad samverkansrelationer. Kommunerna var också likartade till sin struktur. Även om upplägget var centralstyrt uppnåddes i det här fallet flexibilitet, eftersom man utformade en lösning som inte, eller i vart fall mycket lite, inkräktade på den ordinarie vårdverksamheten. Vårdpersonal som utökade sin tjänstgöringstid genom att arbeta extra och frivilliga var basen. Regionens personalavdelning hade en viktig uppgift genom att tillfälligt anställa personal ur "frivilligpoolen". Personalavdelningens

framskjutna roll markerades av att personalchefen fanns med i styrgruppen. Vaccinationerna inleddes med fullt pådrag, men drogs ned vid vaccinbrist och när det visade sig räcka med en spruta per patient. En intressant detalj var springaren som bidrog till att patientflödet inte stannade upp. Det visade sig dock vara svårt att jämna ut toppar och dalar eftersom man tillämpade ”drop in-mottagning”.

Stämningen vid vaccinationscentralerna beskrevs som god för det allra mesta, trots att köerna ibland var långa. Någon enstaka incident rapporterades då det var ont om vaccin. Det erbjöds kaffe och en del sång och underhållning förekom. Upplägget uppges ha fungerat så väl att man avser tillämpa det på nytt om det blir aktuellt. En viktig lärdom är att det saknades en digitaliserad journal att registrera i redan från början, vilket medförde att det tog tid innan samtliga vaccinationer registrerats.

Exempel 3. Erfarenheter från vaccination i skolkhälsovården

Av grundskolans 12 000 elever vaccinerades sammanlagt 75 procent av eleverna i skolan, vilket motsvarar 9 000 elever. Av gymnasieskolans 5 000 elever vaccinerades sammanlagt 65 procent av eleverna i skolan, vilket motsvarar 3 250 elever.

Information

Den samordnande skolkhälsovården i kommunen tog befälet, dvs. skolöverläkaren och samordnande skolsköterskan. All information till skolorna i kommunen från regionens smittskydds-enhet, och ansvarig nationell myndighet, förmedlades via den samordnande skolkhälsovården. Ingen information och inga påståenden fick spridas av skolsköterskor utan att informationen först passerat den samordnande skolkhälsovården.

Planering

Regionens riktlinjer följdes, dvs. den vårdvalsenhet som låg närmast respektive skola kom till skolan och vaccinerade eleverna. Den vårdvalsenhet vars personal höll i sprutan fick också ersättningen. All organisation före vaccinationstillfället om hur, var och hur många planerades minutiöst på varje enskild skola av skolsköterska, rektor och lärare. Det innebar att varje skola svarade för sin egen logistikplanering utifrån platsbundna förutsättningar. I många fall användes idrottshallen, i några skedde vaccination i skolans matsal. Skolsköterskan på varje enskild skola ansvarade för att föräldrarnas skriftliga medgivande inhämtades. Medgivandelappen innehöll också en hälsodeklaration som skulle fyllas i. När hälsodeklarationen var ofullständigt ifylld fick skolsköterskan kontakta föräldrarna för att få den komplett.

Skolsköterskan gav också information om vaccinet, kontraindikationer, eventuella biverkningar och skolans vaccinationsplanering.

Allt eftersom tiden för vaccination närmade sig rapporterade all skolhälsovårdspersonal en starkt ökad belastning av rådgivande samtal, mejlförfrågningar och oro från elever, föräldrar och skolpersonal. Samtliga rektorer hade informerats om att datumet för planerade vaccinationer bara var preliminärt och hängde ihop med distributionen av vaccin. Detta faktum krävde upprepad och noggrann information till all skolpersonal.

Processen

- 1. Allmän orientering:** Vaccinationsdagen eller vaccinationsdagarna fastställdes så fort vaccindoser fanns tillgängliga för åldersgruppen ifråga. Personal från vårdvalsenheterna kom ut till respektive skola och vaccinerade. När det skedde i skolans idrottshall fungerade omklädningsrummen som väntrum, en klass elever i varje väntrum. När väntrummet tömdes på elever fyllde man på med nästa klass. Vid de större skolorna upprättades 4–5 stationer, där vaccinationen skedde parallellt.
- 2. Bedömning av kontraindikation:** En sköterska avdelades till att bedöma kontraindikation. Vid klar kontraindikation hänvisades eleven till vaccination på sjukhuset. Eftersom det i de flesta fall hade gått cirka en månad sedan hälsodeklarationen fylldes i behövde sköterskan vara extra uppmärksam så att inte barn som var sjuka vaccinerades. I tveksamma fall hänvisade sköterskan eleven till observationskön där läkare undersökte eleven för att ta ställning till om eleven skulle vaccineras.
- 3. Vaccination:** En sköterska drog upp sprutan och en annan vaccinerade. Läkare fanns på plats hela tiden vaccinationerna pågick vid respektive skola. Beroende på skolans storlek utfördes vaccinationerna av första dosen på 1–2 dagar. Vaccinationen av den andra dosen utfördes under en och samma dag. Kompletterande vaccination erbjöds de elever som på grund av sjukdom inte kunde närvara vid första vaccinations-tillfället. Skolsköterskorna hade klasslistor till hjälp. Lärare och skolsköterskor kunde med personlig kännedom om eleverna koppla medgivandet till respektive elev. Vaccindosens förpackningsnummer klistrades efter vaccinationen på medgivandelappen.
- 4. Efterobservation:** Samtliga elever ombads stanna kvar i lokalen 10–15 minuter efter vaccinationen. Registreringen av vaccinationerna gjordes i efterhand av respektive vårdvalsenhet.

Kommentar - I det här upplägget illustreras hur skolsköterskan inte användes för att vaccinera, utan för att organisera vaccinationen vid respektive skola. Här gjordes bedömningen att skolsköterskans kunskap om eleverna behövdes för att planera och säkerställa vaccinationen, som uppges ha gått smidigt på de flesta skolor. På några skolor var idrottshallen så stor att den borde ha skärmats av. Då hade elever som stod på tur att vaccineras inte samtidigt kunnat iaktta de elever som kände sig svaga och behövde återhämta sig efter att de fått sin spruta.

