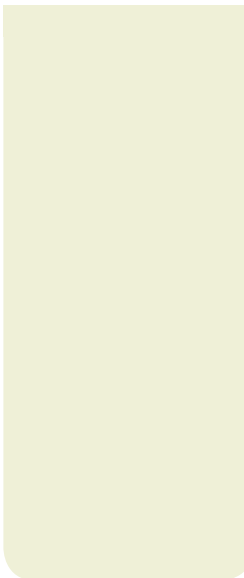


2016



Planveileder for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i kommuner og helseforetak

Utarbeidet av Folkehelseinstituttet,
i samarbeid med Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk

Planveileder for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i kommuner og helseforetak

1. juli 2016

Utarbeidet av Folkehelseinstituttet,
i samarbeid med Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk.

Utgitt av

Folkehelseinstituttet
Juli 2016

Tittel:

Planveileder for massevaksinasjon mot pandemisk influensa

Utarbeidet av Folkehelseinstituttet,
i samarbeid med Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk.

Bestilling:

Rapporten kan lastes ned gratis som pdf
på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no

Grafisk designmal:

Per Kristian Svendsen og Grete Sjøimer

Layout omslag:

Per Kristian Svendsen

Opplag: 2000**Foto omslag:**

Scanpix NTB

ISBN 978-82-8082-733-3

ISBN 978-82-8082-735-7

Forord

Denne planveilederen for massevaksinasjon er andre utgave og er en sammenslåing av planene for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i helseforetak og i kommuner. De sistnevnte ble utarbeidet i 2008, og ble benyttet av mange kommuner og helseforetak under forrige pandemi i 2009/10.

Utarbeidelsen av denne utgaven er basert på revidert Nasjonal plan pandemisk influensa (2014) og nye avtaler om leveranse av vaksiner ved eventuelt utbrudd av influensapandemi. Det er i tillegg tatt hensyn til evalueringer etter pandemien i 2009/10, innspill fra referansegrupper fra primær- og spesialisthelsetjenesten og høringsuttalelser fra en lang rekke offentlige og private aktører. Vi takker alle som har bidratt i utarbeidelsen av denne planveilederen, og spesielt deltagerne i prosjektgruppen for arbeidet.

Innhold

Innledning	6
Sammendrag	7
Pandemisk influensa	12
Global pandemiberedskap	12
Utvikling av pandemien i ulike faser	13
Pandemierklæring	14
Smitteverntiltak ved et pandemiutbrudd	14
Influensavaksiner	15
Sesonginfluensavaksine	15
Universelle influensavaksiner	15
Vaksiner i en pandemisituasjon	15
Prepandemivaksine	15
Pandemivaksine	16
Avtale om produksjon og levering av vaksine til Norge	17
Strategier for vaksinasjon ved pandemi	18
Overordnede prinsipper for beredskapsarbeidet	18
Vaksinetilgang	19
Prioritering	19
Prinsipper for prioritert vaksinasjon	19
Distribusjon av pandemivaksine	21
Mottak av vaksine og vaksinerings	21
Utsending av vaksine	21
Fordeling av vaksinepreparater	21
Frivillighet	22
Registrering av vaksinasjon	22
Dokumentasjon av vaksinasjon	22
Mistanke om alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon	22
Sikkerhetsstudier	23
Meldeplikt	23
Erstatningsansvar	23
Samhandling og ansvarsfordeling	24
Informasjonsflyt	24
Fylkesmannens rolle	24
De regionale helseforetakenes rolle	24
Folkehelseinstituttets plikter og oppgaver	25
Planveileder for kommuner	26
Kommunenes plikter og oppgaver	27
Kommunelegens oppgaver	28
Prioritert massevaksinasjon ved pandemi	28
Kritiske samfunnsfunksjoner - prioritert vaksinasjon av nøkkelpersonell	28
Vaksinasjon av personer i kritiske samfunnsfunksjoner	30
Gjennomføring av massevaksinasjon	30
Tiltaksplan for massevaksinasjon i kommuner ved et pandemiutbrudd	34

Planveileder for helseforetak	45
Helseforetakenes plikter og oppgaver	45
Prioritert vaksinasjon ved pandemi	46
Prioriteringslister for helseforetak og private sykehus	46
Vaksinasjon med prepandemivaksine	47
Organisering av massevaksinasjon	47
Desentralisert vaksinerings	47
Sentralisert vaksinerings	47
Gjennomføring av massevaksinasjon	48
Tiltaksplan for massevaksinasjon i helseforetak ved et pandemiutbrudd	50
Referanser	59
Vedlegg	60
Vedlegg 1: Informasjon om vaksinepreparatene	61
Vedlegg 2: Beslutningsprosess for fordeling av vaksinepreparater	62
Vedlegg 3: Distribusjonsplan for pandemivaksine	67

Innledning

De siste 120 år er det registrert 6 pandemier; den siste i 2009/2010. Det er vanskelig å anslå når en ny pandemi vil komme og hvor alvorlig den vil bli. En pandemi krever stor aktivitet i helsetjenesten og hos offentlige myndigheter, og pandemien i 2009/2010 involverte mange tusen mennesker.

Denne planveilederen omhandler planlegging og gjennomføring av massevaksinasjon i kommuner, helseforetak og private sykehus ved pandemisk influensa. Håndtering av andre nødvendige aktiviteter som følger av en influensapandemi er beskrevet i annet planverk.

Planveilederen er utarbeidet som et praktisk hjelpemiddel for ledelse og ansatte som vil være involvert i planarbeid for og gjennomføring av en massevaksinasjon. Planveilederen beskriver de viktigste oppgavene i forbindelse med massevaksinasjon og gir forslag til løsninger. Den er laget for å lette arbeidet og gjøre prosessen med å planlegge en massevaksinering enklere og mer oversiktlig. Samtidig gir den et bilde av hvilke ressurser som kreves for å opprettholde og gjennomføre god beredskap. Planveilederen må sees i sammenheng med «Nasjonal beredskapsplan pandemisk influensa» (1), som bygger på et scenario der 25 % av befolkningen blir syke, kommunene må kunne ta seg av 160-280.000 ekstra kontakter, og sykehusene må ta imot 14-16.500 ekstra innleggelser.

Pandemiviruset fra 2009 ga stort sett mild sykdom, med lav dødelighet i befolkningen. Noen ble imidlertid svært syke. Alvorlig sykdom rammet andre aldersgrupper enn det man ser ved vanlig sesonginfluensa, og også personer som ikke tilhørte de tradisjonelle risikogruppene ble alvorlig syke og døde. Ved revisjon av planveilederen er det tatt hensyn til erfaringene fra forrige pandemi, og en har forsøkt å ta høyde for uforutsigbarheten med hensyn til alvorlighetsgrad og hvilke grupper som blir hardest rammet.

Planveilederen bygger på de etablerte beredskapsprinsippene i Norge; ansvar, nærhet, likhet og samvirke. En ny pandemi vil kreve stor innsats og det er viktig at det settes av nok ressurser lokalt til å gjennomføre de pålagte oppgavene på en god måte. Det legges stor vekt på et bredt samarbeid ved utbrudd av en pandemi, internt i hver kommune og regionalt hvis det er mest hensiktsmessig.

Det skal utarbeides lokale beredskapsplaner for gjennomføring av massevaksinasjon i kommunene, helseforetakene og de private sykehusene. Planene må også omfatte kommunikasjonsarbeid og kontakt med media.

Det lokale planverket skal øves jevnlig og oppdateres ved behov. Den årlige influensasезongen bør brukes for å øve på deler av den lokale massevaksinasjonsplanen. De årlige influensaepidemiene er normalt milde i forhold til en pandemi, men mange kan likevel bli alvorlig syke og dette kan føre til stor belastning på sykehusene. I Norge blir bare ca. 10 % av befolkningen vaksinert mot sesonginfluensa, mot over 20 % i Finland, og det er langt frem til målet om 75 % dekning i de anbefalte gruppene. En økning i den årlige bruken av influensavaksine vil kunne gi bedre øvelser og bedre beredskap, i tillegg til å beskytte flere mot alvorlig sykdom.

Erfaringer fra tidligere pandemier viser at det kan oppstå hendelser som ikke er dekket av eksisterende planverk. En god plan må kunne tilpasses ved at aktiviteter og ressurser omfordes, slik at man lettere kan løse uforutsette hendelser.

Sammendrag

Bakgrunn

På bakgrunn av erfaringene fra pandemien i 2009-2010 er det utarbeidet nye oppgraderte planer for beredskap mot pandemisk influensa spesielt (1), og nasjonal helseberedskap generelt. I Nasjonal helseberedskapsplan presiseres det at: «*Kommunene utgjør en av bærebjelkene i norsk samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeid*» (2). Det er mot denne bakgrunnen Folkehelseinstituttet har revidert planveilederen for massevaksinasjon i kommuner og helseforetak.

I de nye grunnlagsdokumentene er det lagt vekt på å klarlegge hvilket ansvar som tilligger de forskjellige partene. Som eksempel kan nevnes at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har det overordnede ansvar for å erklære at en pandemi har spredd seg til Norge, og å avgjøre hvorvidt massevaksinering skal igangsettes. Videre er det Folkehelseinstituttet som har ansvar for å anskaffe vaksiner og distribuere dem til kommuner og helseforetak, mens Helsedirektoratet har det tilsvarende ansvaret hva gjelder anskaffelse og distribusjon av sprøyter og spisser til vaksinering. I siste ledd er det kommunene og helseforetakene som har ansvaret for å gjennomføre massevaksinering av henholdsvis befolkningen, og helseforetakenes ansatte og inneliggende pasienter.

Målgrupper

Planveilederen er utviklet for ledelsen i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, i helseforetakene og i private sykehus, samt for ansatte som har oppgaver tilknyttet beredskap mot smittsomme sykdommer. Det har vært en målsetning å kommunisere klart det ansvar aktørene har, og de oppgaver som bør inngå i beredskapsplanene for at massevaksinasjon skal kunne gjennomføres på en strukturert, effektiv og vellykket måte.

For å gjøre planarbeidet enklere er det utviklet oversiktlige tiltaksplaner for massevaksinasjon for henholdsvis kommuner og helseforetak. Disse lister konkrete oppgaver og gir oversikt over ansvarshavende på lokalt nivå i de ulike pandemiske fasene, og kan om ønskelig redigeres og brukes som sjekklister for å sikre at de lokale planene dekker de aktiviteter og områder som er nødvendige.

Hensikt

Målet med planveilederen er at man ved å følge de råd og anbefalinger som er gitt, samt ved å gjøre seg kjent med de plikter og krav som foreligger, skal kunne utvikle en oversiktlig og gjennomførbar plan som kan brukes når behovet for massevaksinering oppstår. Et annet viktig mål er å gi ledelsen i kommuner og helseforetak oversikt over det ansvaret som tilligger dem, og hvilke ressurser som kreves for å kunne gjennomføre en massevaksinering. Det er store forskjeller i størrelse, organisering og kapasitet i helse- og omsorgstjenesten i kommunene og i helseforetakene, og det lokale planverket må derfor først og fremst gjenspeile de lokale forholdene.

I tillegg til de formelle krav om samarbeid gitt i lover og forskrifter, kan det være nyttig å samarbeide over kommunegrensene og mellom helseforetak. Det er også viktig at den enkelte kommune har løpende oversikt over, og et aktivt beredskapssamarbeid med, private og statlige aktører lokalisert i kommunen.

Pandemisk Influensa

Pandemisk influensa oppstår med ujevne mellomrom. Det skyldes en større endring i influensavirus A (skift), med den følge at store befolkningsgrupper over hele verden blir syke. Siden 1889 har det vært seks pandemiutbrudd med 10-40 års mellomrom.

Verdens helseorganisasjon (WHO) har i dag en sentral rolle i overvåking av influensavirus og influensaepidemier. Det er utviklet gode kommunikasjonssystemer og varslingsrutiner mellom

eksperter i WHO og det enkelte land. De bygger sine vurderinger og råd på innsamling av data fra mange land over hele verden, og WHO kan derved følge de årlige influensaepidemiene nøye og vurdere risikoen for hvorvidt det er en pandemi under utvikling.

Verdens helseorganisasjon publiserte i 2013 en ny faseinndeling for utvikling av pandemier (3). Modellen består nå av 4 faser: **Interpandemisk fase, Høynet beredskapsfase, Pandemisk fase og Overgangsfase**. Dersom WHO erklærer at en pandemisk fase har oppstått (jfr s. 7), vil HOD vurdere situasjonen i Norge og ta de nødvendige beslutningene på bakgrunn av råd fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet overvåker situasjonen i Norge, har en tett kommunikasjon med WHO, og vil informere alle statlige norske institusjoner og organisasjoner om utviklingen internasjonalt og lokalt.

Influensavaksiner

Av beredskapshensyn har Norge inngått avtale med to leverandører av vaksiner, GlaxoSmithKline (GSK) og Novartis Norge AS. Fugleinfluensavirus som H5N1 og H7N9 anses som de største truslene for en alvorlig pandemi, da de gir alvorlig sykdom hos en stor andel av de smittede. For å oppnå en god immunrespons mot disse virusstammene må vaksinene enten tilsettes adjuvans i tillegg til overflateproteiner fra virusene, eller de må baseres på inaktiverte hele virus. Videre trengs det for de ovennevnte virustypene to doser gitt med minst 3 ukers intervall.

I vaksinene fra de to leverandørene Norge har avtaler med, er det tilsatt adjuvans i tillegg til overflateproteiner fra influensavirus. Produksjon av vaksine vil starte så snart WHO har identifisert den virusstammen som er årsaken til en ny influensapandemi.

Vaksinen fra GSK leveres fordelt på to hetteglass; et med antigen og et med adjuvans som må blandes før injeksjon.

Vaksinen fra Novartis vil bli levert i ferdigfylte sprøyter i pakninger á 10 doser. Her er vaksine og adjuvans ferdig blandet.

I planlegging mot en ny pandemi er man mest bekymret for at et helt nytt virus skal smitte mellom mennesker (f.eks. H5N1, H7N9, H5N8). Mot H5N1-viruset er det allerede utviklet en vaksine. I tillegg er en vaksine mot H7N9 under utvikling. Dersom et trusselbilde opptrer med et av disse to virusene som årsak kan det bli aktuelt å forhåndsvaksinere mot en eventuell pandemi; «prepandemivaksinere». Det er Stortinget som avgjør om Norge skal gå til innkjøp av en slik vaksine og lagre den for eventuell senere bruk.

Strategier for vaksinasjon

For at gjennomføring av massevaksinasjon skal fungere godt, viser erfaringen fra forrige pandemi at det er viktig med en kommunal koordinatorfunksjon, og at det settes av tilstrekkelige ressurser. Det er en lang rekke praktiske aktiviteter som skal gjennomføres i riktig rekkefølge for å få et vellykket resultat. Det krever at kommunens planer og avtaleverk er på plass, og at det er gjennomført øvelser.

Det er inngått avtaler om nok vaksine til å vaksinere hele befolkningen med to doser, men leveransene vil strekke seg over flere uker. Det krever tydelige prioriteringer av hvem som skal vaksineres, og i hvilken rekkefølge vaksinerings skal skje. De overordnede prioriteringene gjøres av HOD, men de lokale prioriteringene og planer for praktisk gjennomføring må utarbeides lokalt. Veiledning for dette er omtalt i planverket. Dette er forankret i forskrift om kommunal beredskapsplikt (4) og veileder fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB): «Helhetlig risiko- og sårbarhetsanalyse i kommunen» (5), samt andre lover og forskrifter.

Målet med å prioritere vaksineringsrekkefølgen er først og fremst å bevare liv og helse. Helsepersonell og personer med særlig risiko for alvorlig influensa er derfor prioritert høyest. Ved en svært alvorlig pandemi kan det imidlertid bli nødvendig å prioritere personell i kritiske samfunnsfunksjoner for å

ivareta befolkningens sikkerhet og trygghet. Det gjelder da å sikre leveranser som dekker befolkningens grunnleggende behov som mat, drikke, varme og helsetjenester.

Kommunen skal sørge for forsvarlig håndtering av vaksinen. Det omfatter mottak, oppbevaring og fordeling. Når vaksinerer er gjennomført er det viktig å rapportere fortløpende til det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK). Det er også svært viktig å rapportere alle alvorlige og uventede bivirkninger og hendelser i forbindelse med vaksinerer til Folkehelseinstituttet. Dette må gjøres for at det i ettertid skal være mulig å vurdere sikkerheten av vaksinen.

Informasjon

Kommunikasjon, både internt og eksternt, er et annet sentralt område. Det er viktig å ha en veldokumentert, kunnskapsbasert og samordnet informasjon, og at oppdatert informasjon gis fortløpende til så vel ansatte som til befolkningen for øvrig.