Exempel 4. Erfarenheter från vaccination i hamnmagasin

Nio offentliga vårdvalsenheter valde att organisera sig för storskalig vaccination i ett hamnmagasin som för tillfället var tomt på fraktgods. Detta resulterade i 26 470 vaccinerade personer, vilket var 64 procent av de listade vid dessa vårdvalsenheter. Vaccinationscentralen höll öppet vecka 45–51 2009. Man vaccinerade personer från 18 år och uppåt. Första veckan vaccinerades 2 500 universitetsstudenter. Från vecka 46 började resten av den vuxna befolkningen vaccineras. Det kan noteras att det i staden fanns ytterligare offentliga vårdvalsenheter som valde att vaccinera tillsammans, fast i mindre konstellationer.

Lokaler

Många av stadens vårdvalsenheter hade små lokaler. De låg ofta placerade i vanliga hyreshus i något bostadsområde. En bedömning gjordes att det inte fanns möjlighet att ta hand om en tillströmmande folkmassa. Tillgången till parkeringsplatser var också starkt begränsad vid flera av enheterna. Man letade därför alternativ. Först var det sex enheter som diskuterade en gemensam lösning och sökte lokal. Efter ett tag blev det nio som ville göra gemensam sak. Eftersom staden är en hamnstad var det naturligt att se om något av hamnmagasinen kunde användas. Andra våningen var ledig i ett av magasinen. På bottenplanet lagrades orostade kaffebönor. En bred trappa ledde upp till andra våningen plus en godshiss som kunde ta tolv personer. Lokalen hade separata in- och utgångar. Efter inspektion på plats hyrdes hamnmagasinet. Man räknade med att alla skulle vaccineras två gånger och hyrde därför med framförhållning en bit in på 2010. Ytor runt hamnmagasin brukar vara väl tilltagna, så också här. Det fanns gott om parkeringsplatser utanför och tåg- och bussterminalen låg på fem minuters gångavstånd. Färdtjänstens bilar hade lätt att komma till magasinet.

Planering

Skyltar utanför och inne i lokalen ordnades av kommunikationsavdelningen på regionen. Till incheckningen (patientregistreringen) valde man att foga samman två byggbodar med totalt fyra sekreterarplatser som placerades på planen utanför magasinet. Byggbodarna hyrdes av ett byggföretag. Vaccinationslokalen anpassades för de nio vårdvalsenheterna. Enheterna tilldelades var sin yta med bord för två vaccinatörer som kunde vaccinera parallellt. Varje enhet avgränsades med vägkoner och fick tioalet besöksstolar. På så vis undgick man ett gemensamt entré- och väntrum som inte behövdes. Inte heller fanns något väntrum för efterobservation.

I magasinet fanns vidare ett avgränsat utrymme för akutteam och personalens pausutrymme. Akutteamet försågs med defibrillator, akutvagn med det som behövs vid anafylaktiska reaktioner och hjärtstopp på både barn och vuxna. I magasinet fanns en låst container med tre stora kylskåp för medicinförvaring, inklusive vaccin. Här fanns också plats för lager av avfallshinkar, sprutor, kanyler och annat förbrukningsmaterial som behövdes vid vaccinationen och bord för en "blandningsstation" där vaccinet kunde blandas och sprutor dras upp. Personalen genomgick inte någon särskild utbildning. Arbetsuppgifterna är i princip desamma som vid de årliga influensavaccinationerna. Visning av lokaler och genomgång av arbetsflödet, säkerhetsföreskrifter och hur man handlägger akuta situationer gick igenom för alla som skulle arbeta i magasinet. Klara och tydliga rutiner som kom från chefläkare och regionens smittskydd fördes vidare till personalen.

Personal

Registreringen bemannades med sekreterare som gick på schema från de olika vårdvalsenheterna. Var och en av de nio stationerna bemannades med två sjuksköterskor från respektive vårdvalsenhet. De flesta arbetade ett pass som varade 2,5 timmar. Några valde att schemalägga sig för två pass, alltså 5 timmar. På enheten fanns alltid ett akutteam på plats, bestående av en läkare och en sjuksköterska. De följde ett schema som byggde på frivillig anmälan. Läkaren tjänstgjorde alltid 5 timmar.

I första hand bidrog vårdvalsenheterna med personal. Många vårdvalsenheter tog också in pensionärer via personliga kontakter och timanställde dessa. Ett flödesschema gjordes upp för att beräkna hur många vaccinatörer som behövdes. Flödesschemat innehöll antalet vaccinatörer per vårdvalsenhet, ansvar för akutteamet och sekreterare till incheckningen. Varje dag hade en sjuksköterska ansvar för att blanda vaccin och kontrollera vilka förpackningsnummer som för tillfället gällde. Här

hämtade vaccinatörerna uppdragna sprutor, tio åt gången. Sjuksköterskan bokförde också varje dag ingående lager när vaccinationen påbörjades för dagen, eventuell lagerökning, antalet vaccinerade och utgående lager vid dagens slut. Sjuksköterskan hade också ansvaret för att rekvirera vaccin vid behov och se till att inte något vaccin gick till spillo vid dagens slut. Hade man något över på kvällen och visste att man redan hade beräknat behovet till morgondagen, delade man med sig till andra vårdvalsenheter. En väktare från ett vaktbolag tjänstgjorde de två första veckorna. Denna tjänst behövdes inte därefter. Natttid kontrollerades lokalerna som vanligt via vaktbolaget. Lokalerna låstes av ansvarig verksamhetschef efter arbetsdagens slut.

Transporter

Regionens transportorganisation svarade för transporter till och från magasinet.

Tider

Öppettider var kl. 13.00 – 18.00 varje dag. Inga vaccinationer pågick under helgen. ”Drop in-vaccination” tillämpades. Alla listade patienter hade fått en inbjudan med posten om vaccination och var och när den kunde ske. Vårdvalsenheterna annonserade vaccinationstiderna på sina respektive webbplatser. Annonsering gjordes även i dagspress med vägbeskrivning till magasinet från stationen.