For deler av informasjonen som kommer fra sentralt hold - fra Helse- og omsorgs-departementet, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet - vil det være nødvendig med lokal tilpasning og utdyping. Det må også settes opp systemer med tilstrekkelig kapasitet til å motta mange henvendelser og spørsmål fra publikum ved akutte hendelser. En strategi for krisekommunikasjon bør inngå som en del av de lokale beredskapsplanene.

Kommunikasjon mellom lokale og sentrale aktører er viktig for å holde oversikt over situasjonen, og sørge for at alle ledd har tilgang til oppdatert informasjon om vaksinetilgang og bruk, vaksinasjonsdekning, samt effekt og bivirkninger av vaksinen.



Illustrasjonfoto: NTB Scanpix

Planveileder for
massevaksinasjon mot pandemisk influensa
i kommuner og helseforetak

Pandemisk influensa

Det er tre typer influensavirus som kan gi sykdom hos mennesker: A, B og C. Type C har liten klinisk betydning, men type A og B er opphav til større eller mindre epidemier hvert år. Type A-virus kan subtypes og klassifiseres basert på kombinasjonen av H-antigen (16 subtyper) og N-antigen (9 subtyper). Subtyper som for tiden sirkulerer blant mennesker er kombinasjonene H1N1 og H3N2. De øvrige subtypene fins i et stort antall kombinasjoner (blant annet H5N1 og H7N9) hos varmblodige dyr, primært hos fugl. Disse kan overføres til menneske og gi sykdom (zoonose), men smitter sjelden eller aldri videre mellom mennesker.

Et spesielt trekk ved influensavirus er at det stadig forandrer seg, dels ved mindre endringer fra år til år (drift), dels ved større plutselige forandringer (skift).

Influensavirus forårsaker hvert år epidemier i den kalde årstiden, her i landet vanligvis i perioden november til mars. Omfanget av vinterens epidemi vil avhenge av hvor stor del av befolkningen som har beskyttende immunitet mot årets virus. Dette avhenger av hvor mye sesongvirusene har endret seg siden sist.

Etter større endringer vil svært få ha beskyttelse mot sykdommen. Slike skift kan blant annet oppstå når svin eller mennesker har samtidig infeksjon med et humant virus og et virus fra dyr. Virusene kan da blandes og egenskaper fra begge kan kombineres i en ny virusvariant.

I de årene hvor skift oppstår i type A virus opptrer pandemier, der millioner kan bli syke over hele verden. Tidligere pandemier er blitt utløst ved at det har oppstått kryssninger mellom influensavirus fra fugl og mennesker (Asiasyken i 1957 og Hong Kong-syken i 1967/68), ved at et fugleinfluensavirus gradvis har gjennomgått tilpasninger slik at viruset har kunnet smitte mellom mennesker (Spanskesyken i 1918), eller ved at virus fra svin har smittet til mennesker (pandemisk influensa A(H1N1) i 2009-10). Influensapandemier forekommer med noen tiårs mellomrom.

Global pandemiberedskap

Verdens helseorganisasjon (WHO) har flere viktige oppgaver innen pandemiberedskapen. Organisasjonen ivaretar den internasjonale overvåkningen av influensa blant annet ved sitt samarbeid med 83 nasjonale influensasentre.

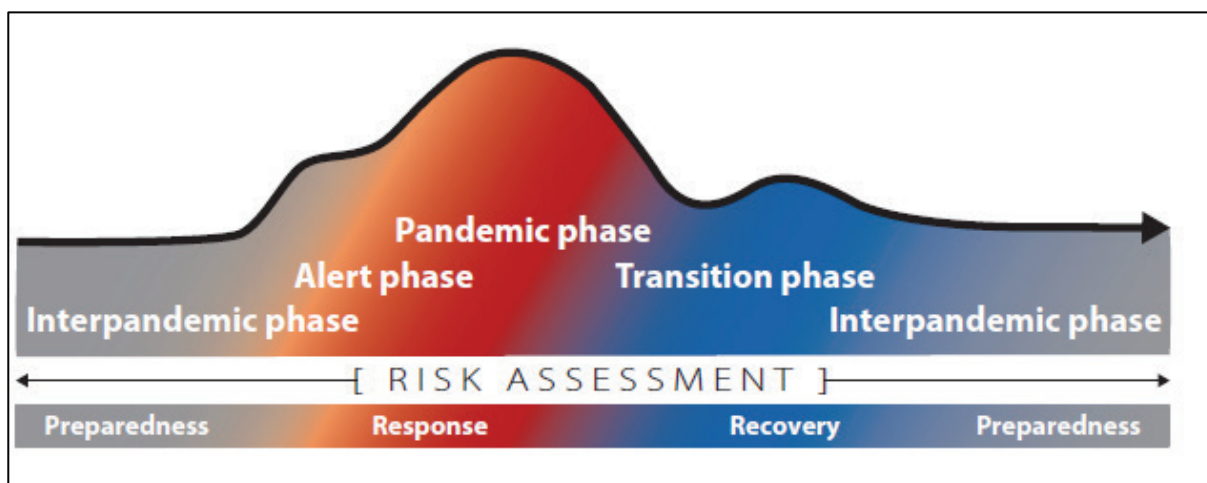
Innsamling av influensavirus tidligst mulig under influensautbrudd og snarest mulig oversending til WHO Collaborating Centres bidrar til å holde oversikt over hvilke stammer som til enhver tid forårsaker sykdomsutbrudd. På bakgrunn av de innsendte stammene anbefaler WHO hvilke virusstammer som skal inngå i sesongvaksinene, og eventuelle pandemivaksiner.

Verdens helseorganisasjon kommer også med formelle erklæringer og anbefalinger etter Det internasjonale helsereglementet IHR, og vil erklære de ulike fasene av en pandemi, herunder når en pandemi har brutt ut. Organisasjonen koordinerer de internasjonale tiltakene og gir i tillegg råd til medlemslandene med hensyn til beredskap og støtte til nasjonal krisehåndtering.

Utvikling av pandemien i ulike faser

Verdens helseorganisasjon beskriver globale faser i utviklingen av en pandemi. Faseinndelingen må sees som en indikasjon på endringer i den virologiske og epidemiologiske situasjonen både globalt og lokalt. Et enkelt land kan altså være i en annen fase av pandemien enn det WHO definerer situasjonen til å være globalt.

Verdens helseorganisasjon publiserte i 2013 en ny faseinndeling (3). Endringene består i at det nå er færre faser, samt at beskrivelsen for de enkelte fasene er mindre detaljerte. De ulike fasene kan være overlappende, og overgangen mellom fasene kan gå raskt eller gradvis; WHO presiserer særlig behovet for at det enkelte land gjør sine egne vurderinger uavhengig av den globale situasjonen.



Figur 1: Faseinndeling i WHO's «Pandemic Influenza Risk Management. WHO Interim Guidance», 2013.

Figuren over viser hvordan de ulike fasene korresponderer med en overordnet type aktivitet; *preparedness* (forberedelsesfase), *response* (respons) og *recovery* (gjenoppbygging), og i det følgende gjengis innholdet i fasene slik WHO beskriver dem (jfr (1)):

Interpandemisk fase (*interpandemic phase*): Dette er perioden mellom influensapandemier. I denne perioden vil det oppstå nye subtyper influensavirus i dyrepopulasjoner som i blant kan smitte fra dyr til mennesker, men som først vil ha pandemisk potensiale når det oppstår smitte mellom mennesker.

Høynet beredskapsfase (*alert phase*): Denne inntreffer når det er påvist en ny subtype av influensa hos mennesker. Økt årvåkenhet og grundige risikovurderinger er viktig på lokalt, nasjonalt og globalt nivå. Hvis risikovurderingene konkluderer med at det ikke er fare for utvikling til pandemisk fase kan dette innebære en nedskalering av aktivitetsnivået og oppmerksomheten.

Pandemisk fase (*pandemic phase*): Dette er når vi ser en global spredning (til flere WHO-regioner) blant mennesker av en ny subtype av influensa.

Overgangsfase (*transition phase*): Ved minsket global risiko etter toppen av en pandemisk bølge vil man kunne redusere tiltak og bevege seg mot gjenoppbyggingsfasen. Her kan det komme nye pandemibølger.

Pandemierklæring

Pandemisk influensa erklæres når følgende kriterier er oppfylt:

- Antigen endres slik at en ny virustype oppstår (skift)
- Viruset gir sykdom hos mennesker
- Viruset spres effektivt mellom mennesker
- Viruset forekommer og forårsaker sykdom i flere verdensdeler

Det er her viktig å merke seg at WHO's kriterier for pandemisk influensa ikke inneholder noen gradering av alvorlighetsgrad. Avhengig av hvilke virus det er som forårsaker pandemiene vil det være store variasjoner i alvorlighetsgrad. Nesten alle medfører imidlertid overbelastning av helsetjenester og økt dødelighet. Enkelte pandemier har også vært så alvorlige at de har medført svikt i viktige samfunnsmessige funksjoner på grunn av høyt sykefravær. Pandemier har som regel kommet i flere bølger, og kan komme når som helst på året.

Smitteverntiltak ved et pandemiutbrudd

Forebyggende strategier ved et pandemiutbrudd omfatter både generelle smitteverntiltak og spesifikke tiltak rettet mot det pandemiske influensaviruset. Spesifikke tiltak omfatter i første rekke bruk av vaksiner (pandemivaksiner og eventuelt prepandemivaksiner), men også profylaktisk bruk av antiviralia til særskilte grupper. Denne planveilederen omtaler kun bruk av vaksiner mot pandemisk influensa.

Fordi vaksineleveransene i henhold til gjeldende avtaler vil fordeles over et lengre tidsrom, forstås «massevaksinasjon» i denne planveilederen som vaksinasjon av store deler av befolkningen over et begrenset tidsrom (4-6 måneder).

Massevaksinasjon kan organiseres på ulike vis. I hovedsak er det et valg mellom en sentralisert eller en desentralisert modell - eller aller helst en kombinasjon av disse to. Sentralisert vaksinasjon svarer til den klassiske modellen for massevaksinasjon, der mange mennesker vaksineres på samme tid i egne vaksinasjonssentre. Desentralisert vaksinasjon kan enten foregå hos fastlege/ på den enkelte sykehusavdeling etc., eller ved at et vaksinasjonsteam oppsøker de som skal vaksineres, for eksempel i sykehjem.

Influensavaksiner

Sesonginfluensavaksine

I Norge har man to godkjente vaksintyper til bruk mot sesonginfluensa, henholdsvis inaktiverte injeksjonsvaksiner og levende svekket influensavaksine som administreres som nesespray.

Influensavaksiner til injeksjon settes subkutant eller intramuskulært, og er godkjent for bruk til alle personer over seks måneder. Vaksinen inneholder immunologisk viktige deler av drepte influensavirus, og omtales som inaktivert vaksine. Vaksinevirusene dyrkes på befruktede hønseegg eller i cellekulturer, og inaktiveres vanligvis med formalin. Vaksinen kan enten være laget av viruspartikler som er delt opp (splitvaksine), eller av overflateantigener fra slike virus (subenhetsvaksine). I sesonginfluensavaksine inngår elementer fra tre eller fire forskjellige virus; to A-stammer og én eller to B-stammer.

Levende svekket (attenuert) influensavaksine (LAIV) i form av nesespray er i Europa godkjent for barn fra 2 år til og med 17 år. Vaksinen inneholder kuldeadapterte, temperaturfølsomme, svekkede influensavirus. Dette innebærer at disse virusene replikerer godt i det kjølige miljøet i neseslimhinnen, men ikke ved vanlig kroppstemperatur.

Verdens helseorganisasjon anbefaler å øke bruken av sesonginfluensavaksine for å redusere sykdom og død relatert til infeksjon med influensavirus. Økt bruk vil medføre at man er bedre forberedt ved en pandemi, og det vil bidra til å øke kapasiteten for produksjon av influensavaksine.

Universelle influensavaksiner

Fordi influensavirus stadig endrer seg, vil immunitet etter gjennomgått sykdom eller vaksinasjon med dagens vaksiner være begrenset mot nye virus. Universelle vaksiner som inneholder viruskomponenter som er stabile over tid og som forekommer i alle influensa A-virus, er under utvikling og kan potensielt bli tilgjengelige i løpet av noen år. Inntil slike vaksiner blir tilgjengelige må man fortsette å tilpasse vaksinene til de til enhver tid sirkulerende virustyper.

Vaksiner i en pandemisituasjon

Vaksinasjon med vaksine tilpasset pandemiviruset er det beste tiltaket for å redusere sykkelighet og død under en pandemi. I tillegg til å beskytte enkeltindivider vil vaksiner være nyttig for samfunnet som helhet på grunn av flokkbeskyttelsen vaksinasjon av mange gir. Avhengig av virusets smittsomhet, vaksinens beskyttende effekt og den vaksinasjonsdekning man oppnår i befolkningen, vil vaksiner også redusere eller hindre videre smittespredning.

En spesifikk pandemivaksine vil imidlertid ikke være tilgjengelig fra begynnelsen av pandemien. Dette gjør at man i pandemiens første del må benytte andre virkemidler - som generelle forebyggende smitteverntiltak - for å håndtere pandemien.

I tillegg til generelle smitteverntiltak er det for enkelte virustyper utviklet såkalte prepandemivaksiner, som har til hensikt å gjøre befolkningen mindre sårbar i en pandemisituasjon. Pandemi- og prepandemivaksiner inneholder i motsetning til sesongvaksine kun én virusstamme. Pandemi- og prepandemivaksiner fra de samme produsentene er like i sammensetning med unntak av antigenet, og godkjenningen av dem er basert på de samme kliniske studiene.

Prepandemivaksine

En prepandemivaksine er en vaksine som er utviklet for å gi beskyttelse mot influensavirus man *tror* kan utvikle seg til en pandemi i fremtiden. Ved å vaksinere befolkningen i forkant av eller i en tidlig

fase av pandemiutbruddet med en allerede produsert vaksine som inneholder et virus beslektet med pandemiviruset, kan man sannsynligvis redusere forekomsten av alvorlig sykdom og dødsfall.

Dette forutsetter imidlertid at prepandemivaksinen er basert på et virus som er tilstrekkelig likt pandemiviruset til at vaksinen har effekt mot pandemiviruset. En prepandemivaksine vil altså ikke være optimalt tilpasset det aktuelle pandemiviruset, men vil kunne gi en kryssimmunitet som innebærer noen grad av beskyttelse mot alvorlig influensasykdom etter smitteeksponering.

Dersom pandemien er forårsaket av et helt annet virus enn det som inngår prepandemivaksinen, vil denne vaksinen ikke ha noen effekt. Videre er det slik at selv om man fullvaksinerer (gir 2 doser) med prepandemivaksine, vil man antagelig også trenge en dose med spesifikk pandemivaksine for å få fullgod beskyttelse. I tillegg kommer dilemmaet ved å vaksinere mange mennesker med en vaksine der graden av beskyttelse er usikker, samtidig som at man må forvente at bivirkninger kan oppstå.

Bruk av prepandemivaksine i norsk pandemiberedskap

Per i dag er de eneste prepandemivaksinene som har markedsføringstillatelse, basert på H5N1-virus. I tillegg er prepandemivaksine mot H7N9 under utvikling. Enkelte lands myndigheter har kjøpt inn vaksiner som skal kunne benyttes dersom verden står overfor en pandemi forårsaket av et H5N1/H7N9-virus. Norske myndigheter har hittil ikke gått til anskaffelse av en slik prepandemivaksine. Vurdering av behovet for og nytten av en slik vaksine gjøres jevnlig, og baseres på utvikling i H5N1/H7N9-virusene og forekomsten av sykdom forårsaket av dette viruset. Folkehelseinstituttet har ansvaret for å følge utviklingen til alle influensavirus med pandemisk potensiale, og for å komme med en anbefaling overfor HOD om anskaffelse av prepandemivaksine. Det er Stortinget som avgjør hvorvidt vi skal gå til anskaffelse av prepandemivaksine.

Pandemivaksine

For at en pandemivaksine raskt skal kunne godkjennes hos legemiddelmyndighetene, har flere produsenter på forhånd utviklet såkalte modellvaksiner. Disse vaksinene er basert på influensavirus som befolkningen mangler immunitet mot. De fleste produsentene bruker i dag H5N1-virus som modell i sine pandemivaksiner. Produsentene har gjort kliniske utprøvinger med modellvaksinen for å dokumentere immunrespons og sikkerhet. På bakgrunn av denne dokumentasjonen, samt dokumentasjon av selve produksjonsprosessen, kan produsentene søke om godkjenning for en modellvaksine. Når pandemiviruset er kjent, produseres vaksinen på samme måte som modellvaksinen -bortsett fra at viruset i modellvaksinen er erstattet med pandemiviruset. Før pandemivaksinen kan tas i bruk, må legemiddelmyndighetene godkjenne vaksinen på samme måte som de gjør hvert år for sesongvaksinen når virusstammene endres. Modellvaksineprinsippet medfører en raskere utviklings- og godkjenningsprosess for pandemivaksinen. Det var denne prosessen som i 2009 gjorde det mulig å produsere og godkjenne pandemivaksiner i løpet av et halvt år.

Særlige forhold vedrørende vaksiner mot enkelte virus

Vaksine til bruk i en pandemisk fase vil inneholde én virusstamme. Antall vaksinedoser som er nødvendig for å oppnå beskyttelse er avhengig av hvilken type virus som forårsaker pandemien. For å oppnå den antistoffresponsen man antar må til for å gi beskyttelse mot lavimmunogene virusstammer, som for eksempel H5N1-virus, vil det være nødvendig med to vaksinedoser med minst tre ukers intervall. Imidlertid antar man at én dose pandemivaksine sammen med generelle smitteverntiltak kan dempe pandemiens alvorlighetsgrad.

Fugleinfluensavirus som H5N1 og H7N9 anses som de potensielt største truslene for en alvorlig pandemi, da de gir alvorlig sykdom hos en stor andel av de smittede. Det har tidligere vist seg vanskelig å oppnå beskyttelse mot disse virusene ved bruk av tradisjonelle influensavaksiner, men i løpet av de senere år er det utviklet effektive vaksiner mot H5N1. Ved bruk av adjuvans (hjelpstoffer) eller inaktiverte (drepte) hele virus har man oppnådd god immunrespons, både for antistoff-

produksjon og cellemediert respons. Vaksinene har også vist god kryssbeskyttelse mot andre H5N1-stammer enn dem som er brukt i vaksinene. Vaksiner mot H7N9 er under utvikling og de første studiene på mennesker er gjennomført.

Effekt

Siden det vil være usikkerhet knyttet til effekten av vaksinen i den første fasen av vaksinasjonen, vil flere land delta i systematiske studier, vanligvis kohortstudier, for å bestemme effekten av vaksinen (*effectiveness*) i samarbeid med produsentene. Protokoller for slike studier vil være beskrevet i produsentenes risikohåndteringsplaner og vil være godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter.

Sikkerhet

Sikkerheten til pandemivaksinen antas å være tilsvarende det man har sett for modellvaksinen. Man har lang erfaring med å skifte ut virusstammer i sesonginfluensavaksinene. Her har man ikke sett noen endring i bivirkningsprofil etter skifte av stamme i vaksine. Sikkerheten av vaksinen vil bli fulgt opp med egne studier på samme måte som for effekten. I tillegg vil det bli innført utvidet overvåkning av mistenkte bivirkninger. Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) vil utarbeide retningslinjer for bivirkningsovervåkingen i slike situasjoner. De europeiske landene som tar vaksinen i bruk, vil overvåke bruken nøye og rapportere mistenkte bivirkninger videre inn til EMA i henhold til retningslinjene.

Avtale om produksjon og levering av vaksine til Norge

Norge har inngått en avtale med vaksineprodusentene GlaxoSmithKline (GSK) og Novartis om levering av influensavaksine i en pandemisituasjon. Avtalene innebærer at produsentene ukentlig, over en periode på 4-6 måneder, vil kunne levere totalt 10,77 millioner doser tilpasset den aktuelle pandemistammen. Leveransen til Norge starter så snart første produksjonsbatch er frigitt fra produsentene. Produsentene har anslått at det vil ta ca. 4-5 måneder fra oppstart av produksjon til den første batchen med vaksine er klar til levering.

Adjupanrix (GSK) og Foclivia (Novartis) er injeksjonsvaksiner og inneholder adjuvans for å forsterke immunresponsen. Begge vaksinene inneholder samme adjuvans som ved sist pandemi i 2009. Markedsføringstillatelsen for de to vaksinene bygger på studier og erfaringer med vaksine mot H5N1-virus og H1N1pdm09-virus.

Vaksinen produsert av GSK er pakket på samme måte som i 2009 og vil bli levert til Norge i hetteglass uten medfølgende sprøyter og kanyler. Antigen og adjuvans leveres hver for seg i hetteglass à 10 doser. Med adjuvans og antigen hver for seg vil hver pakke inneholde en kartong med 50 hetteglass antigenkomponent og 2 kartonger à 25 hetteglass adjuvans. Vaksinen er holdbar til påstemplet dato ved oppbevaring i 2-8 °C. Blandet vaksine er holdbar i 24 timer ved 25 °C.

Vaksinen produsert av Novartis vil bli levert i ferdigfylte sprøyter i pakninger à 10 doser, hvor antigen og adjuvans er blandet. Vaksinen er holdbar til påstemplet dato ved oppbevaring i 2-8 °C.

De nåværende avtalene om leveranse av pandemivaksine gjelder i 4 år fra 23.6.2014. Oppdatert informasjon om de til enhver tid gjeldende avtaler vil finnes på Folkehelseinstituttets nettsider (www.fhi.no).

Strategier for vaksinasjon ved pandemi

Overordnede prinsipper for beredskapsarbeidet

De fire hovedprinsippene i helseberedskapsarbeidet - ansvar, nærhet, likhet og samvirke - er beskrevet slik i Nasjonal helseberedskapsplan:

- **Ansvar:** Den virksomheten som har ansvar for et fagområde eller tjenestetilbud i en normalsituasjon, har ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Ansvaret gjelder også informasjon innenfor eget fagområde.
- **Nærhet:** Kriser håndteres på lavest mulige nivå.
- **Likhet:** Den organisasjonen man etablerer under kriser skal være mest mulig lik den man opererer med til daglig, jf. ansvarsprinsippet.
- **Samvirke:** Alle virksomheter har et selvstendig ansvar for å sikre et best mulig samvirke med andre relevante aktører i arbeidet med forebygging, beredskap og krisehåndtering.

Lokale planer for massevaksinasjon i kommuner og helseforetak skal bygge på de samme prinsippene. Dette innebærer at man - så sant det er mulig - bør organisere vaksinasjons-arbeidet på samme måte under en pandemi som ved vaksinasjon mot sesonginfluensa. Fordelen med dette er at man får anledning til å øve, og eventuelt revidere, planen hvert år. Dette vil bidra til å redusere usikkerhet og ressursbruk når pandemien kommer.

Boks 1. Sentrale forutsetninger for pandemivaksinasjon.

Kunnskap vedrørende effekt og bivirkninger av vaksinen bygger på erfaring med sesonginfluensavaksinen, pandemivaksinene brukt under forrige pandemi og erfaringen fra kliniske studier på pandemivaksiner mot andre influensavirus.

Effekt og bivirkninger kan være annerledes for en pandemivaksine mot et helt annet virus.

- Det vil sannsynligvis bli nødvendig å gi 2 vaksinedoser med minst 3 ukers intervall for å oppnå tilstrekkelig immunrespons, dersom prepandemivaksine ikke er benyttet.
- Vaksinasjon mot ordinær sesonginfluensa vil sannsynligvis ikke gi beskyttelse mot pandemisk influensa.
- Personer som allerede har gjennomgått influensasykdom under pandemien, prioriteres ikke for vaksinasjon.
- Vaksinen er ikke godkjent til barn under 6 måneder.
- Vaksinens beskyttelse inntreffer gradvis i løpet av 1–3 uker.
- Inaktiverte vaksiner kan gis uavhengig av bruk av antiviralia.
- Prioriterte grupper skal få vaksine først.

Vaksinetilgang

Ved en pandemi vil Norge få ukentlige leveranser av vaksiner i en periode som strekker seg over flere måneder. Denne organiseringen av leveransene må gjenspeiles i lokale og nasjonale logistikkplaner for pandemivaksinen, og gjør det nødvendig med løpende prioriteringer av hvem som skal motta vaksine. De prioriteringer som omfattes av denne plan er basert på det som fremgår av Nasjonal beredskapsplan pandemisk influensa.

Det er Helse- og omsorgsdepartementet som bestemmer hvilke grupper som skal tilbys vaksine først, og hvorvidt hele befolkningen skal tilbys én vaksinedose før prioriterte grupper fullvaksineres med 2 doser (1).

Planer for massevaksinasjon i kommuner og helseforetak må således tilpasses det forhold at vaksineleveransene vil foregå over tid, og ta høyde for både en situasjon der hele befolkningen skal gis én dose før noen fullvaksineres, og for en situasjon der prioriterte grupper fullvaksineres (2 doser) før man igangsetter vaksinasjon av den øvrige befolkningen.

Prioritering

Som nevnt er det Helse- og omsorgsdepartementet som har ansvar for å fastsette prioriteringsrekkefølgen for vaksiner. Før og under en pandemi kan en få kunnskaper og erfaringer som tilsier at prioriteringene må endres for å ivareta de overordnede målsetninger for vaksinasjon (å forebygge smittespredning, redusere sykkelighet og død, behandle syke, samt å opprettholde nødvendige samfunnstjenester innenfor alle sektorer) best mulig.

Ledelsen i kommuner og helseforetak har ansvar for å lage systemer som sikrer at det er de prioriterte gruppene som får tilbud om vaksine først, og at dette skjer i henhold til den gjeldende prioriteringsrekkefølgen. Kommuner og helseforetak må derfor til enhver tid ha en grundig gjennomarbeidet og oppdatert liste over hvem som tilhører hvilke prioriteringsgrupper. Når det gjelder de medisinske risikogruppene (prioriteringsgruppe 2 og 4 i tabell 1), skal listen inneholde et anslag over antall personer, ikke navn eller persondata. Ansvaret for å etablere systemer og for å sikre en løpende oversikt over prioriterte grupper og personell tilligger øverste ledelse i kommunen og helseforetaket. Forsvaret og helseforetakene er ansvarlige for vaksinasjon av egne ansatte i henhold til interne prioriteringer; kommunene har ansvar for å vaksinere alt annet personell ved prioritert vaksinasjon.

Prinsipper for prioritert vaksinasjon

Et generelt prinsipp ved behov for prioritert vaksinasjon av ulike grupper i samfunnet, er at man tidlig vaksinerer de som trenger beskyttelsen mest - enten fordi de er sentrale for å opprettholde en tilfredsstillende helseberedskap, fordi de står i fare for å få et alvorlig sykdomsforløp, eller fordi de kan overføre influensa til mange andre. Den nasjonale pandemiplanen angir prioritet for 11 målgrupper for vaksinasjon (1). De 11 målgruppene er her også gruppert etter farge som viser samhörighet mellom gruppene.

Tabell 1. Rekkefølge ved prioritert vaksinasjon (Nasjonal beredskapsplan pandemisk influensa)

Prioritet	Målgruppe
1	Smitteeksponert personell i helsetjenesten
2	Personer med økt risiko for komplikasjoner
3	Barn i alder 6-24 måneder
4	Gravide
5	Personell i kritiske samfunnsfunksjoner («nøkkelpersonell») etter en nærmere vurdering av situasjonen
6	Annet helse- og omsorgspersonell med pasientkontakt
7	Frivillige pleiere innen pleie- og omsorgstjenesten og andre med pasientkontakt
8	Barn i barnehage og barnehagepersonale
9	Barn i grunnskolen og skolens personale, inklusive skolefritidsordning
10	Sjåførere og andre med kundekontakt i kollektivtransport
11	Personell i servicenæring med stor publikumskontakt
12	Alle andre

- Første prioritet (rødt): Vedvarende smitteeksponert personell i helsetjenesten prioriteres høyest fordi de er helt nødvendige for å kunne ta imot et økt antall behandlingstrengende pasienter, og fordi de samtidig utsettes for et stort smittepress.
- Prioritet 2-4 (oransje): Personer med økt risiko for komplikasjoner og død (tilsvarende som for vaksinerings mot vanlig sesonginfluensa; dette kan bli revurdert under pandemien avhengig av om spesielle grupper rammes hardere enn andre).
- Prioritet 5 (gul): Ved en svært alvorlig pandemi vil man etter en nærmere vurdering bedre kunne ivareta hovedmålsettingen med planen ved først å vaksinere utvalgt nøkkelpersonell for å unngå at kritisk infrastruktur og samfunnskritiske tjenester bryter sammen. Vaksinasjon av nøkkelpersonell omtales nærmere i delplanene for kommuner og helseforetak.
- Prioritet 6-7 (lys grønn): Ved stor og/ eller langvarig belastning på helsetjenesten bør også annet tilgjengelig helse- og pleiepersonell vaksineres for å opprettholde drift av nødvendig helsehjelp.
- Prioritet 8-9 (mørk grønn): Barn i barnehage- og skolealder har på grunn av sin unge alder liten beskyttelse mot nye influensavarianter, videre har studier vist at vaksinasjon av barn i barnehage og skolealder er et effektivt tiltak for å begrense smittespredning.
- Prioritet 10-11 (grå): Høyere vaksinasjonsdekning i grupper med stor kontaktflate bidrar til å redusere smitte og opprettholde normal samfunnsdrift.
- Prioritet 12 (lys grå): Høyere allmenn vaksinasjonsdekning i samfunnet reduserer smittepress og gir økt flokkbeskyttelse.

Det er ikke en forutsetning at man dekker den enkelte prioriteringsgruppe fullt ut før man starter vaksinasjon av personer i den neste. Dette er begrunnet i at det kan være store individuelle variasjoner internt i hver gruppe, i tillegg til at man må ha en praktisk og ressursbesparende tilnærming til vaksinasjonen for å sikre god gjennomføring.

Distribusjon av pandemivaksine

Mottak av vaksine og vaksinerings

Logistikkplanene må ta høyde for at pandemivaksinen vil bli levert over et lengre tidsrom. Det må planlegges *både* for en situasjon der hele befolkningen skal gis én dose før noen fullvaksineres, *og* for en situasjon der prioriterte grupper fullvaksineres (2 doser) før man igangsetter vaksinasjon av den øvrige befolkningen. Det må også legges planer for vaksinerings av hele befolkningen/ svært mange personer i løpet av kort tid, i fall Stortinget beslutter å gå til innkjøp av prepandemivaksine.

Aktørene bør benytte vaksinasjon med sesonginfluensavaksine som en øvelse i massevaksinasjon for å få erfaring med å kunne vaksinere mange personer over et kortere tidsrom.

Utsending av vaksine

Det vil være en motsetning mellom det å oppnå raskest mulig vaksinerings - og dermed effekt av vaksinen - på den ene siden, og å optimalisere logistikk og forenkle organiseringen i kommuner og helseforetak på den andre.

Erfaringen fra forrige pandemi, der sykdomstoppen og de første vaksineleveransene sammenfalt i tid, taler for at vaksine sendes ut umiddelbart etter mottak til landet, i stedet for å samle opp vaksine før forsendelse (6).

Hvordan vaksineutsendelsen fra Folkehelseinstituttet skal foregå, vil avhenge av pandemiens alvorlighetsgrad og utbredelse. En distribusjonsplan for pandemivaksine fra sentralt lager til kommuner og helseforetak er under utarbeidelse (se vedlegg 3).

Administrasjon av GSKs vaksine forutsetter tilgang på sprøyter og kanyler. Helsedirektoratet har ansvar for å anskaffe og sende ut sprøyter og kanyler til administrasjon av vaksine mot pandemisk influensa. Utsendelsen vil avhenge av distribusjonsplanen for vaksinedistribusjon. Disse utsendelsene må være godt koordinert.

Fordeling av vaksinepreparater

Norge har per i dag avtaler om levering av to ulike pandemivaksiner: Adjuvanrix®(GSK) og Foclivia® (Novartis). Begge skal gis i to doser for å oppnå optimal effekt mot sykdom. Vaksinene har imidlertid ulike innholdsstoffer og kan dermed ikke benyttes om hverandre. Dette innebærer at det må etableres et system for å sikre at korrekt vaksine blir gitt som dose to.

De to vaksinepreparatene har noe ulike produksjonsprosesser og produksjon med nye virustyper kan i seg selv forårsake uforutsette forsinkelser i produksjonen. Det er derfor sannsynlig at den ene vaksinen blir tilgjengelig før den andre. Dette må det også tas hensyn til ved fordeling av de ulike vaksinene til kommuner og helseforetak.