Processen

- 1. Allmän orientering:** De som kom för att vaccinera sig gick först till registreringen och anmälde sig genom att visa upp sitt vaccinationserbjudande. Erbjudandet var utformat så att det samtidigt tjänade som vaccinationskort och screeningformulär som patienten fyllde i före vaccinationen. Vaccinationskortet användes genom hela vaccinationsprocessen.
- 2. Bedömning av kontraindikation:** När patienten registrerat sig (datumstämpel på kortet) hänvisades denne av sekreteraren upp till den egna vårdvalsenhetens vaccinationsstation, om patienten inte bedömdes tillhöra någon riskgrupp. Om där var lång kö kunde patienten välja den station som hade kortast kö, vilket innebar att patienten blev vaccinerad av en annan vårdvalsenhet. Patienter med medicinsk risk hänvisades av sekretariatet direkt till akutteamet. Akutteamet skulle även vaccinera alla ”waranpatienter”. Alla med minsta tveksamhet om allergi hänvisades också dit. Personer med särskilda behov assisterades till sin station av en frivilligarbetande funktionär. Personer med funktionsnedsättning som behövde ta hissen upp fick hjälp med det. När det var kö fick man stå och vänta eller sitta ned. Stolarna var i första hand till för äldre.

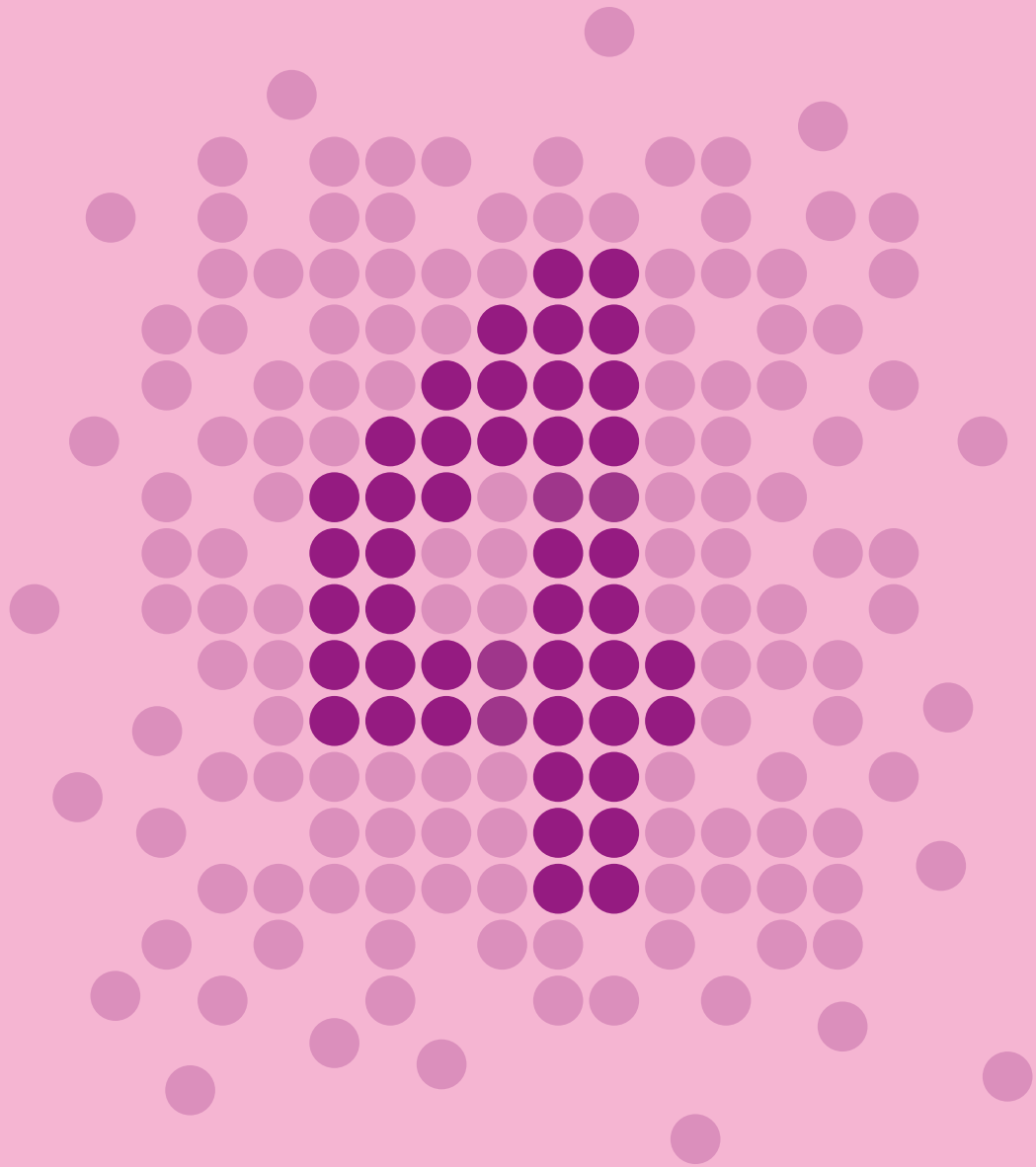
3. **Vaccination:** Vid vaccinationen fästes en klisterlapp (följde med sprutan) och noterades administrationssätt och lokalisering på vaccinationskortet. Likaså noterades klockslag för vaccination på vaccinationskortet. Dessa noteringar gjordes för hand.
4. **Efterobservation:** Medicinska riskpatienter observerades av akutteamet. Personer som kände att de behövde vila en stund efter vaccinationen kunde göra detta på stationens besöksstolar under uppsikt av vaccinatörerna. Det fanns ett avskärmat utrymme i anslutning till akutrummet där man kunde få vatten och saft vid behov. Vid dagens slut tog personalen med sig vaccinationskortet för registrering av sekreterare på respektive vårdvalsenhet. För att inte vaccinationskortet skulle samlas på hög prioriterades denna registrering. Sekreterare i incheckningen kunde påbörja dagens journalregistrering när arbetsflödet minskade. Vissa sekreterare stannade också kvar efter stängningsdags och registrerade samma dag. I journalen fanns en standardfras som underlättade registreringen. Denna var alltid klar inom 2 – 3 dagar.
5. **Personalansvar och ekonomisk redovisning:** Det fanns en verksamhetschef för hela denna vaccinationsorganisation. Varje dag fanns en ansvarig platschef som kunde ta beslut i frågor av akut karaktär. Detta senare uppdrag cirkulerade mellan de nio verksamhetscheferna. Bakom verksamhetschefen fanns en medicinskt ansvarig läkare utöver läkaren i akutteamet. Varje vårdvalsenhet fick ersättning för sina listade patienter som man vaccinerade plus ersättning för dem man vaccinerat från andra enheter för att minska kön när många ville vaccineras. Någon särskild budget för uppdraget fanns inte. Varje vårdvalsenhet avlönade sin personal. Ett utgiftskonto fanns för det material som behövdes utöver förbrukningsmaterial och vaccin som regionen stod för. Det underskott som uppstod fördelades efter antalet listade patienter vid de olika vårdvalsenheterna.