Fordeling av vaksinepreparat til kommuner og helseforetak vil avhenge av en rekke faktorer. For det første vet man ikke på forhånd hvilken vaksine som leveres først, hvor mange doser som leveres, eller hvor lang tid det går før også den andre vaksinen blir tilgjengelig. For det andre vil prioritering av grupper for vaksinasjon avhenge av den tidsmessige og epidemiologiske utviklingen av pandemien. For det tredje må fordelingen følge en modell som er så enkel at man minimerer risikoen for forsinkelser eller feil.

Det er Helse- og omsorgsdepartementet som må avgjøre hvilke hensyn som skal veie tyngst ved fordeling av vaksiner. En bredere omtale av fordeling av vaksinepreparater er gitt i vedlegg 2.

Frivillighet

I en pandemisituasjon vil all vaksinering i utgangspunktet være frivillig. I følge smittevernloven § 3-8 kan HOD imidlertid fastsette plikt til vaksinering for hele eller deler av befolkningen (7). Under forutsetning av at det gjeldende pandemiviruset gir sykdom som blir erklært som en allmennfarlig smittsom sykdom, kan Helsedirektoratet på nærmere bestemte vilkår fastsette en slik plikt. Det er dog svært lite sannsynlig at man vil ta i bruk denne hjemmelen.

Registrering av vaksinasjon

For å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og vaksinasjonsdekningen i befolkningen er det avgjørende at vaksineringen blir registrert i det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK. Registrering av alle pandemivaksinasjoner er en forutsetning for å kunne estimere effekt og overvåke vaksinesikkerhet.

I følge SYSVAK-registerforskriften § 2-2 er vaksinasjon med pandemivaksine meldingspliktig og ikke avhengig av samtykke fra vaksinand (8). All pandemivaksinasjon skal derfor registreres i SYSVAK, fortrinnsvis elektronisk via journalsystemet. Dersom beredskapsalternativ tilbys fra FHI, kan dette også benyttes.

Det må legges til rette for at man til enhver tid har en samlet oversikt over hvem som har fått én eller to doser med vaksine, og hvilken vaksine som er gitt. Dette er særlig viktig fordi to vaksinedoser av samme vaksine kan være nødvendig for fullimmunisering. Ved søk mot SYSVAK-registeret - enten via journalsystem eller eventuelt beredskapsalternativ tilbudt av FHI - kan man få opp vaksinasjonsstatus på enkeltpersoner. En samlet oversikt over alle som har fått vaksine lokalt, herunder antall doser og hvilken vaksine som er gitt, må hentes ut fra vaksinasjonsstedets journalsystem. SYSVAK kan hente ut vaksinasjonsstatus på personell i kritiske samfunnsfunksjoner, dersom fødselsnummer for disse legges frem.

Vi anbefaler at kommunene i størst mulig grad legger til rette for elektronisk registrering i vaksinasjonslokalene, enten vaksinasjonen foregår hos fastlegen eller i regi av kommunen. Slik tilrettelegging innebærer som et minimum at kommunen sørger for tilgang til nødvendig IT-utstyr (eksempelvis strøm, PC, skriver, aktuell programvare) og IT-teknisk kommunikasjon med SYSVAK-registeret over Norsk Helsenett.

Dokumentasjon av vaksinasjon

Etter at vaksinasjon er utført, anbefales det at alle får utstedt et eget vaksinasjonsbevis. Vaksinasjonsbeviset bør, i tillegg til informasjon om den vaksine som er gitt, inneholde generell informasjon om pandemivaksinen, informasjon om kjente bivirkninger, samt opplysninger om hvor man kan henvende seg dersom man mistenker at man har bivirkninger etter vaksinasjon. Folkehelseinstituttet vil utarbeide et forslag til den informasjon et vaksinasjonsbevis bør inneholde.

Mistanke om alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon

En begrensning ved kliniske studier er at antallet deltagere er forholdsvis lite, og at studiene derfor gir begrenset med data på mindre vanlige bivirkninger. Sjeldnere bivirkninger vil først kunne oppdages etter at vaksinene er blitt tatt i bruk i stor skala.

Ved bruk av en ny vaksine i en pandemisituasjon vil kunnskap om mulige reaksjoner på vaksinen også være begrenset fordi det ikke vil være tid til omfattende utprøving av pandemivaksinen i kliniske studier. Man må derfor akseptere større risiko både for alvorlige og mindre alvorlige bivirkninger i en pandemi-situasjon enn man ellers gjør ved bruk av vaksiner. Dette ble aktualisert i forbindelse med pandemien i 2009 der rapporter om narkolepsi etter vaksinasjon med Pandemrix® først ble mottatt sommeren 2010.

Sikkerhetsstudier

Vaksineprodusentene vil bli pålagt å gjøre systematiske sikkerhetsstudier etter protokoller godkjent av de europeiske legemiddelmyndighetene i de landene som først tar vaksinen i bruk. Hensikten er å fange opp signaler om eventuelle nye og ukjente bivirkninger raskest mulig. Studiene vil være beskrevet i produsentenes risikohåndteringsplaner på samme måte som studiene på effekt av vaksinen.

Meldeplikt

Ved en pandemi vil det være nødvendig å ha en velfungerende overvåkning av alvorlige, uønskede hendelser og signaler om alvorlige bivirkninger (det vil si et velfungerende spontanrapporterings-system), slik at mulig utilsiktet effekt av vaksinen kan bli oppdaget på et så tidlig tidspunkt som mulig. Alvorlige mistenkte bivirkninger er definert som hendelser som fører til sykehusinnleggelse, død eller gir langvarig nedsatt funksjon/ medfører vedvarende eller betydelig nedsatt funksjonsevne eller arbeidsuførhet, eller medfødte anomalier/ fødselsdefekter.

Helsepersonell må melde alvorlige mistenkte bivirkninger så snart som mulig på eget skjema til Folkehelseinstituttet, som fungerer som nasjonalt senter for vaksinebivirkninger (jf SYSVAK-registerforskriften §2-1 (8) og legemiddelforskriften § 10-11 (9)). Folkehelseinstituttet behandler meldingene på vegne av Statens legemiddelverk, og registrerer aidentifiserte opplysninger i Statens legemiddelverks nasjonale bivirkningsdatabase for legemidler. Derfra sendes informasjonen videre til den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance), til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase, samt til vaksineprodusentenes egne bivirkningsdatabaser.

I tillegg er det viktig med systemer utover spontanrapportering for å få avklart om signaler om mistenkte alvorlige bivirkninger har sammenheng med vaksinen. Det må legges til rette for rask kobling mellom SYSVAK og andre sentrale helseregistre. En forutsetning for å kunne gjøre slike koblinger raskt er en fortløpende og fullstendig registrering av pandemivaksinasjoner i SYSVAK.

Erstatningsansvar

Staten plikter etter pasientskadeloven § 2 å erstatte en skade som kan være en følge av anbefalte eller påbudte vaksinasjoner som blir satt i verk i medhold av smittevernloven (10). Vaksinerings i en pandemisituasjon vil komme inn under denne bestemmelsen. Det er Norsk pasientskadeerstatning som behandler alle skadesaker.

Det er svært viktig at befolkningen mottar informasjon om disse forhold. Vi anbefaler at de som skal vaksineres blir informert skriftlig om risikoforhold ved bruk av vaksinen. Folkehelseinstituttet vil utarbeide og sende ut informasjon om kjente bivirkninger, risiko for alvorlige bivirkninger, samt forhold vedrørende erstatningsansvar til alle kommuner og helseforetak i forbindelse med pandemivaksinasjon.

Samhandling og ansvarsfordeling

Kommunen skal i følge smittevernloven § 7-1 (7) sørge for at personer som oppholder seg i kommunen får tilbud om forebyggende smitteverntiltak – herunder vaksinasjon. Kommunelegen har i følge smittevernloven § 7-2 (7) også et lovforankret ansvar for organisering og ledelse av det lokale smittevern- og massevaksinasjonsarbeidet i kommunen. For helseforetakene ligger dette ansvaret hos ledelsen i foretaket. Det skal imidlertid være en lege, direkte underlagt ledelsen, som skal stå ansvarlig for å koordinere smittevernet i institusjonen. Dette er beskrevet blant annet i § 2-3 i Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten (11). Helseforetakene og kommunene har videre en lovpålagt plikt til å samarbeide med de myndigheter som har oppgaver av betydning for de aktuelle smitteverntiltakene, og for å inngå gjensidige samarbeidsavtaler (12).

Informasjonsflyt

I en pandemisituasjon er tilgangen på direkte kontaktlinjer mellom Folkehelseinstituttet og henholdsvis smittevernansvarlige leger i helseforetak og kommunelegene av avgjørende betydning for hurtig og kontrollert gjennomføring av en massevaksinasjon av befolkningen.

Informasjon som skal nå ut til aktørene lokalt omfatter informasjon om vaksinen og vaksineleveranser (leveringstidspunkt og -mengde), informasjon om registrering av vaksinasjon og meldeskjema for bivirkninger, samt tilgjengelig informasjonsmateriell om vaksine rettet mot helsepersonell og befolkning.

Informasjon som skal fra lokale aktører til Folkehelseinstituttet omfatter informasjon om leveringsadresse og kontaktpersoner for vaksineleveranser, informasjon om gjennomførte vaksinasjoner (ved registreringer i SYSVAK), samt meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon (8). Når man etter hvert har fått vaksinert en større andel av befolkningen vil det også være behov for å melde inn restlager av vaksine til Folkehelseinstituttet, eventuelt melde inn behov for supplerende vaksineleveranser.

Fylkesmannens rolle

I følge smittevernloven § 7-4 (7) skal Fylkesmannen ha særlig oppmerksomhet rettet mot allmennfarlige smittsomme sykdommer. Videre skal Fylkesmannen holde Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet orientert om forholdene i fylket (jf. helsetilsynsloven § 2 (13)).

Fylkesmannens samordningsansvar ved beredskapssituasjoner er blant annet hjemlet i instruks for fylkesmannens og Sysselmannen på Svalbards arbeid med samfunnssikkerhet, beredskap og krisehåndtering (14). Fylkesmannen har i henhold til instruksens kapittel VIII blant annet et viktig ansvar for å bidra til at kriseinformasjon gitt i fylket er enhetlig og samordnet.

Samtidig som det er viktig å opprettholde god kommunikasjonsflyt direkte mellom kommunen/helseforetakene og Folkehelseinstituttet, er det viktig at Fylkesmannen holdes løpende orientert om situasjonen i både primær- og spesialisthelsetjenesten i sitt fylke og nasjonalt. Meldinger på overordnet nivå mellom Folkehelseinstituttet og kommunene respektive helseforetakene, skal sendes med kopi til Fylkesmannen. Når situasjonen tilsier det, skal Fylkesmannen innhente prioriteringslister fra kommunene, for videresending til Folkehelseinstituttet. Hensikten er at Fylkesmannen skal få oversikt over kommunenes prioriteringer, vaksinebehovet i fylket og derved kunne samordne på lokalt nivå der det måtte være behov for det.

De regionale helseforetakenes rolle

Det regionale helseforetaket (RHF) har i følge smittevernloven § 7-3 ansvar for å sørge for nødvendige spesialisthelsetjenester til befolkningen i helseregionen i forbindelse med smittsomme sykdommer (7).

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 har RHFene også ansvar for å organisere og samordne virksomheten i sine helseforetak (15). Ved massevaksinasjon vil de regionale helseforetakene derfor

få ansvar for å samle inn prioriteringslister fra egne helseforetak og de private sykehus og rehabiliteringsinstitusjoner det enkelte RHFet har avtale med. På denne måten sikrer man at behovet meldt fra den enkelte virksomhet står i forhold til de oppgaver virksomheten er satt til å ivareta.

Faktorer RHFet bør ta hensyn til i denne gjennomgangen, omfatter blant annet:

- Spesialfunksjoner på sentralt, regionalt eller nasjonalt nivå
- Antall senger, poliklinisk aktivitet
- Antall ansatte
- Legevakt eller andre førstelinjefunksjoner som ivaretas av helseforetaket, herunder ansvar for ambulansetjeneste

Det regionale helseforetaket videresender prioriteringslistene fra sine helseforetak til Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttets plikter og oppgaver

Folkehelseinstituttet har ansvar for innkjøp og distribusjon av pandemivaksinen, for SYSVAK-registeret, håndtering av bivirkningsmeldinger og for å gi informasjon om vaksinen og anbefalinger om bruk (jf smittevernloven § 7-9 (7)). I tillegg til ansvaret for å distribuere pandemivaksine til kommuner og helseforetak har Folkehelseinstituttet også et samarbeid med Forsvaret om levering av vaksine til militært ansatte og vernepliktige. Forsvaret har, som helseforetakene, et ansvar for å vaksinere egne ansatte ved en pandemi.

Boks 2: Folkehelseinstituttets oppgaver i pandemivaksinasjonsarbeidet (kronologisk):

- Opprette en egen informasjonstelefon for helsepersonell
- Opprette et eget informasjonsnettverk med kontaktpersoner i alle kommuner og helseforetak
- Innhente oppdaterte befolkningslister fra kommunene, og når situasjonen tilsier det, oppdaterte prioriteringslister fra alle kommuner og helseforetak
- Ha et sentralt mottak for og kontroll av vaksineleveranser fra produsent. Hver produksjonsbatch må godkjennes av Statens legemiddelverk før den kan distribueres videre, og hver vaksineleveranse må kontrolleres ved mottak hos Folkehelseinstituttet
- Ha sentral lagringskapasitet for vaksiner
- Sørge for pakking og utsending av vaksine med egnet transport til kommunene og helseforetakene
- Foreta prioriterte delutsendelser av vaksine basert på tilgjengelig antall vaksinedoser, epidemiologiske forhold, vedtak om prioritering fra Helse- og omsorgsdepartementet, befolkningstall, samt kommuner og helseforetaks prioriteringslister dersom slike er innhentet
- Sende/ legge ut informasjonsmateriell om pandemivaksinen til helsepersonell og publikum. Dette inkluderer informasjon om muligheten for at sjeldne bivirkninger som ennå ikke er identifisert kan oppstå
- Sende/ legge ut mal for vaksinasjonsbevis med generelle opplysninger
- Sende/ legge ut bivirkningsrapporterings skjemaer
- Motta og registrere meldinger om alvorlige uønskede hendelser knyttet til vaksinasjon, samt vurdere disse i samråd med Legemiddelverket
- Tilrettelegge for at registreringer av vaksinasjon med pandemivaksine overføres direkte til SYSVAK via beredskapsalternativ tilbudt av FHI, dersom man ikke kan overføre direkte fra journalsystemet
- Følge opp vaksinasjonsdekningen



Illustrasjonfoto: NTB Scanpix

Planveileder for kommuner

Kommunenes plikter og oppgaver

Kommunen skal, etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 første ledd (12), og etter smittevernloven § 7-1 (7), sørge for at personer som oppholder seg i kommunen tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester.

Kommunen har etter helse- og omsorgstjenesteloven § 5-2 plikt til å utarbeide en beredskapsplan for sin helse- og omsorgstjeneste i samsvar med helseberedskapsloven (12, 16); tiltak mot smittsomme sykdommer skal etter smittevernloven § 7-1 være et eget område i planen (7). Planen skal samordnes med kommunens øvrige beredskapsplaner.

Beredskapslovgivningen angir videre hvilke oppgaver kommunene plikter å ivareta i forbindelse med uønskede hendelser som kan inntreffe i kommunen, herunder det å besørge massevaksinasjon i en pandemisituasjon (4, 7, 12, 16-18). Ansvar for å besørge massevaksinasjon av kommunens innbyggere tilligger kommunen, herunder å sørge for nødvendige ressurser, for eksempel tilstrekkelig og kompetent personell.

Kommunens massevaksinasjonsplan skal samordnes med kommunens øvrige beredskapsplaner, og med planverket til det regionale helseforetaket (12). For å fremme bedre og mer hensiktsmessig utnyttelse av ressurser, mer robuste og mindre sårbare tjenester og mer stabile og bredere fagmiljø, kan noen kommuner være tjent med å inngå et samarbeid om planlegging og gjennomføring av en massevaksinasjon (jf. forskrift om kommunal beredskapsplikt, § 5 (4)).

Smittevernloven har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen. Kommunen og kommunelegen har en sentral plass i loven, der hovedoppgavene er skissert i henholdsvis §§ 7-1 og 7-2 (7). Da massevaksinasjon innebærer håndtering av legemidler, må kommunene også tilfredsstille de krav som stilles i forskrift om legemiddelhåndtering (19).

Kommunens plan for massevaksinasjon må tilpasses det forhold at vaksinen vil bli levert i delleveranser over en periode på 3-6 måneder. For at massevaksinasjon skal kunne gjennomføres på en forsvarlig måte, må det av samme grunn både legges planer for en situasjon der hele befolkningen vaksineres fortløpende med én dose før noen grupper fullvaksineres, og for en situasjon der prioriterte grupper får to doser før den øvrige befolkningen får tilbud om vaksine. Det bør i tillegg foreligge planer for en situasjon der hele befolkningen skal vaksineres over et kort tidsrom, da dette kan bli aktuelt dersom det blir besluttet å benytte prepandemivaksine. Dette vil i så fall kreve et vesentlig større apparat enn prioritert vaksinasjon.

I forbindelse med den årlige influensasessongen vaksineres per i dag omtrent 10 % av befolkningen over et kort tidsrom. Under en pandemi vil vi maksimalt motta nok vaksine til å vaksinere en like stor andel av befolkningen ukentlig over et lengre tidsrom. For å håndtere en slik økt belastning bør planene for pandemivaksinasjon organiseres etter samme modell som vaksinasjon mot sesonginfluensa. I mange kommuner vil det være hensiktsmessig å arrangere kommunale vaksinasjonsdager i tillegg til vaksinasjon hos fastlegen, for å gi større fleksibilitet når kapasiteten må økes. I tillegg anbefales det at kommunen etablerer et ambulerende vaksinasjonsteam som kan gi et tilbud til dem som ikke så lett kan benytte seg av tilbud utenfor hjemmet.

Ved vaksinasjon mot et pandemisk influensavirus skal den lokale beredskapsplanen aktiveres. Det er således en forutsetning at de lokale planene for helse- og omsorgstjenestens arbeid med vern mot smittsomme sykdommer, herunder beredskapsplaner, til enhver tid er revidert, oppdatert og tilpasset den aktuelle beredskapssituasjon. Det bør være etablert et beredskapsråd i kommunen som avholder regelmessige møter etter behov. Beslutningsmyndighet og delegering av myndighet vedrørende pandemivaksinasjon må avklares og dokumenteres av kommunens kriseledelse (forskrift om krav til beredskapsplanlegging, § 5 (17); forskrift om kommunal beredskapsplikt (4)).

Kommunelegens oppgaver

Smittevernansvarlig kommunelege (i denne sammenheng omfatter dette også bydels-overlege) skal utføre de oppgaver innen smittevern som pålegges i smittevernloven § 7-2 (7):

- a) *Utarbeide forslag til plan for helsetjenestens arbeid med vern mot smittsomme sykdommer, herunder beredskapsplaner og tiltak, og organisere og lede dette arbeidet.*
- b) *Ha løpende oversikt over de infeksjonsepidemiologiske forholdene i kommunen.*
- c) *Utarbeide forslag til forebyggende tiltak for kommunen.*
- d) *Bistå kommunen, helsepersonell og andre i kommunen som har oppgaver i arbeidet med vern mot smittsomme sykdommer.*
- e) *Gi informasjon, opplysninger og råd til befolkningen om vern mot smittsomme sykdommer.*
- f) *Utføre andre oppgaver som følger av loven eller bestemmelser i medhold av loven, og medvirke til effektive tiltak for å forebygge overføring av smittsomme sykdommer.*

Departementet kan i forskrift bestemme at kommunelegen også skal ha andre oppgaver,

Det forutsettes at kommunelegen utfører disse oppgavene i tråd med de prioriteringer og den informasjon som blir gitt av sentrale myndigheter.

Prioritert massevaksinasjon ved pandemi

Ved en pandemi vil Norge få levert små delleveranser av vaksine over et lengre tidsrom. Vaksinasjon av befolkningen med pandemivaksine vil derfor måtte skje i prioritert rekkefølge. Når situasjonen tilsier det, vil Folkehelseinstituttet be om å få oversendt prioriteringslister fra kommunene med antall personer i prioriterte grupper. Hensikten er å bruke disse som grunnlag for tildeling av vaksinekvoter. Det vil da bli utarbeidet en mal for innrapportering av prioriteringslister. Listenes detaljeringsgrad vil blant annet avhenge av pandemiens epidemiologi og forventet vaksinetilgang. Samlet oversikt over prioriterte grupper er beskrevet i veilederens innledende del, tabell 1.

Under følger en nærmere beskrivelse av prioriteringsgruppe 5: Personell i kritiske samfunnsfunksjoner. Arbeidet med å skaffe oversikt over nøkkelpersonell i kommunen er krevende, og en slik oversikt må således foreligge i god tid før en eventuell beslutning om prioritert vaksinasjon av nøkkelpersonell. Det er her viktig å påpeke at ikke alle kritiske samfunnsfunksjoner nødvendigvis vil vurderes som så skadelidende at personell må prioriteres for vaksinasjon, selv under en alvorlig pandemi (se Nasjonalt risikobilde 2013 for en nærmere vurdering (20)).

Kritiske samfunnsfunksjoner - prioritert vaksinasjon av nøkkelpersonell

I følge forskrift om kommunal beredskap er det kommunene som står ansvarlige for å skaffe oversikt over hvilke etater og virksomheter (offentlige og private) som er lokalisert i kommunen og som utgjør kritisk infrastruktur/ ivaretar kritiske samfunnsfunksjoner, samt hvor mange personer som anses som nøkkelpersonell innenfor hvert område (4).

Denne oversikten kan etableres i forbindelse med arbeidet med helhetlig risiko- og sårbarhetsanalyse (helhetlig ROS) i kommunen. Forskrift om kommunal beredskapsplikt (4) fastslår at kommunen plikter å gjennomføre en helhetlig ROS, herunder en analyse av kommunens «*særlige utfordringer knyttet til kritiske samfunnsfunksjoner og tap av kritisk infrastruktur*», samt «*kommunens evne til å opprettholde sin virksomhet når den utsettes for en uønsket hendelse og evnen til å gjenoppta sin virksomhet etter at hendelsen har inntruffet*».

DSB har utarbeidet en veileder (5), «Helhetlig risiko- og sårbarhetsanalyse i kommunen», som skal understøtte kommunens arbeid med gjennomføring og oppfølging av helhetlig ROS i tråd med kravene til kommunal beredskap gitt i sivilbeskyttelsesloven (18) og tilhørende forskrift om kommunal

beredskapsplikt (4, 20). I arbeidet med helhetlig ROS må kommunen også støtte seg på ROS-analyser gjort på et overordnet nivå, herunder Nasjonalt risikobilde og Fylkesvise ROS for uønskede hendelser av nasjonal og regional betydning, samt ROS-analyser fra lokale virksomheter, offentlige og private, innen ulike fagområder.

Kritiske samfunnsfunksjoner er i DSBs veileder (5) definert som (s. 7):

«(...) oppgaver som samfunnet må opprettholde for å ivareta befolkningens sikkerhet og trygghet. Dette er leveranser som dekker befolkningens grunnleggende behov. Mat, drikke, varme og helsetjenester er eksempler på dette. Disse tjenestene må være robuste mot mange ulike typer hendelser. Svikt i kritiske samfunnsfunksjoner kan forsterke konsekvensene av en hendelse, og skape følgehendelser som igjen får nye konsekvenser.»

Veilederen gir også en oversikt over kritiske samfunnsfunksjoner tilpasset kommunalt nivå; se tabell 2.

Tabell 2. Oversikt over kritiske samfunnsfunksjoner i kommuner.

Kritiske samfunnsfunksjoner
1. Forsyning av mat og medisiner
2. Ivaretagelse av behov for husly og varme
3. Forsyning av energi
4. Forsyning av drivstoff
5. Tilgang til elektronisk kommunikasjon
6. Forsyning av vann og avløpshåndtering
7. Fremkommelighet for personer og gods
8. Oppfølging av særlig sårbare grupper
9. Nødvendige helse- og omsorgstjenester
10. Nød- og redningstjeneste
11. Kommunens kriseledelse og krisehåndtering

Kommuneledelsen må vurdere hvorvidt disse kritiske samfunnsfunksjonene er relevante og dekkende for deres kommune, og utarbeide en oversikt som viser antall ansatte i hver funksjonsgruppe. Kommunens prioriteringsoversikt må angi hvor mange ansatte i hver funksjonsgruppe som vil være nødvendige for å opprettholde minimumsdrift av de ulike kritiske samfunnsfunksjonene (jf. tabell 1). Listen må også angi kontaktpersoner (telefon/e-postadresse) for hver gruppe.

Ansaret for å ha oppdaterte oversikter over hvem som er nøkkelpersonell må forventes å ligge hos den enkelte virksomhet/etat, enten denne er offentlig eller privat. Kommunen har imidlertid et selvstendig ansvar for å samarbeide med virksomheter som ivaretar kritiske samfunnsfunksjoner for å kartlegge hvor mange av deres ansatte som vil være aktuelle for prioritert vaksinasjon av nøkkelpersonell i henhold til oversikten i tabell 1, dersom dette blir aktuelt.

For mer utfyllende omtale av kartlegging av kritisk infrastruktur og samfunnsfunksjoner, se Veiledning til forskrift om kommunal beredskapsplikt (21), Veileder for helhetlig risiko- og sårbarhetsanalyse i kommunen (5), DSBs rapport «Sikkerhet i kritisk infrastruktur og kritiske samfunnsfunksjoner (22), Nasjonal sårbarhets- og beredskapsrapport 2011 (23), NOU 2006:6 (24) og St. meld. nr. 22 (2007-2008) (25).

Vaksinasjon av personer i kritiske samfunnsfunksjoner

Personer i kritiske samfunnsfunksjoner prioriteres for vaksinasjon i den kommune der arbeidsstedet er lokalisert, og ikke i sin bostedskommune. Dette fordi de prioriteres på bakgrunn av sin yrkesmessige funksjon.

Det er viktig å merke seg at én person kan høre inn under flere prioriteringsgrupper. Husk at hver person kun skal medregnes én gang i prioriteringsinndelingen. Selv med relativt god tilgang til vaksine forutsettes det ikke at man dekker den enkelte prioriteringsgruppe fullt ut før man starter med den neste, ettersom det er store variasjoner internt i hver funksjonsgruppe.

Vaksinering av personer i kritiske samfunnsfunksjoner kan delegeres til helsepersonell utenfor helse- og omsorgstjenesten i kommunen - for eksempel bedriftshelsetjenester - der dette er hensiktsmessig. I en slik situasjon er det kommunene som er ansvarlig for at gjennomføring av vaksinasjon skjer med de samme krav til faglig forsvarlighet, informasjon, dokumentasjon, rapportering og internkontroll som ved vaksinasjon i regi av kommunen.

Gjennomføring av massevaksinasjon

Her følger en oversikt som beskriver de oppgaver kommunen skal ivareta dersom det blir aktuelt med massevaksinasjon av befolkningen. Oversikten inkluderer lovhjemlede plikter i tillegg til forslag til gjennomføring. Disse forslagene er basert på erfaringer fra øvelser avholdt i forbindelse med arbeidet med forrige utgave av denne veilederen, samt evalueringer gjort etter pandemien i 2009.

Det anbefales at kommunen oppretter en koordinatorfunksjon for å støtte kommunelegens arbeid med massevaksinasjon (for større kommuner kan det være nødvendig å styrke koordinatorfunksjonen med en egen smitteverngruppe for å rekke over alle oppgaver). Tilbakemeldinger fra kommunelegene etter pandemien i 2009 tydet på at dette var en forutsetning for å lykkes. Koordinatoren kan bistå kommunelegen/smittevernlegen med en rekke praktiske og administrative funksjoner. Den som skal inneha koordinatorfunksjonen må ha bred erfaring fra smittevern- og/ eller vaksinasjonsarbeid - i praksis vil dette ofte være helsesøster eller sykepleier med spesialkompetanse.

Planer og avtaleverk

Kommunens planplikter som omtalt ovenfor innebærer at de også må ha en øvet plan for gjennomføring av massevaksinasjon av befolkningen, der roller og ansvar er klart definert for partene som skal delta i vaksinasjonsarbeidet.

- Planen må beskrive gjennomføring av vaksinasjon i prioritert rekkefølge over et lengre tidsrom (pandemivaksine), som også omtaler fordeling av vaksinedoser mellom ulike vaksinasjonssteder (vaksinasjonssentre, helseinstitusjoner, ambulerende team, fastleger). Planen bør også dekke vaksinasjon av hele befolkningen i løpet av kort tid, i fall det blir aktuelt å bruke pre-pandemivaksine.
- Kommunen bør inngå samarbeid med andre virksomheter (for eksempel fastleger, legevakt, helseinstitusjoner) for å ha nok helsepersonell til å utføre vaksinasjon og/eller holde medisinsk beredskap ved sentralisert vaksinasjon.
- Ved behov, inngå avtaler med andre kommuner om samarbeid.
- Ved behov, inngå avtaler med fastleger om vaksinasjon av prioriterte grupper.
- Tidlig i pandemiforløpet etablere kontakt med frivillige organisasjoner som kan bistå med støttefunksjoner under sentralisert vaksinasjon.

Det er viktig at alle involverte parter er informert om hvilke oppgaver de har ansvar for å ivareta, og at eventuell kompensasjon for dette er avtalt på forhånd. Dette er særlig viktig når private aktører, som fastlegene, er tiltenkt en rolle i vaksinasjon av befolkningen.

Prioriteringslister

Kommunen må ha oppdaterte lister over antall personer i ulike prioriterte grupper.

Lister over antall personer i ulike aldersgrupper kan hentes ut fra SSBs befolknings-statistikk. Hvor mange personer som tilhører risikogruppene på grunn av kroniske lidelser vil variere en del mellom kommuner. Tall fra SSB og Folkehelseinstituttet fra 2014 og 2015 anslår imidlertid at denne gruppen utgjør omtrent 18 % av den voksne befolkningen både på nasjonalt nivå og landsdelsnivå (26).

For personell i kritiske samfunnsfunksjoner må kommunen sammenfatte antall personer i slike stillinger fra så vel kommunen som fra private virksomheter, samt eventuelle andre offentlige institusjoner lokalisert i kommunen (med unntak av helseforetakene).

Kommunen har også ansvar for personer som oppholder seg midlertidig i kommunen, og trenger derfor også oversikt over for eksempel antall innsatte i fengsler, beboere på asylmottak og studenter. Om mulig bør man også ha oversikt over arbeidsinnvandrere som oppholder seg i kommunen.

Vaksinehåndtering

Kommunen skal sørge for forsvarlig håndtering av vaksinene (19). Kommunen anbefales å utpeke en koordinator som kan bistå kommunelegen i dette arbeidet.

- Kommunen skal gi melding til Folkehelseinstituttet om leveringsadresse for pandemivaksine, samt navn og kontaktdetaljer for den som skal ta imot vaksineleveransen. Folkehelseinstituttet må holdes løpende oppdatert ved endringer.
- Kommunen må ha tilgang til egnede kjølelokaler for oppbevaring av vaksine. Vaksinen må oppbevares ved en temperatur på 2-8 °C for ikke å bli ødelagt eller miste effekt. Vaksinen må ikke utsettes for frost, og det må foreligge et system for overvåkning av temperatur (helst med alarm-funksjon i tilfelle temperaturen blir for høy eller for lav) i lokalet der vaksinen oppbevares. Ved videre distribusjon internt i kommunen (til ulike vaksinasjonssentre, helseinstitusjoner, fastleger etc.) er det kommunen som har ansvar for at vaksinen fraktes ved en temperatur på 2-8 °C.
- Dersom kommunen benytter ambulerende team må de ha rutiner som sikrer at svinnet holdes på et minimum. Dette innebærer blant annet god oversikt over planlagt antall vaksinasjoner per tur, slik at overskuddsvaksine ikke går til spille. Kjøleutstyret må videre sikre at vaksinen ikke fryser, og så langt mulig holdes mellom 2-8 °C.
- Ved brudd på kjølekjeden må kommunens vaksineansvarlige forholde seg til de retningslinjer som er gitt, og eventuelt kontakte Folkehelseinstituttet for å avgjøre om vaksinene fortsatt kan benyttes.
- Kommunen skal sørge for forsvarlig oppbevaring av vaksineforsendelsen. Det må foreligge rutiner for sikring som minimerer muligheten for tyveri og annet avsvinn av vaksiner som oppbevares i kommunen. Dette blir spesielt viktig i en knapphetssituasjon.