Kommentar - Förskolebarnen vaccinerades på BVC, och grundskole- och gymnasieeleverna på skolan. En läkare och två sköterskor vaccinerade där. Varje vårdvalsenhet blev tilldelad de skolor som fanns i enhetens geografiska närhet. Skolsköterskorna hade samlat in alla föräldramedgivanden. Enstaka barn vars föräldrar ville vara med sina barn när de vaccinerades kom till magasinet och blev vaccinerade där.

I den ursprungliga planeringen hade vårdvalsenheternas verksamhetschefer mobiliserat relativt stora styrkor. Man var således välbemannad i början och kunde dra ner något på bemanningen mot slutet. Patienttillströmningen blev jämnare än beräknat. Eftersom lokalen var stor med många stationer

blev det sällan kö. Väntetider på maximalt 15 minuter rapporterades. Väntan uppstod framför allt när man öppnade kl. 13.00 och mellan kl. 17 och 18 när folk slutade arbeta och ville vaccinera sig. Fördelen med att vaccinera i stor skala uppgavs vara att man fick en ordentlig vaccinleverans varje gång.

Efteråt uppskattade många det lite annorlunda sättet att arbeta. Det var olikt den situation man möter på vårdvalsenheten till vardags. I personalens pausutrymme, med kök och mikrovågsugnar, åt man tillsammans. Där fanns toalett och möjligheter till ombyte. Personal från olika vårdvalsenheter lärde känna varandra. Genom att vaccinera i stor skala kunde man fortsätta med sin ordinarie verksamhet på vårdvalsenheten utan att störa denna. En lärdom när man lägger vaccinationen utanför den vanliga vårdverksamheten är att det är lätt att hjälpas åt. Mitt blir till vårt. När det blir aktuellt nästa gång vill man försöka få kommunen mer delaktig. För övrigt vill personalen samarbeta under liknande former.

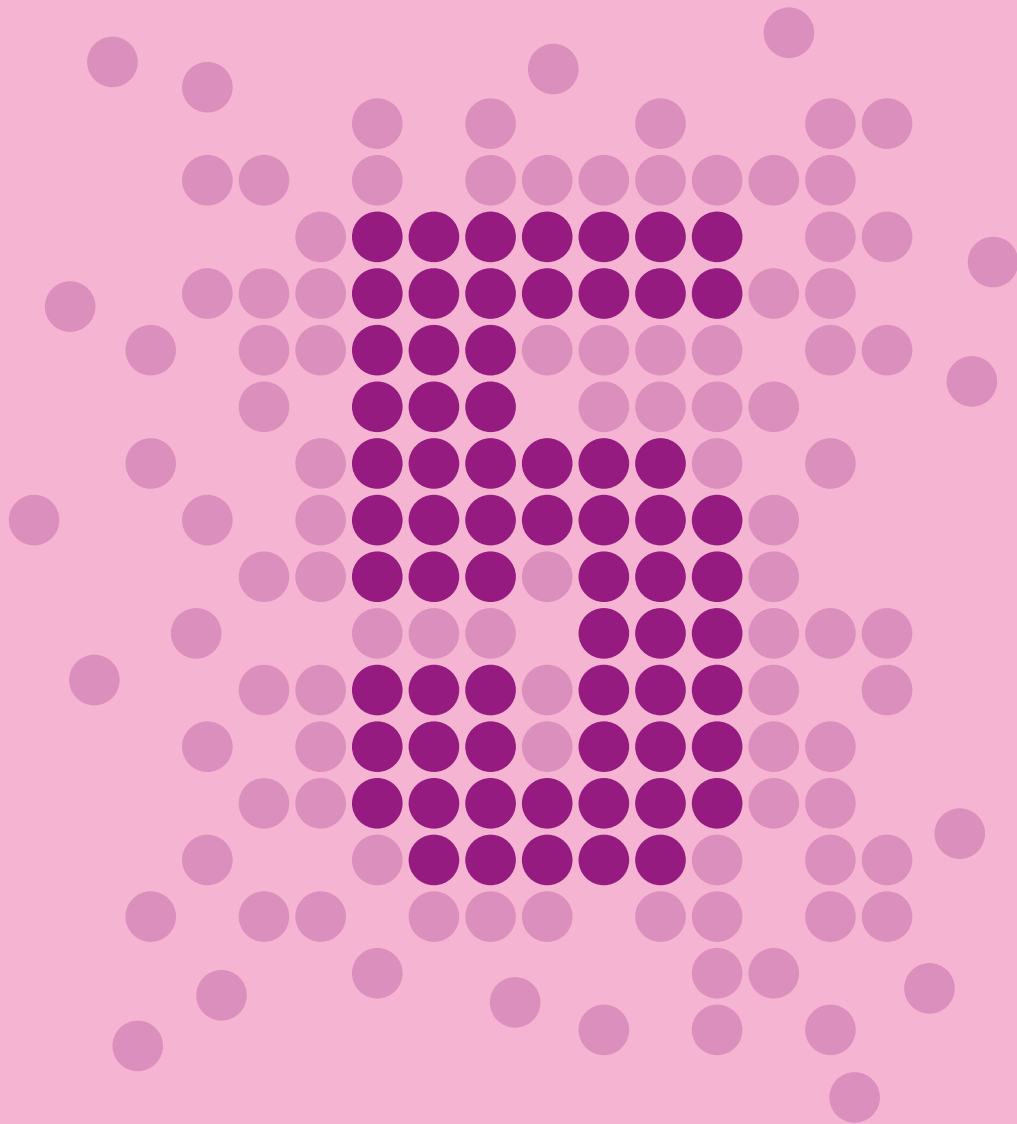


Bilaga 4 – Teoretiskt exempel på veckoleveranser av vaccin

Nedanstående tabell visar ett exempel på hur veckoleveranserna kan se ut på regionnivå om fördelningen görs efter befolkningens mängd (nov 2018). Exemplet visar fördelningen av antalet doser per region och vecka om veckoleveransen ligger runt 900 000 doser respektive runt 340 000 doser. Tabellen visar även det totala antalet doser per landsting om den totala volymen avropas.