Gjennomføre massevaksinasjon

Kommunen skal sørge for gjennomføring av en massevaksinasjon av befolkningen, herunder egne ansatte, i henhold til de prioriteringer som er gitt av sentrale myndigheter. Kommunens plan for gjennomføring av massevaksinasjon bør omfatte planer for:

- Fordeling av vaksine mellom vaksinasjonssteder i henhold til plan og vaksine-leveranser.
- Klargjøring av lokaler til bruk for vaksinasjon. Kommunen bør inngå forhånds-avtaler om bruk av lokalene. Skoler, helsestasjoner, haller, smittevernkontor osv. kan være egnet. Man kan vurdere å benytte de samme lokaler som ved valg.
- Innkalling og opplæring av helsepersonell som skal være vaksinatører, og av leger som skal ha medisinsk beredskap. Det bør avklares på forhånd hvilke personer som skal benyttes til dette

arbeidet for å sikre at antallet er tilstrekkelig for den oppgaven som skal utføres. Man kan for eksempel inngå forhåndsavtaler med bedriftshelsetjenester om at de deltar i gjennomføring av vaksineringsen.

- Innkalling av frivillige og annet hjelpepersonell som skal bistå med støttefunksjoner i forbindelse med sentralisert vaksinasjon.
- Praktiske tiltak som kan iverksettes for å redusere smittepresset når mange er samlet i lokaler i forbindelse med massevaksinasjon - basert på generelle retningslinjer fra myndighetene.
- Innkalling av personer til vaksinasjon og eventuelt fordeling på forskjellige vaksinasjonssteder. Innkalling kan skje via eller hos arbeidsgiver for prioriterte yrkesgrupper (bruk av ambulerende vaksinasjonsteam eller bedriftshelsetjeneste), og via fastlege for pasienter i medisinske risikogrupper. Innkalling av større befolkningsgrupper kan skje ved bruk av ulike mediekkanaler eller folkeregisterdata.
- Tilbud om vaksinasjon i institusjons- og hjemmetjenesten. Det må planlegges spesielt for personer i kommunen som ikke kan komme seg til vaksinasjons-lokalene på egenhånd; ved organisert transport til vaksinasjonslokalet, ved hjemmevaksinasjon, eller ved å oppsøke vaksinandene der de er, for eksempel på eldresenteret.
- Tilbud om vaksine til personer som oppholder seg i kommunen uten å være folkeregistrert der.

Registrere alle vaksinasjoner

Kommunen skal sørge for at alle vaksinasjoner registreres. Dette innebærer:

- Prosedyrer for elektronisk registrering av vaksinasjon i SYSVAK via journalsystem. Ved mangel på journalsystem med elektronisk kommunikasjon til SYSVAK, kan beredskapsalternativ tilbudt av FHI benyttes. Prosedyrene må dekke både sentralisert og desentralisert vaksinerings.
- Prosedyre for utfylling av vaksinasjonsbevis til alle vaksinerte. Dersom man sørger for at vaksinasjonen blir registrert fortløpende i SYSVAK, kan vaksinanden selv skrive ut vaksinasjonsbevis fra Mine vaksiner.

Melde alvorlige mistenkte vaksinebivirkninger

Kommunen skal sørge for at helsepersonell melder mistanke om alle alvorlige mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon til Folkehelseinstituttet. Retningslinjer for melding gis av Statens legemiddelverk.

- Ha en prosedyre for registrering og melding av alvorlige mistenkte bivirkninger. Folkehelseinstituttet vil sende ut eget meldeskjema for dette, og vil også gjøre det tilgjengelig på nett.
- For å kunne registrere og agere på mistenkte bivirkninger så raskt som mulig vil det være svært fordelaktig om kommunen har et lokalt døgntilgjengelig tilbud for oppfølging av personer med mulige bivirkninger. I mange kommuner vil dette være (interkommunal) legevakt. For å sikre rask melding til sentrale myndigheter må da også legevakten informeres om meldingsprosedyrer.

Samhandling med regionale og lokale helseforetak

Kommunestyret og det regionale helseforetaket, eller det helseforetaket som det regionale helseforetaket angir, skal ha en samarbeidsavtale som omfatter blant annet omforente beredskapsplaner (12). I en pandemisituasjon bør kommunen og smittevernlege ved det lokale helseforetaket opprette en hensiktsmessig samarbeidsform for å sikre gjensidig informasjonsutveksling mellom kommunen og lokale og regionale helseforetak – herunder informasjon om planer for vaksinasjon.

Krisekommunikasjon

Kommunen bør utarbeide en strategi for informasjon til befolkningen, fastleger, legevakt, helse- og omsorgspersonell, og andre berørte virksomheter i og utenfor kommunen. Kommunen må sørge for at alle innbyggere får informasjon på et språk de forstår.

Strategien bør inkludere:

- Opprette kontakt med lokale mediekkanaler på et tidlig tidspunkt.
- Opprette informasjonskanaler for samhandling internt, lokalt og sentralt samt kunne gi publikum oppdatert informasjon lokalt til enhver tid.
- Planlegge for å kunne håndtere publikumsstorm på telefon og e-post.



Illustrasjonfoto: NTB Scanpix

Tiltaksplan for massevaksinasjon i kommuner ved et pandemiutbrudd

Det er viktig at alle aktørene går gjennom alle fasene for å få oversikt over den totale beredskapssituasjonen og sine ansvarsområder. Når det gjelder «Ansvar/ anbefalt utførelse av» kommunale tiltak angis hovedsakelig hvilke roller/ funksjoner som har ansvaret i følge lov eller forskrift. I noen grad er også andre aktører angitt. Dette er gjort i de tilfeller der de konkrete tiltakene naturlig vil høre inn under disse aktørens ansvarsområde.

Ved overgangen til en ny fase skal alle tiltak som er eller skulle ha vært gjennomført i tidligere faser, gjennomgå på nytt og om nødvendig iverksettes, gjentas eller videreføres i lys av den nye situasjonen. Av plasshensyn er tiltak som er ført opp under tidligere faser, vanligvis ikke ført opp på ny i senere faser selv om de kan være relevante også senere.

Interpandemisk fase			
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Beredskap	Revidere lokale planer for massevaksinasjon jevnlig.	Kommunelege/ rådmann	Revidere planveileder for massevaksinasjon jevnlig.
	Lokalt planverk skal revideres umiddelbart dersom en endring i beredskapssituasjonen tilsier at revisjon bør skje.		Planveilederen skal revideres umiddelbart dersom en endring i beredskapssituasjonen tilsier at revisjon bør skje.
	Lokalt planverk skal også revideres dersom det kommer nye nasjonale strategiske føringer av betydning.		Planveilederen skal også revideres dersom det kommer nye nasjonale strategiske føringer av betydning.
	Planverk bør også revideres dersom organisatoriske endringer i kommunen har betydning for innholdet i planen.		Sørge for å ha avtaler og planer for distribusjon av pandemivaksine.
Sesong- vaksinering	Det bør foreligge en intern sjekkliste for hvilke endringer som bør utløse en revisjon av den lokale massevaksinasjonsplanen.	Kommunelege	Ha planer for overvåking av vaksinasjonsdekning og forekomst av alvorlige uønskede hendelser av pandemivaksine.
	Sørge for at kommunens innbyggere og ansatte som tilhører de definerte målgrupper for influensavaksinasjon blir tilbudt vaksine årlig.		Gi retningslinjer for vaksinering med sesonginfluensavaksine.
	Ha oversikt over hvor mange av kommunens innbyggere og ansatte som omfattes av de definerte målgruppene for sesonginfluensavaksinasjon.		Leverer sesonginfluensavaksine til kommunene for vaksinering av de definerte målgruppene.
	Sende årlig bestilling på vaksine til Folkehelseinstituttet basert på kommunens behov.		Overvåke vaksinasjonsdekning med sesonginfluensavaksine i hele befolkningen.
	Ha et innarbeidet og øvet system for vaksinering og registrering av sesonginfluensavaksinasjon av målgruppene. Systemet bør kunne benyttes for vaksinering i en pandemisituasjon, og evt. som øvelser i massevaksinasjon. Kommunens plan for sesongvaksinering bør inkludere strategier for så vel sentralisert som desentralisert vaksinasjon.		Ta imot og vurdere meldinger om alvorlige uønskede hendelser etter sesonginfluensavaksinering. Registrere meldinger inn i Legemiddelverkets bivirkningsdatabase.

Interpandemisk fase			
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Øvelser	Delta i øvelser i regi av sentrale og regionale myndigheter, samt delta i / arrangere lokale øvelser (med andre kommuner og samarbeidende virksomheter).	Kommunelege/ rådmann	Arrangere beredskapsøvelser for massevaksinasjon i samarbeid med andre sentrale aktører.
Prioritering	Skaffe seg oversikt over virksomheter med samfunnskritiske funksjoner i kommunen, og i samarbeid med de aktuelle virksomheter sette opp lister over antall personer i prioriteringsgruppe 5 - nøkkelpersonell.	Kommunelege/ rådmann	I samarbeid med andre sentrale helsemyndigheter definere de til enhver tid prioriterte grupper.

Høyner beredskapsfase			
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Beredskap	Gjennomgå beredskapsplaner med tanke på vaksinasjon. Identifisere ressursbehov og mobilisere i henhold til situasjonen.	Kommunelege/ rådmann	Identifisere ressursbehov og mobilisere i henhold til situasjonen.
	Inngå avtale med aktuelle private aktører som skal bistå i vaksinasjonsarbeidet; herunder fastleger, bedriftshelsetjenester og frivillige organisasjoner.	Ordfører/rådmann	
Prioritering	Oppdatere oversikt over antall personer i definerte prioriteringsgrupper. Etablere lister med kontaktpersoner.	Kommunelege/ rådmann	Vurdere eksisterende vaksinasjonsstrategi i samarbeid med andre sentrale aktører i helseforvaltningen.

Pandemisk fase - før vaksine er kommet			
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Oppstart og koordinering	Etablere kriseledelse.	Ordfører/rådmann	Oppnevne kontaktpersoner for kommunene.
	Opprette ansvarskontakt.		
	Ressursallokering.		
	All informasjon fra Folkehelseinstituttet (FHI) til kommunen vedrørende massevaksinasjon går til kommunelege/smittevernlege og omvendt.	Kommunelege	Opprette kontakt med Fylkesmennene.
	Kommunelegen/smittevernlegen er faglig ansvarlig kontaktperson overfor FHI.		Opprette kontakt med kommunelege/smittevernlege i alle kommuner.
Samhandling	Kommunelege/smittevernlege skal kunne nås ved behov.	Rådmann	
	Sikre beredskap med flere kommuneleger - evt. samarbeid med andre kommuner - slik at døgntilgjengelighet kan gjennomføres.		
	Utpeke en koordinator fra kommunen etter råd fra kommunelegen.	Rådmann/ kommunaldirektør/ kriseledelse	
	Koordinatoren må være tilgjengelig for mottak av vaksineleveranser også utenfor normal arbeidstid. Koordinatoren håndterer den praktiske del av vaksinedistribusjonen lokalt; kommunelege/smittevernlege har det overordnede og faglige ansvar. Koordinator rapporterer til ovennevnte.		
	Opprette kontakt med lokalt og regionalt helseforetak.	Kommunelege	
Prioritering	Sende inn prioriteringsliste til Fylkesmannen som videresender til Folkehelseinstituttet.	Kommunelege	Utarbeide mal for innrapportering av prioriteringslister fra kommunene. Når situasjonen tilsier det, be om innsending av kommunenes prioriteringslister via Fylkesmannen, for planlegging av pakking og forsendelse av vaksinedoser etter prioriteringskriterier gitt av HOD.
Distribusjon	Informere Folkehelseinstituttet om leveringsadresse for vaksine, samt navn, mobiltelefonnummer og e-postadresse til kontaktperson for levering av vaksine. Folkehelseinstituttet må holdes løpende oppdatert ved endringer.	Kommunelege/ koordinator	Be om innsending av kontaktdetaljer for informasjon om levering av vaksine. Lage en detaljert plan for vaksinelevering til kommunene basert på prioriteringskriterier gitt av HOD og teoretisk ukentlig tilgang på vaksine.

Pandemisk fase - før vaksine er kommet			
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Varsling	Varsle: - vaksinatører - frivillige hjelpere - administrativt personell - sikringspersonell	Kommunelege/ koordinator	
Klargjøre lokaler	Klargjøre for mottak av vaksine: Kjølelagre, kontrollrutiner og sikring. Klargjøre lokaler som skal benyttes til vaksinasjon.	Kommunelege/ koordinator	
Registrering	Klargjøre innkallingslister fra Folkeregisteret/SSB og evt. sende ut innkalling/benytt internett/opprette servicetelefon.	Rådmann	
	Klargjøre for elektronisk registrering til SYSVAK via journalsystem. Ved mangel på journalsystem med elektronisk kommunikasjon til SYSVAK, kan beredskapsalternativ tilbudt av FHI benyttes.	Kommunelege/ koordinator	Aktivere beredskapsplan for SYSVAK.
	Klargjøre utstyr for utstedelse av vaksinasjonsbevis. Klargjøre skjemaer for registrering av alvorlige mistenkte bivirkninger.		Legge ut mal for vaksinasjonsbevis på nett. Send ut og legge tilgjengelig på nett skjema for melding av alvorlige mistenkte bivirkninger.
Informasjon	Utarbeide konkret og lokalt tilpasset informasjon til alt helsepersonell.	Kommunelege/ informasjons- ansvarlig	Utarbeide informasjonsstrategi med tiltak spesielt rettet mot kommunene om prioritert eller generell vaksinasjon - avhengig av situasjonen og tilgangen på vaksine.
	Gjennomføre konkrete informasjonstiltak (internett, media, intranett, brosjyrer, dokumentasjon og informasjon v/ vaksinerings, skilt, plakater, merking av personell).	Kommunelege/ koordinator/ beredskaps- ansvarlig/andre	Kontinuerlig følge opp situasjonen og gi oppdatert informasjon til helsepersonell. Opprette rådgivningstelefon for helsepersonell.
Informasjonsmaterieill	Tilpasse informasjons- og dokumentasjonsmaterieill til lokale forhold. Trykke opp: - registreringsskjema - informasjon om kjente bivirkninger/allergiske reaksjoner - vaksinasjonsbevis - evt. annet informasjonsmaterieill	Kriseledelse/ kommunelege/ informasjons- ansvarlig	Utarbeide informasjonsmaterieill om pandemivaksinen. Utarbeide vaksinasjonsbevis. Tilpasse meldeskjema for alvorlige uønskede hendelser.

Pandemisk fase - før vaksine er kommet				
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak	
Prosedyrer	Gi opplæring i praktiske prosedyrer for: - vaksinasjon (kriterier for kontraindikasjon) - medisinsk beredskap - tilgjengelig medisinsk utstyr - dokumentasjonssystem - registrering i SYSVAK - melding av alvorlige bivirkninger - avviksrapportering	Kommunelege/ koordinator	Utarbeide veiledningshefte med praktiske prosedyrer for vaksinasjon med pandemivaksinen.	
Bestilling/ lagring	Sørge for tilstrekkelig engangsutstyr til vaksinasjon.	Kommunelege/ koordinator	Aktivere pandemivaksineavtaler. Vurdere ønsket antall doser sammen med Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet, og bestille vaksine på bakgrunn av dette.	

Pandemisk fase - utsending av vaksine har startet				
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak	
Legge til rette for vaksinasjon	Bestemme tidspunkt for oppstart av vaksinerings på bakgrunn av informasjon fra FHI.	Kriseledelse/ kommunelege/ informasjonsansvarlig	Følge opp Statens legemiddelverks godkjenningsprosess for vaksinen. Fordele vaksinedoser i henhold til prioriteringsrekkefølge fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Varsle om når mottak kan forventes i kommunene (dato og tidspunkt), leveringsmåte, volum og antall vaksinedoser.	
	Innkalle sikringspersonell, vaksinatører, leger og frivillige hjelpere.	Kommunelege/ koordinator	Alle sendinger til kommunene registreres som ordre, slik at det dokumenteres hvor mange doser og hvilke produksjonsbatcher som er i hver leveranse.	
	Varsle kontaktpersoner for prioriterte grupper ved vaksinasjon av personell i samfunnsviktige tjenester. Tilrettelegge for nødvendig transporttjeneste for publikum til vaksinasjonssteder.		Sørge for pakking av vaksine for utsending.	
Innkalle til vaksinasjon	Innkalle prioriterte grupper til vaksinasjon via fastlege, arbeidsgiver, brev eller lokale medier. Varsle kontaktpersoner for prioriterte grupper ved vaksinasjon av personell i samfunnsviktige tjenester. Ved tilgang på store mengder vaksine (prepandemivaksine): Planlegge hvem som skal møte hvor. Ett alternativ er å benytte systemet for valg med lokale valgkretser, evt. etter skolekretser. Innkalle hele befolkningen ved bruk av folkeregisterdata og media. Det må fremgå av innkallingen hvor den enkelte skal møte. Lage et tilbud for personer som oppholder seg, men som ikke har bopel her.	Kriseledelse/ kommunelege/ informasjonsansvarlig		

Pandemisk fase - utsending av vaksine har startet				
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak	
Vaksine-håndtering	Kontrollere alle leveranser ved mottak med tanke på synlig brekkasje, antall doser og temperatur under transport (temperaturindikator).	Kommunelege/ koordinator	Send ut vaksine med egnet transportmiddel, for eksempel kjølebil/bil, fly.	
	Ivareta sikkerhet ved oppbevaring av vaksineleveransen.			
	Føre kontroll med alle vaksinedoser som tas ut av lager.			
	Fordele vaksinedoser og lage kjøreplan for utsendelse til vaksinasjonssteder og koordinere med ansvarshavende på lokale mottak/smittevernkontor.			
Informasjon/merke-materiell	Ved interndistribusjon i kommunen må prosedyrer for å opprettholde kjølekjeden følges (vaksinen skal både transporteres og oppbevares kjølig, 2–8 °C).	Informasjons-ansvarlig/ kommunelege/ koordinator	Legge ut kontinuerlig oppdatert informasjon for publikum og helsepersonell på internett. Utvide åpningstid for telefonhenvendelser for helsepersonell.	
	Klargjøre utstyr for medisinsk beredskap som skal være tilgjengelig ved vaksinasjon.			
	Klargjøre engangsutstyr som skal brukes ved vaksinasjon.			
	Gi kontinuerlig oppdatert informasjon i lokale medier og på kommunens hjemmesider. Send ut pressemeldinger ved behov. Gi informasjon tidlig til arbeidsgivere slik at nødvendig ressursallokering kan foretas for å sikre at alle kan møte til vaksinasjon Klargjøre materiell til merking av lokaler. Klargjøre materiell til merking av personell.			

Pandemisk fase - utsending av vaksine har startet				
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak	
Klargjøre lokaler for vaksinasjon	Følgende punkter må ivaretas: - Åpningstid - Merking av lokaler - Installering av utstyr/klargjør kontorer osv. - Ivaretagelse av sikkerhet - Parkering, NB spesialtransport (kjøretøy av ulik størrelse og behov) - Evt. bruk av køsystem (inn / vente / vaksinasjon / observasjon / ut - med tydelig merking av områder). - Lokale tiltak for å redusere smittepress ved vaksinasjon.	Kriseledelse/ kommunelege/ koordinator		
Sikkerhet og annet	Følgende punkter må ivaretas: - Sikring av lokaler - Sikring av vaksinelager - Parkering - Transport	Kommunelege/ koordinator		
Forberede hjelpepersonell	Følgende punkter må ivaretas: - Utpeke lokal koordinator - Merking av personell - Eventuelt bruk av beskyttelsesutstyr Gjennomgang av prosedyrer for arbeidsoppgaver	Kommunelege/ koordinator		

Pandemisk fase - utsending av vaksine har startet			
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Gjennomføre vaksinasjon	Følgende punkter må ivaretas: - Mottak av pasienter - Utlevering av informasjonsmateriell - Registrering av personidentitet - Lege tilgjengelig for å vurdere kontraindikasjoner, og kunne håndtere akutte situasjoner i samarbeid med annet helsepersonell. - Vaksinerings - Overvåkning etter vaksinerings - Registrere vaksinasjon fortløpende i journalsystem med direkte overføring til SYSVAK. Ved mangel på journalsystem med elektronisk kommunikasjon til SYSVAK, kan beredskapsalternativ tilbudt av FHI benyttes. - Utlevering av vaksinasjonsbevis - Eventuelt informere om tidspunkt for 2. dose	Kommunelege/ koordinator	Bistå og veilede kommunene ved overføringsproblemer til SYSVAK og gi teknisk støtte på registrering. Journalleverandørene er førstelinje for spørsmål for sine systemer. Rapportere fortløpende vaksinasjonsdekning på nasjonalt og lokalt nivå.
Overvåke uønskede hendelser etter vaksinasjon	Kontinuerlig innrapportere meldinger om alvorlige uønskede hendelser, inkludert akutte allergiske reaksjoner. Husk å informere legevakts om prosedyre for melding til Folkehelseinstituttet.	Kommunelege	Gjennomgå og registrere alle meldinger og overvåke situasjonen vedrørende alvorlige uønskede hendelser i samarbeid med Statens legemiddelverk.

Overgangsfase			
Oppgave	Kommunale tiltak	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Evaluering	Utføre egen evaluering av massevaksinasjon med nødvendige endringer av eget beredskapsplanverk.	Kriseledelse/ kommunelege/ koordinator	Gjennomgå erfaringer fra alle kommuner og gjøre analyser og forbedringstiltak basert på innrapporterte opplysninger. Vurdere vaksinasjonsdekning, vaksineeffekt og sikkerhet, og oppdatere anbefalinger for vaksinasjon.
Forbedringer og revisjon av planverk	Revidere planverket basert på lokale og evt. landsomfattende evalueringer.	Kommunelege	Utarbeide forbedring av planverket og samhandling basert på erfaringer fra pandemien.



Illustrasjonfoto: NTB Scanpix

Planveileder for helseforetak

Helseforetakenes plikter og oppgaver

I følge lov om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) § 2-2 (16) og spesialisthelsetjenesteloven § 2-1b (15) er både offentlig og privat spesialisthelsetjeneste som i henhold til lov eller avtale tilbyr helsetjenester, pliktige til å ha en beredskapsplan for virksomheten. Ledelsen i virksomheten har ansvar for at virksomhetskrav i lover og forskrifter er oppfylt.

Beredskapsplanen skal blant annet omhandle smittsomme sykdommer og pandemisituasjoner. Gjennomføring av massevaksinasjon mot pandemisk influensa er viktig for å beskytte så vel arbeidstakere som pasienter, noe som igjen er avgjørende for å opprettholde - og om nødvendig øke - virksomhetens behandlingskapasitet under en pandemi.

De regionale helseforetakene, eller det helseforetaket som det regionale helseforetaket angir, skal i følge helse- og omsorgstjenesteloven §§ 6-1 og 6-2 (12) ha samarbeidsavtaler med kommunene i helseregionen. Avtalene skal blant annet omfatte omforente beredskapsplaner. I en pandemisituasjon bør smittevernlege ved det lokale helseforetaket og aktuelle kommuner opprette en hensiktsmessig samarbeidsform for å sikre gjensidig informasjonsutveksling mellom lokale og regionale helseforetak og kommunene – herunder informasjon om planer for vaksinasjon.

Helseforetak og private helseinstitusjoner har ansvar for å beskytte sine ansatte, og skal som arbeidsgiver sørge for vaksinasjon dersom effektiv vaksine er tilgjengelig, jf. forskrift om utførelse av arbeid § 6-1 og § 6-12 (27). Arbeidsgiver har også et ansvar for å minimere risikoen for smitteoverføring fra pasient til ansatt ut fra et arbeidsmiljøperspektiv, jf. arbeidsmiljølovens §§ 4-1 og 4-5 (28). Videre bør ansatte vaksineres ut fra hensynet til pasientsikkerhet og kravet om å yte forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 (15).

Helseforetak og private helseinstitusjoner har plikt til å vaksinere inneliggende pasienter dersom disse tilhører risikogruppene for influensasykdom (7, 11). Virksomhetene har både kompetanse og ressurser til å vaksinere sine pasienter uten å belaste helse- og omsorgstjenesten i kommunen. Det er imidlertid svært viktig med god kommunikasjon mellom helseforetakene og kommunene i opptaksområdene slik at man har oversikt over hvem som er vaksinert, vaksinepreparat og antall doser. Det siste kan sikres ved fortløpende elektronisk registrering med melding til SYSVAK, slik at informasjonen siden kan hentes ut ved oppslag i SYSVAK-databasen eller tjenesten Mine vaksiner. Risikogruppene under en pandemi vil høyst sannsynlig tilsvare de anbefalinger som gjelder ved vanlig sesonginfluensa; risikogruppernes innbyrdes prioritering baseres på pandemiens karakter.

I helseforetakene anbefaler vi at det opprettes et rådgivende Vaksinasjonsutvalg ledet av smittevernansvarlig lege. Vaksinasjonsutvalget kan bistå Beredskapsutvalget/ ansvarlig leder for foretaket med de nødvendige praktiske, administrative og koordinerende funksjoner, og bør bestå av følgende personer (med stedfortredere):

- Lege med smittevernkompetanse (vanligvis smittevernansvarlig overlege)
- Farmasøyt
- Sykepleier med vaksinasjonserfaring eller helsesøster

Vaksinasjonsutvalget rapporterer til ansvarlig leder for foretaket eller til medisinsk fagdirektør.

Prioritert vaksinasjon ved pandemi

Vaksinene kommer i mindre leveranser over en lengre periode. Det vil derfor være behov for å gjennomføre vaksinasjon i prioritert rekkefølge. Når vaksinene fordeles gjøres dette etter en fordelingsnøkkel fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Det er Folkehelseinstituttet som fordeler de tilgjengelige vaksinedosene. For å sikre at helseforetakene får det antall doser de har behov for i henhold til de gjeldende fordelingsprinsippene, trenger Folkehelseinstituttet oppdatert informasjon om det estimerte behovet ved hver enkelt virksomhet. Det er det enkelte helseforetak/virksomhet som er ansvarlig for å utarbeide listene. Disse sendes Folkehelseinstituttet via det regionale helseforetaket.

Prioriteringslister for helseforetak og private sykehus

Den avtalen som nå er inngått med vaksineprodusenten medfører at helseforetakene til enhver tid må ha tilgjengelig en gjennomarbeidet og oppdatert liste over de personellgrupper det er aktuelt å prioritere for vaksinasjon. Listen skal også angi et grovt anslag for hvor mange pasienter innen hver risikogruppe som vil være innlagt i sykehuset til enhver tid. Se forslag til utforming av prioriteringslister i tabell 3.

I prioriteringslistene anbefaler vi også at det inngår en oversikt over hvor mange innen hver personellgruppe som skal prioriteres ut fra hvor stor vaksinetilgangen er. En måte å anskueliggjøre dette på kan være å lage rammer for hvor mange som bør vaksineres ved hver enhet ved forskjellige grader av vaksinetilgang; for eksempel nok vaksine til 10 %, 20 % eller 50 % av de ansatte ved foretaket. I denne sammenheng er det også viktig at helseforetaket vurderer behovet for endringer i daglige rutiner med det formål å redusere antall ansatte som utsettes for eller kan videreføre smitte.

Helseforetakene må sette rammer for hvor mange som bør vaksineres ved de enkelte enheter. Dette kan for eksempel etableres ved å gjøre ROS-analyser lokalt. I vurderingen av vaksinebehov må foretaksledelsen blant annet ta stilling til:

- Hvilke arbeidstakere utsettes for vedvarende smitteeksponering ved direkte kontakt med influensasyrke (ambulansepersonell, akuttmottak, medisinske avdelinger, intensivavdeling, infeksjonsmedisinsk, barneavdelinger, andre avdelinger med akuttfunksjon, røntgenavdelinger, bioingeniører, andre)?
- Hvem er nøkkelpersonell med unik kompetanse på drift, ledelse og vaktfunksjoner (administrasjon/ledelse, informasjonsavdeling, IT-nøkkelpersonell, sikkerhetspersonell, medisinsk nøkkelpersonell, støttepersonell)?
- Hvilke pasientgrupper har et særskilt behov for beskyttelse mot influensasmitte, der ansattvaksinering er et sentralt tiltak?
- Hvor mange personer kreves for å opprettholde forsvarlig døgntilgjengelighet ved de ulike avdelinger/enheter?
- Hvor mange personer kreves for å opprettholde forsvarlig drift i enheter med hovedsakelig dagbasert virksomhet?
- Hvilke andre drifts- og støttefunksjoner må bemannes (antall personer på kjøkken, sterilforsyning, annen forsyning, vaskeri, apotek, renhold, transport, teknisk, medisinsk teknisk, etc.)?

Det er viktig å merke seg at én person kan høre inn under flere grupper. Husk at hver person kun skal medregnes én gang i prioriteringsoversikten. Personer i kritiske samfunnsfunksjoner skal prioriteres i den kommune der arbeidsstedet er lokalisert. Dette fordi de blir prioritert på bakgrunn av sin yrkesmessige funksjon. Således skal de også tilbys vaksine i den kommune eller det helseforetak der arbeidsstedet er lokalisert, og ikke i sin bostedskommune.

Vaksinasjon med prepandemivaksine

Dersom det skulle bli fattet vedtak om at prepandemivaksine skal brukes, må helseforetakene kunne legge til rette for å vaksinere alle ansatte samt inneliggende pasienter i løpet av et relativt kort tidsrom.

Organisering av massevaksinasjon

I følge den nasjonale pandemiberedskapsplanen er vedvarende smitteeksponert helsepersonell i utgangspunktet den gruppen som er høyest prioritert for vaksinasjon. En kan tenke seg to forskjellige modeller for massevaksinasjon som begge kan være aktuelle, avhengig av blant annet hvilken mengde og type (pandemi- eller prepandemivaksine) vaksine som er tilgjengelig. Det er en fordel om helseforetaket/ virksomheten velger samme modell for prioritert vaksinasjon i en pandemi-situasjon som for sesonginfluensavaksinasjon (sentralisert eller desentralisert modell), slik at sesongvaksineringen fungerer som en årlig øvelse.

Desentralisert vaksinering

En desentralisert modell er egnet dersom det er god tilgang på vaksine og en stor andel av sykehusets personell skal vaksineres. Desentralisert vaksinering kan organiseres slik at avdelingene selv gjennomfører vaksinering, eller ved å opprette ambulerende vaksinasjonsteam. Ambulerende team bør ha hensiktsmessige traller med kjøleboks for oppbevaring av vaksine.

Enheter med leger og sykepleiere som kan vaksinere, kan etter enkel opplæring ta ansvar for dette selv. Opplæring av vaksinatorer bør systematiseres ved skriftlig instruks og bruk av sjekklister. Dersom enhetene er små, må det tas hensyn til at noe av vaksinen leveres i hetteglass, og at det derfor er svært ønskelig med et samarbeid mellom enheter for å unngå at vaksinedoser må kasseres.

For enheter uten egne vaksinatorer kan vaksinering gjennomføres av et ambulerende team eller ved sentralisert vaksinering.

Sentralisert vaksinering

Ved sentralisert vaksinering opprettes sentre for vaksinasjon ved for eksempel poliklinikker. Vaksinatorer bør fortrinnsvis være personer som har volumerfaring med vaksinasjon (sykepleiere ved poliklinikk, bedriftssykepleiere, helsesøstre, leger). Ved vurdering av hvilke lokaler som skal benyttes, bør en rekke forhold vurderes, herunder mulighet for ventearealer, tilgang på IT-utstyr og annet utstyr, samt kjølefasiliteter.

Det kan i tillegg være aktuelt med ambulerende team for å vaksinere ved enheter som ligger perifert i forhold til sentrale deler av sykehuset.

Gjennomføring av massevaksinasjon

I det følgende beskrives de oppgaver som helseforetakene og de private helseinstitusjonene skal ivareta ved en massevaksinasjon av egne ansatte og inneliggende pasienter. I tillegg til plikter hjemlet i lov og forskrift inkluderer denne oversikten også forslag til gjennomføring. Forslagene er basert på erfaringer fra øvelser avholdt i forbindelse med arbeidet med forrige utgave av denne veilederen, samt evalueringer gjort etter pandemien i 2009.