Tabell 7. Exempel på hur veckoleveranserna ser ut vid en rak fördelning av antalet doser över den beräknade leveransperioden

| Län | Antal invånare | | Totalt antal doser | Antal doser per vecka om | |
|-------------------------|-------------------|--------------|--------------------|--------------------------|----------------|
| | Totalt | Andel % | | Ca 900 tdoser | Ca 340 tdoser |
| 01 Stockholms län | 2 339 640 | 23 % | 4 077 040 | 206 000 | 78 000 |
| 03 Uppsala län | 375 240 | 4 % | 653 880 | 33 000 | 13 000 |
| 04 Södermanlands län | 294 042 | 3 % | 512 320 | 26 000 | 10 000 |
| 05 Östergötlands län | 460 860 | 5 % | 803 260 | 40 500 | 15 000 |
| 06 Jönköpings län | 360 388 | 4 % | 627 920 | 32 000 | 12 000 |
| 07 Kronobergs län | 199 397 | 2 % | 347 280 | 18 000 | 7 000 |
| 08 Kalmar län | 244 514 | 2 % | 426 120 | 21 500 | 8 000 |
| 09 Gotlands län | 59 126 | 1 % | 102 880 | 5 000 | 2 000 |
| 10 Blekinge län | 159 698 | 2 % | 278 200 | 14 000 | 5 000 |
| 12 Skåne län | 1 360 112 | 13 % | 2 370 120 | 120 000 | 46 000 |
| 13 Hallands län | 328 853 | 3 % | 573 080 | 29 000 | 11 000 |
| 14 Västra Götalands län | 1 707 536 | 17 % | 2 975 500 | 150 000 | 57 000 |
| 17 Värmlands län | 281 305 | 3 % | 490 280 | 25 000 | 9 000 |
| 18 Örebro län | 301 890 | 3 % | 526 040 | 27 000 | 10 000 |
| 19 Västmanlands län | 273 495 | 3 % | 476 560 | 24 000 | 9 000 |
| 20 Dalarnas län | 287 014 | 3 % | 500 080 | 25 000 | 10 000 |
| 21 Gävleborgs län | 286 399 | 3 % | 499 120 | 25 000 | 10 000 |
| 22 Västernorrlands län | 245 376 | 2 % | 427 600 | 22 000 | 8 000 |
| 23 Jämtlands län | 130 046 | 1 % | 226 290 | 11 000 | 4 000 |
| 24 Västerbottens län | 269 954 | 3 % | 470 200 | 24 000 | 9 000 |
| 25 Norrbottens län | 250 424 | 2 % | 436 400 | 22 000 | 8 000 |
| Totalsumma | 10 215 309 | 100 % | 17 800 160 | 900 000 | 340 000 |



Bilaga 5 – Behov av nålar och sprutor

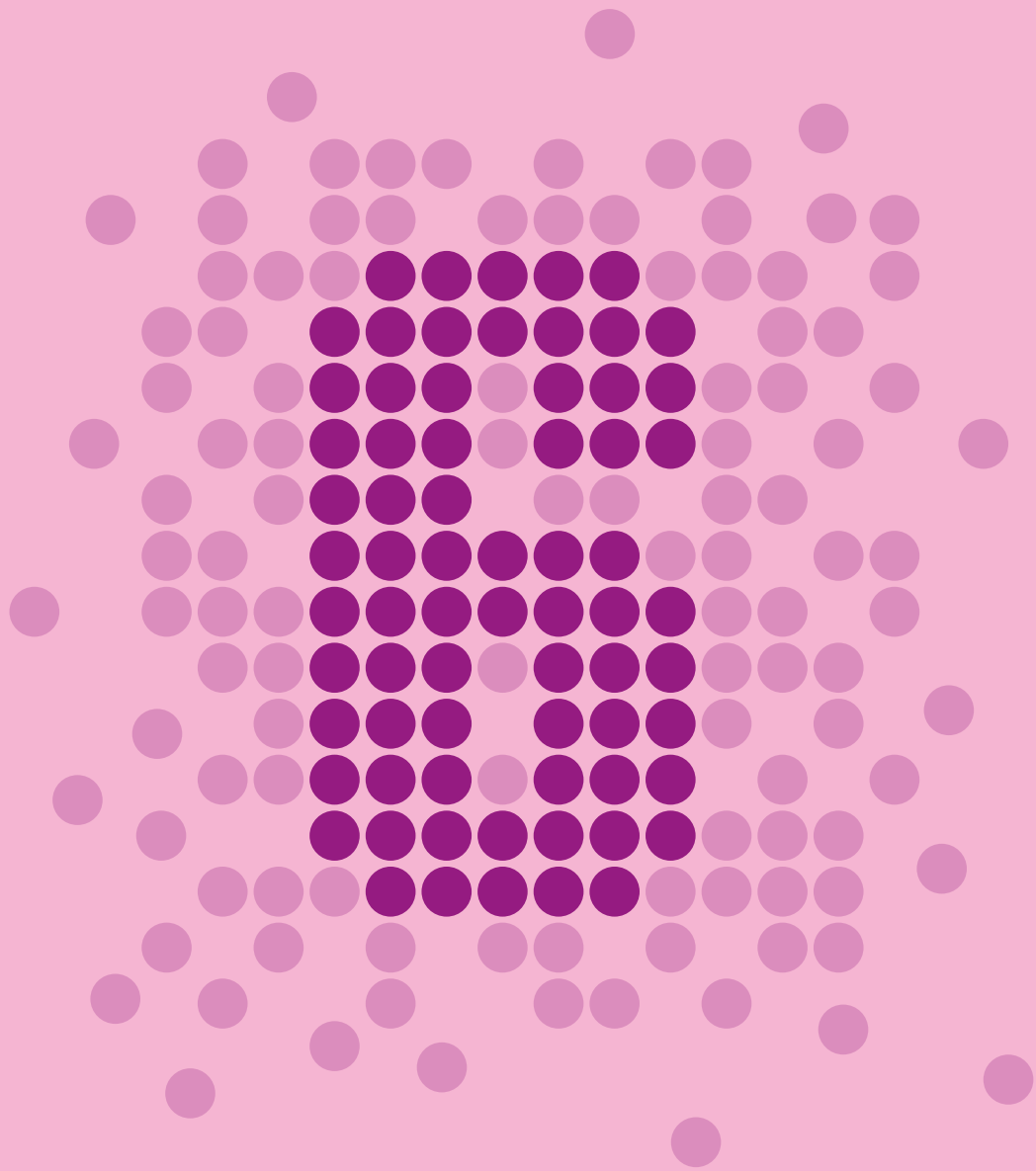
Tabellerna nedan visar behov av nålar och sprutor för att genomföra vaccinationsarbetet. Behovet är beräknat utifrån att alla doser avropas. Observera att beräkningarna inte tar hänsyn till eventuella spill.

Adjupanrix

| Region | Befolknings- -mängd 2018 | Antal doser vaccin | Blanda adjuvans & antigen | | Uppdrag- - (knyl) 20G | För vaccination | | | Totalt | | | |
|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|
| | | | Spruta 5ml | Nål 20G | | Barn < 3 år | 3 år och äldre | Spruta 5ml | Spruta 1ml | Nål 25G | Spruta 1ml | Nål 20G |
| 01 Stockholms län | 2 339 640 | 2 038 500 | 203 850 | 203 850 | 203 850 | 73 100 | 1 965 300 | 1 965 300 | 203 850 | 2 038 400 | 407 700 | 2 038 400 |
| 03 Uppsala län | 375 240 | 327 000 | 32 700 | 32 700 | 32 700 | 11 000 | 315 900 | 315 900 | 32 700 | 326 900 | 65 400 | 326 900 |
| 04 Södermanlands län | 294 042 | 256 000 | 25 600 | 25 600 | 25 600 | 8 600 | 247 600 | 247 600 | 25 600 | 256 200 | 51 200 | 256 200 |
| 05 Östergötlands län | 460 860 | 401 500 | 40 150 | 40 150 | 40 150 | 13 000 | 388 500 | 388 500 | 40 150 | 401 500 | 80 300 | 401 500 |
| 06 Jönköpings län | 360 388 | 314 000 | 31 400 | 31 400 | 31 400 | 10 700 | 303 300 | 303 300 | 31 400 | 314 000 | 62 800 | 314 000 |
| 07 Kronobergs län | 199 397 | 173 500 | 17 350 | 17 350 | 17 350 | 5 900 | 167 800 | 167 800 | 17 350 | 173 700 | 34 700 | 173 700 |
| 08 Kalmar län | 244 514 | 213 000 | 21 300 | 21 300 | 21 300 | 6 500 | 206 500 | 206 500 | 21 300 | 213 000 | 42 600 | 213 000 |
| 09 Gotlands län | 59 126 | 51 500 | 5 150 | 5 150 | 5 150 | 1 400 | 50 100 | 50 100 | 5 150 | 51 500 | 10 300 | 51 500 |
| 10 Blekinge län | 159 698 | 139 000 | 13 900 | 13 900 | 13 900 | 4 200 | 134 900 | 134 900 | 13 900 | 139 100 | 27 800 | 139 100 |
| 12 Skåne län | 1 360 112 | 1 185 000 | 118 500 | 118 500 | 118 500 | 40 800 | 1 144 200 | 1 144 200 | 118 500 | 1 185 000 | 237 000 | 1 185 000 |
| 13 Hallands län | 328 853 | 286 500 | 28 650 | 28 650 | 28 650 | 9 300 | 277 200 | 277 200 | 28 650 | 286 500 | 57 300 | 286 500 |
| 14 Västra Götalands län | 1 707 536 | 1 487 500 | 148 750 | 148 750 | 148 750 | 50 000 | 1 437 700 | 1 437 700 | 148 750 | 1 487 700 | 297 500 | 1 487 700 |
| 17 Värmlands län | 281 305 | 245 000 | 24 500 | 24 500 | 24 500 | 7 600 | 237 500 | 237 500 | 24 500 | 245 100 | 49 000 | 245 100 |
| 18 Örebro län | 301 890 | 263 000 | 26 300 | 26 300 | 26 300 | 8 700 | 254 300 | 254 300 | 26 300 | 263 000 | 52 600 | 263 000 |
| 19 Västmanlands län | 273 495 | 238 500 | 23 850 | 23 850 | 23 850 | 7 800 | 230 500 | 230 500 | 23 850 | 238 300 | 47 700 | 238 300 |
| 20 Dalarnas län | 287 014 | 250 000 | 25 000 | 25 000 | 25 000 | 7 900 | 242 200 | 242 200 | 25 000 | 250 100 | 50 000 | 250 100 |
| 21 Gävleborgs län | 286 399 | 249 500 | 24 950 | 24 950 | 24 950 | 7 700 | 241 800 | 241 800 | 24 950 | 249 500 | 49 900 | 249 500 |
| 22 Västernorrlands län | 245 376 | 214 000 | 21 400 | 21 400 | 21 400 | 6 500 | 207 300 | 207 300 | 21 400 | 213 800 | 42 800 | 213 800 |
| 23 Jämtlands län | 130 046 | 113 500 | 11 350 | 11 350 | 11 350 | 3 600 | 109 700 | 109 700 | 11 350 | 113 300 | 22 700 | 113 300 |
| 24 Västerbottens län | 269 954 | 235 500 | 23 550 | 23 550 | 23 550 | 7 500 | 227 700 | 227 700 | 23 550 | 235 200 | 47 100 | 235 200 |
| 25 Norrbottens län | 250 424 | 218 000 | 21 800 | 21 800 | 21 800 | 6 200 | 212 000 | 212 000 | 21 800 | 218 200 | 43 600 | 218 200 |
| Totalt | 10 215 309 | 8 900 000 | 890 000 | 890 000 | 890 000 | 298 000 | 8 602 000 | 8 602 000 | 890 000 | 8 900 000 | 1 780 000 | 8 900 000 |

Foclivia

| Region | Befolknings- -mängd 2018 | Antal doser vaccin | Blanda adjuvans & antigen | | Uppdrag- -kanyl 20G | För vaccination | | 3 år och äldre | | Totalt | | |
|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|------------------------------|---------------|---------------------------|-----------------|------------------|------------------|---------------|---------------|----------------|------------------|
| | | | Spruta 5ml | Nål 20G | | Spruta 1ml | Nål 25G | Spruta 5ml | Nål 20G | Spruta 1ml | Nål 20G | Nål 25G |
| 01 Stockholms län | 2 339 640 | 2 038 500 | 7 310 | 7 310 | 73 100 | 73 100 | 1 965 300 | 1 965 300 | 7 310 | 14 620 | 73 100 | 2 038 400 |
| 03 Uppsala län | 375 240 | 327 000 | 1 100 | 1 100 | 11 000 | 11 000 | 315 900 | 315 900 | 1 100 | 2 200 | 11 000 | 326 900 |
| 04 Södermanlands län | 294 042 | 256 000 | 860 | 860 | 8 600 | 8 600 | 247 600 | 247 600 | 860 | 1 720 | 8 600 | 256 200 |
| 05 Östergötlands län | 460 860 | 401 500 | 1 300 | 1 300 | 13 000 | 13 000 | 388 500 | 388 500 | 1 300 | 2 600 | 13 000 | 401 500 |
| 06 Jönköpings län | 360 388 | 314 000 | 1 070 | 1 070 | 10 700 | 10 700 | 303 300 | 303 300 | 1 070 | 2 140 | 10 700 | 314 000 |
| 07 Kronobergs län | 199 397 | 173 500 | 590 | 590 | 5 900 | 5 900 | 167 800 | 167 800 | 590 | 1 180 | 5 900 | 173 700 |
| 08 Kalmar län | 244 514 | 213 000 | 650 | 650 | 6 500 | 6 500 | 206 500 | 206 500 | 650 | 1 300 | 6 500 | 213 000 |
| 09 Gotlands län | 59 126 | 51 500 | 140 | 140 | 1 400 | 1 400 | 50 100 | 50 100 | 140 | 280 | 1 400 | 51 500 |
| 10 Blekinge län | 159 698 | 139 000 | 420 | 420 | 4 200 | 4 200 | 134 900 | 134 900 | 420 | 840 | 4 200 | 139 100 |
| 12 Skåne län | 1 360 112 | 1 185 000 | 4 080 | 4 080 | 40 800 | 40 800 | 1 144 200 | 1 144 200 | 4 080 | 8 160 | 40 800 | 1 185 000 |
| 13 Hallands län | 328 853 | 286 500 | 930 | 930 | 9 300 | 9 300 | 277 200 | 277 200 | 930 | 1 860 | 9 300 | 286 500 |
| 14 Västra Götalands län | 1 707 536 | 1 487 500 | 5 000 | 5 000 | 50 000 | 50 000 | 1 437 700 | 1 437 700 | 5 000 | 10 000 | 50 000 | 1 487 700 |
| 17 Värmlands län | 281 305 | 245 000 | 760 | 760 | 7 600 | 7 600 | 237 500 | 237 500 | 760 | 1 520 | 7 600 | 245 100 |
| 18 Örebro län | 301 890 | 263 000 | 870 | 870 | 8 700 | 8 700 | 254 300 | 254 300 | 870 | 1 740 | 8 700 | 263 000 |
| 19 Västmanlands län | 273 495 | 238 500 | 780 | 780 | 7 800 | 7 800 | 230 500 | 230 500 | 780 | 1 560 | 7 800 | 238 300 |
| 20 Dalarnas län | 287 014 | 250 000 | 790 | 790 | 7 900 | 7 900 | 242 200 | 242 200 | 790 | 1 580 | 7 900 | 250 100 |
| 21 Gävleborgs län | 286 399 | 249 500 | 770 | 770 | 7 700 | 7 700 | 241 800 | 241 800 | 770 | 1 540 | 7 700 | 249 500 |
| 22 Västernorrlands län | 245 376 | 214 000 | 650 | 650 | 6 500 | 6 500 | 207 300 | 207 300 | 650 | 1 300 | 6 500 | 213 800 |
| 23 Jämtlands län | 130 046 | 113 500 | 360 | 360 | 3 600 | 3 600 | 109 700 | 109 700 | 360 | 720 | 3 600 | 113 300 |
| 24 Västerbottens län | 269 954 | 235 500 | 750 | 750 | 7 500 | 7 500 | 227 700 | 227 700 | 750 | 1 500 | 7 500 | 235 200 |
| 25 Norrbottens län | 250 424 | 218 000 | 620 | 620 | 6 200 | 6 200 | 212 000 | 212 000 | 620 | 1 240 | 6 200 | 218 200 |
| Totalt | 10 215 309 | 8 900 000 | 29 800 | 29 800 | 298 000 | 298 000 | 8 602 000 | 8 602 000 | 29 800 | 59 600 | 298 000 | 8 900 000 |

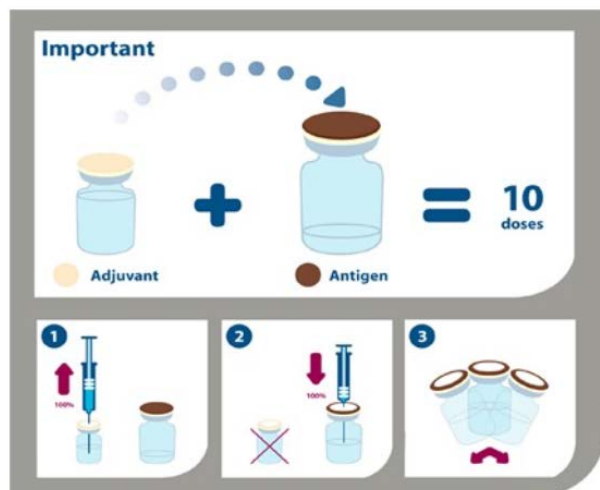


Bilaga 6 – Instruktioner för praktisk hantering av vaccin

Adjupanrix

Består av två behållare:

- Suspension: multidosflaska som innehåller antigen.
- Emulsion: multidosflaska som innehåller adjuvans.



Instruktioner för beredning och administrering av vaccinet

1. Före blandning ska de två komponenterna emulsion (adjuvans) och suspension (antigen) ha rumstemperatur (under minst 15 minuter). Skaka varje injektionsflaska och inspektera dem visuellt. Kassera vaccinet vid upptäckt av främmande partiklar eller onormalt utseende (inklusive gummipartiklar från proppen).
2. Blanda vaccinet genom att dra upp hela innehållet i flaskan med adjuvans i en 5 ml-spruta och tillsätt detta till injektionsflaskan med antigen. Förse helst sprutan med en 23-G-nål. Om denna storlek på nål inte finns tillgänglig, kan du använda en 21-G-nål. Håll helst injektionsflaskan med adjuvanset uppochnervänd, för att underlätta att hela innehållet dras upp.
3. Skaka flaskan väl efter blandningen av adjuvans och antigen. Det färdigberedda vaccinet ska vara vitaktig till gulaktig, homogen, mjölkig vätske emulsion. Kassera vaccinet om du upptäcker avvikelser.
4. Volymen i Adjupanrix injektionsflaska är efter blandning minst 5 ml.
5. Skaka injektionsflaskan och inspektera den visuellt före vaccination. Kassera vaccinet om du upptäcker främmande partiklar eller onormalt utseende (inklusive gummipartiklar från proppen).

6. Dra upp varje vaccindos om 0,5 ml i en 1 ml-injektionsspruta och ge den intramuskulärt. Förse helst sprutan med en nålstorlek som inte är större än 23 G.
7. Efter beredningen ska vaccinet användas inom 24 timmar. Det färdigberedda vaccinet kan antingen förvaras i kylskåp (2–8°C) eller i rumstemperatur vid högst 25°C. Det får inte frysas. Om det färdigberedda vaccinet förvaras i kylskåp bör det uppnå rumstemperatur (under minst 15 minuter) före varje uppdragning.

Foclivia

Förfylld spruta

Förfylld spruta med kolvpropp (brombutylgummi) som innehåller 0,5 ml mjölkvit lösning bestående av både antigen och adjuvans.

1. Injektionssprutan ska ha rumstemperatur innan den används.
2. Skaka injektionsflaskan och inspektera den visuellt före vaccination. Kassera vaccinet om du upptäcker främmande partiklar eller onormalt utseende.
3. Ge varje vaccindos om 0,5 ml intramuskulärt i överarmen. Förse helst sprutan med en nålstorlek som inte är större än 23-G.
4. Vaccinet är ljuskänsligt och ska förvaras i originalförpackningen i kylskåp (2–8°C). Det får inte frysas.
5. Följ gällande anvisningar om du kasserar vaccinet.

Multidosflaska

Injektionsflaska (typ 1-glas) med propp (halobutylgummi) innehållande minst 5 ml mjölkvit suspension innehållande både antigen och adjuvans.

1. Injektionsflaskan ska uppnå rumstemperatur innan den används.
2. Inspektera injektionsflaskan visuellt före vaccination. Kassera vaccinet om du upptäcker främmande partiklar eller onormalt utseende (inklusive gummipartiklar från proppen).
3. Injektionsflaskan ska skakas varsamt varje gång innan uppdragning av en dos.
4. Dra upp varje vaccindos om 0,5 ml i en 1 ml-injektionsspruta och ge den intra-muskulärt. Förse helst sprutan med en nålstorlek som inte är större än 23-G.
5. Registrera datum och tid för den första dosuppdragningen på flaskans etikett.

6. Vaccinet är ljuskänsligt och ska förvaras i originalförpackningen i kylskåp (2–8°C). Det får inte frysas. Öppnad flaska ska helst användas inom 24 timmar men kan användas upp till 72 timmar efter första uppdragningen. Det är viktigt att minska risken för kontamination även om den innehåller ett konserveringsmedel. Mellan två användningstillfällen ska multidosflaskan föras tillbaka till rekommenderade förvaringsförhållanden mellan 2–8°C.
7. Följ gällande anvisningar om du kasserar vaccinet.

Referenser

Uppdrag angående antivirala läkemedel; S2005/2701/FH, S2006/789/FH, S2006/3153/FH, 2009/4940/FS, S2011/11335/FS4 samt Regeringsbeslut S2015/3628/FS.

Uppdrag att säkerställa tillgång till vissa antibiotika för beredskapsändamål; S2010/02474/FH, S2016/00236/FS (delvis).

Uppdrag att säkerställa tillgången till pandemivaccin (dnr S2011/8805/FS, S2015/594/FS samt Regeringsbeslut S2015/3628/FS).

Uppdrag om fortsatt lagerhållning av antivirala läkemedel; S2009/1511/FH (delvis) samt Regeringsbeslut S2015/3628/FS.

Folkhälsomyndigheten. Pandemiberedskap - Hur vi förbereder oss - ett kunskapsunderlag. Stockholm. Folkhälsomyndigheten 2019.

Läkemedelsverket, Behandlingsrekommendationer: Behandling av och profylax mot influensa med antivirala medel – uppdaterad rekommendation. Information från Läkemedelsverket 2011.

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Adjupanrix: produktresumé [Internet]. European medicines agency; 2009.

Novar Seqirus S.r.l. Foclivia: produktresumé . European medicines agency; 2014, uppdaterad 19 oktober 2014.

Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper. Folkhälsomyndigheten, november 2018. Fjärde revideringen. Artikelnummer 18117.

Influensa A(H1N1)2009, Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin, februari 2011, Artikelnr 2011-3-3.

Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper. Folkhälsomyndigheten, november 2018. Fjärde revideringen. Artikelnummer 18117.

Folkhälsomyndigheten. Vaccination av barn och ungdomar, vägledning för vaccination enligt föreskrifter och rekommendationer, 2017-01-25.