Helseforetak og private helseinstitusjoner:

- Skal ha oversikt over egne ansatte med hensyn på arbeidsoppgaver og funksjon. Oversikten utgjør grunnlaget for en plan for prioritert vaksinasjon av personell med kritisk betydning for å opprettholde drift i ulike avdelinger ved virksomheten.
- Utarbeide planer og instruksjoner for gjennomføring av henholdsvis sentralisert og desentralisert vaksinasjon, enten dette foregår ved bruk av ambulerende vaksinasjonsteam eller ved at avdelingene selv besørger vaksiner.
- Utarbeide en plan for forsvarlig håndtering av vaksinene. Vaksinen skal oppbevares ved en temperatur på 2-8 °C. Vaksinen må ikke utsettes for frost, og det må foreligge et system for overvåkning av temperatur i lokalet der vaksinen oppbevares.
- Sørge for sikring av vaksinene. Det må foreligge en plan som minimerer muligheten for tyveri og annet avsvinn av vaksiner som oppbevares i virksomheten. Dette blir spesielt viktig i en knapphetssituasjon.
- Skal gi melding til Folkehelseinstituttet om leveringsadresse for pandemivaksine, samt navn og kontaktdetaljer for den som skal ta imot vaksineleveransen. Folkehelseinstituttet må holdes løpende oppdatert ved endringer.
- Anbefales sterkt å utpeke en koordinator (i tillegg til smittevernansvarlig lege) som blant annet kan ta hånd om mottak, lagring og distribusjon av vaksineforsendelsen internt, samt gjennomføring av vaksinasjon i virksomheten på vegne av ledelsen.
- Må til enhver tid holde oversikt over hvem som har fått én eller to doser med vaccine.
- Skal sørge for elektronisk registrering til SYSVAK via journalsystem. Ved mangel på journalsystem med elektronisk kommunikasjon til SYSVAK, kan beredskapsalternativ tilbudt av FHI benyttes.
- Skal melde om alvorlige mistenkte vaksinebivirkninger til Folkehelseinstituttet. Retningslinjer for melding gis av Statens legemiddelverk.
- Skal sørge for samhandling med lokale myndigheter og andre helseforetak/helseinstitusjoner og etablere en hensiktsmessig samarbeidsform.
- Ha en plan for informasjonstiltak/krisekommunikasjon.
 - Utarbeide strategier (herunder opprette egnede informasjonskanaler) for informasjon til egne ansatte og inneliggende pasienter, samt virksomheter helseforetaket/helseinstitusjonen har avtale med.
 - Informasjon til personer i helseforetakets opptaksområde bør være enkelt tilgjengelig og på flere språk, for eksempel på foretakets nettsider.

Tabell 3. Forslag til oppsett for prioritering av ansatte og innliggende pasienter i helseforetak og private sykehus.

Prioriteringsgruppe	Kontaktperson	Totalt antall ansatte	Vaksinedekningsgrader					Antall pasienter i risikogruppene
			Kritisk dekning	10 %	20 %	30 %	50 %	
Pasientbehandling								—
Særlig smitteutsatt personell:								—
Ambulanse								—
Akuttmottak								—
Intensivavdeling								—
Infeksjonsmedisinsk avdeling								
Barneavdeling								
Annet nødvendig helsepersonell:								—
Føde- og barsel								
Laboratorietjenester (bioingeniører)								—
Øvrige medisinske støttefunksjoner								—
Øvrige medisinske avdelinger								
Øvrige kirurgiske avdelinger								
Drift og støttefunksjoner								—
Administrasjon og ledelse								—
IT								—
Vakt og sikring								—
Renhold								—
Kjøkken								—
Teknisk drift								—

Tiltaksplan for massevaksinasjon i helseforetak ved et pandemiutbrudd

Det er viktig at alle aktørene går igjennom alle fasene for å få oversikt over den totale beredskapssituasjonen og sine ansvarsområder. Når det gjelder «Ansvar/anbefalt utførelse av» er det listet opp roller/ funksjoner som har lovpålagt ansvar for tiltak i helseforetaket. I de tilfeller der tiltakene naturlig hører inn under deres ansvarsområde, er også andre aktører angitt.

Ved overgangen til en ny fase skal alle tiltak som er eller skulle ha vært gjennomført i tidligere faser, gjennomgås på nytt og om nødvendig iverksettes, gjentas eller videreføres i lys av den nye situasjonen. Av plasshensyn er tiltak som er ført opp under tidligere faser, vanligvis ikke ført opp på ny i senere faser selv om de kan være relevante også senere.

Interpandemisk fase			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Beredskap	Revidere lokale planer for massevaksinasjon jevnlig.	Ansvarlig leder/ beredskapsutvalg	Revidere planveiledere for massevaksinasjon jevnlig.
	Lokalt planverk for pandemivaksinasjon skal revideres umiddelbart dersom en endring i beredskapssituasjonen tilsier at revisjon bør skje.		Planveilederen skal revideres umiddelbart dersom en endring i beredskapssituasjonen tilsier at revisjon bør skje.
	Planverk skal revideres dersom det kommer nye nasjonale strategiske føringer.		Planveilederen skal revideres dersom det kommer nye nasjonale strategiske føringer.
	Planverk bør også revideres dersom organisatoriske endringer ved foretaket/virksomheten har betydning for innholdet i planen.		Ha planer for overvåking av vaksinasjonsdekning og forekomst av alvorlige uønskede hendelser av pandemivaksine.
Sesongvaksinering	Det kan være nyttig med en intern sjekkliste for hvilke endringer som bør utløse en revisjon av den lokale planen for massevaksinering.	Ansvarlig leder/ smittevern- ansvarlig (lege)	Ha kontrakt for levering av pandemivaksine. Sørge for kontrakt på og planer for distribusjon av pandemivaksine.
	Sørge for at smitteeksponert helsepersonell får tilbud om vaksine årlig.		Gi retningslinjer for vaksinasjon med sesonginfluensavaksine.
	Ha oversikt over hvor mange av virksomhetens pasienter som tilhører målgruppene for sesonginfluensavaksinasjon, samt tilby dem vaksine. Registrere vaksinasjoner i SYSVAK.		Leverer sesonginfluensavaksine til helseforetakene for vaksinasjon av de definerte målgruppene for influensavaksinasjon.
	Sende årlig bestilling på vaksine til Folkehelseinstituttet basert på helseforetakets behov.		Overvåke vaksinasjonsdekning med sesonginfluensavaksine i hele befolkningen.
Øvelser	Ha et innarbeidet og øvet system for sesonginfluensavaksinering. Dette systemet bør kunne benyttes for prioritert vaksinering i en pandemisituasjon.	Ansvarlig leder	Ta imot og vurder meldinger om mistenkte bivirkninger etter sesonginfluensavaksinering. Registrere meldinger inn i Legemiddelverkets bivirkningsdatabase.
	Delta i øvelser i regi av sentrale og regionale myndigheter, samt delta i / arrangere lokale samøvinger (med kommuner i opptaksområdet og samarbeidende virksomheter).		Arrangere beredskapsøvelser for massevaksinasjon i samarbeid med andre sentrale aktører.

Interpandemisk fase			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Prioritering	Ha oppdaterte oversikter over alle ansatte. Ha oppdatert oversikt over antall sengeplasser ved de ulike avdelingene (avdelingenes hovedfunksjon bør beskrives). Holde oversikt over omtrentlig antall personer i hver av prioriteringsgruppene for vaksinasjon ved virksomheten.	Ansvarlig leder	I samarbeid med andre sentrale helsemyndigheter, angi de til enhver tid prioriterte grupper.
Informasjon	Utarbeide plan for informasjonsarbeid overfor egne ansatte, inneliggende pasienter og tilknyttede virksomheter.	Ansvarlig leder	Utarbeide kommunikasjonsplan og - strategier for vaksine-relaterte oppgaver.

Høynet beredskapsfase			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Beredskap	Sammenkalle Beredskapsutvalget. Gjennomgå beredskapsplaner med tanke på vaksinasjon. Identifisere ressursbehov og mobilisere i henhold til situasjonen.	Ansvarlig leder	Identifisere ressursbehov ved FHI og mobilisere i henhold til situasjonen.
Prioritering	Oppdatere oversikt over antall ansatte med kritisk funksjon for virksomhetens medisinske og tekniske drift. Etablere lister med kontaktpersoner.	Ansvarlig leder	Vurdere eksisterende vaksinasjonsstrategi i samarbeid med andre sentrale aktører i helseforvaltningen.

Pandemisk fase - før vaksine er kommet			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Ansvar	Fordele ansvar i virksomheten og oppnevne vaksinasjonsutvalg som har en rådgivende funksjon for leder av beredskapsutvalget.	Ansvarlig leder	Aktivere pandemivaksineavtaler. Vurdere ønsket antall doser sammen med Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet, og bestille vaksine på bakgrunn av dette.
	Smittevernansvarlig lege har det faglige ansvaret og rapporterer til ansvarlig leder eller til fagdirektør.		
	Opprette ansvarskontakt: Smittevernansvarlig lege er faglig ansvarlig kontaktperson for Folkehelseinstituttet.		Opprette kontakt med alle helseforetak. Oppnevne kontaktpersoner for helseforetakene.
	All informasjon fra Folkehelseinstituttet til helseforetaket vedrørende massevaksinasjon går til smittevernansvarlig lege dersom ikke annet er avtalt.		
Samhandling	Opprette kontakt med kommunelege/ smittevernlege i kommunene samt virksomhetsleder i andre helseforetak i opptaksområdet.	Ansvarlig leder	
Prioritering	Ha oppdaterte prioriteringslister i henhold til definerte kriterier (jf. s 36 ff) over antall personer i de personellgrupper som det kan være aktuelt å prioritere for vaksinasjon.	Ansvarlig leder/ fagdirektør	Be de regionale helseforetakene sende inn prioriteringslister for sine foretak og andre aktuelle virksomheter de har avtale med.
	Send inn prioriteringsliste til Folkehelseinstituttet - via det regionale helseforetaket.	Beredskaps- utvalget / smittevern- ansvarlig (lege)	Planlegge pakking og forsendelse av vaksinedoser i henhold til føringer/prioriteringer fra HOD.
	Definere prioriterte ansatte ved ulike enheter (navn og funksjon). Lage lister for innkalling til vaksinerings.	Smittevern- ansvarlig (lege) / Enhetsledere	
Kontakt- detaljer for vaksine- leveranse	Send Folkehelseinstituttet informasjon om leveringsadresse for vaksine, samt navn, mobiltelefonnummer og e-postadresse til kontaktperson for vaksineleveranser. Folkehelseinstituttet må holdes løpende oppdatert ved endringer.	Smittevern- ansvarlig (lege)	Be om kontaktinformasjon for vaksineleveranser. Lage en detaljert plan for vaksineleveranser til helseforetakene - basert på prioriteringskriterier gitt av HOD samt teoretisk ukentlig tilgang på vaksine.
Varsling	Varsle vaksinatører (evt. oppnevne vaksinatører dersom dette ikke er gjort tidligere)	Beredskaps- utvalget/ smittevern- ansvarlig (lege)	

Pandemisk fase - før vaksine er kommet			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Klargjøre for mottak av vaksine	Klargjøre lokaler for mottak av vaksine: - beskrivelse av mottaksrutiner (brekkasje, temperatur) - kjølelagre (2–8 °C, frostfritt). - kontrollrutiner (temperaturovervåkning på lager) - sikring	Smittevern-ansvarlig (lege)	
- eventuell distribusjon innad i HF	Klargjøre for eventuell videredistribusjon innad i foretaket: - kjøletransport (2–8 °C, frostfritt). - kontrollrutiner (temperaturovervåkning under transport) - sikring	Smittevern-ansvarlig (lege)	
- vaksinerings	Sentralisert vaksinasjon Klargjøre lokaler som skal benyttes til vaksinasjon Sørge for tilstrekkelig engangsutstyr til vaksinasjon Desentralisert vaksinasjon Utarbeide plan for fordeling av vaksine og nødvendig utstyr til avdelingene, evt. opprette ambulerende vaksinasjonsteam Sørge for tilstrekkelig engangsutstyr til vaksinasjon	Smittevern-ansvarlig (lege)	
- registrering	Klargjøre for registrering i SYSVAK. Teste funksjonalitet. Ha en prosedyre for elektronisk registrering til SYSVAK via journalsystem. Ved mangel på journalsystem med elektronisk kommunikasjon til SYSVAK, kan beredskapsalternativ tilbudt av FHI benyttes. Som hovedregel bør vaksinerings og registrering i SYSVAK skje på samme tid. Lage prosedyre for utstedelse av vaksinasjonsbevis og eventuelt trykke opp kort (dersom man sørger for at vaksinasjonen blir registrert fortløpende i SYSVAK, kan vaksinasjonen selv skrive ut vaksinasjonsbevis fra Mine vaksiner).	Smittevern-ansvarlig (lege)	Teste funksjonalitet. Aktivere beredskapsplan for SYSVAK. Legge ut mal for vaksinasjonsbevis på nett.

Pandemisk fase - før vaksine er kommet			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
- melding av alvorlige bivirkninger	Klariere skjema for registrering av mistenkte alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon.	Smittevern-ansvarlig (lege)	Utarbeide "skjema for melding om mistenkte alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon". Legge ut "skjema for melding om mistenkte alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon på nett".
Informasjon	Gjøre informasjon om vaksinasjon tilgjengelig på hjemmeside/intranett, evt. på egen pandemside.	Beredskapsutvalget, i samarbeid med informasjonsavdeling	Utarbeide informasjonsstrategi med tiltak spesielt rettet mot foretakene og massevaksinasjon. Kontinuerlig følge opp situasjonen og gi oppdatert informasjon til helsepersonell. Opprette rådgivningstelefon for helsepersonell.
Informasjonsmaterieill	Tilpasse informasjons- og dokumentasjonsmaterieill til lokale forhold	Informasjonsavdeling, i samarbeid med smittevernansvarlig (lege)	Utarbeide informasjonsmaterieill om pandemivaksinen (effekt og sikkerhet)
Prosedyrer	Opplæring i praktiske prosedyrer for: - Vaksinehåndtering - Vaksinasjon (kriterier for kontraindikasjon) - Medisinsk beredskap - Registrering i helseforetakets dokumentasjonssystem - Registrering i SYSVAK - Melding av mistenkte alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon - Avviksrapportering - Bruk av evt. beskyttelsesutstyr	Smittevern-ansvarlig (lege)	Utarbeide veiledningshefte med praktiske prosedyrer for vaksinasjon med pandemivaksinen

Pandemisk fase - utsending av vaksine har startet			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Oppstart	Sentralisert vaksinasjon Bestemme tidspunkt for oppstart av vaksineringslinnkallesikringspersonell, vaksinatører og leger Innkalle prioriterte grupper til vaksinasjon Desentralisert vaksinasjon Gi beskjed til avdelingene/enhetene om når de vil få vaksine, og hvor mye de får. Dersom helseforetaket benytter ambulante vaksinasjonsteam må teamet underrettes om dato for oppstart, og avdelingene få beskjed om tidspunkt for vaksinasjon og hvor mye vaksine som er tilgjengelig.	Ansvarlig leder/Beredskapsutvalget/Smittevernansvarlig (lege)	Ta imot vaksine fra vaksineprodusentene og utføre nødvendige kontrolltiltak. Følge opp Statens legemiddelverks godkjenningsprosedyre for vaksinen. Fordele vaksinedoser i henhold til prioriteringsrekkefølge fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Alle sendinger til helseforetakene registreres som ordre slik at det dokumenteres hvor mange doser og hvilke produksjonsbatcher som er i hver leveranse. Varsle om når mottak kan forventes i helseforetakene (dato og tidspunkt), leveringsmåte, volum og antall vaksinedoser.
Vaksinehåndtering	Kontrollere alle leveranser ved mottak med tanke på synlig brekkasje, antall doser og temperatur under transport (frostindikator). Ivareta sikkerhet ved oppbevaring av vaksineleveransen. Dette blir spesielt viktig i en knapphetssituasjon. Overvåke lagringstemperatur – før temperaturlogg. Lagringstemperatur 2–8 °C. Vaksinen må ikke fryse. Føre kontroll med alle vaksinedoser som tas ut av lager. Fordele vaksinedoser internt i foretaket. Ved interndistribusjon i foretaket må prosedyrer for å opprettholde kjølekjeden følges (vaksinen skal transporteres og oppbevares kjølig, 2–8 °C). Klargjøre utstyr for medisinsk beredskap som skal være tilgjengelig ved vaksinasjon. Klargjøre engangsutstyr som skal brukes ved vaksinasjon.	Smittevernansvarlig (lege)	Send ut vaksine i henhold til prioriteringslister med egnet transportmiddel for eksempel kjølebil/bil, fly.

Pandemisk fase - utsending av vaksine har startet			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Informasjon	Sørge for kontinuerlig oppdatert informasjon til ansatte via intranett.	Ansvarlig leder/ Smittevern-ansvarlig (lege) i samarbeid med informasjonsavdeling	Legge ut kontinuerlig oppdatert informasjon for publikum og helsepersonell på internett. Utvide åpningstid for telefonhenvendelser fra helsepersonell.
Forberede helsepersonell	Gjennomgang/repetisjon av praktiske prosedyrer (vaksinasjon, kontraindikasjoner, beredskap, dokumentasjon, avvikshåndtering, beskyttelsesutstyr).	Smittevern-ansvarlig (lege)	Gi veiledning gjennom rådgivningstelefon for helsepersonell.
Klargjøre for vaksinasjon	Sentralisert vaksinasjon Utpeke ansvarlig ledelse på vaksinasjonsstedet Åpningstid Merking av lokaler Installering av utstyr / klargjøring av kontorer osv. Ivaretagelse av sikkerhet Evt. bruk av køsystem Logistikksystem for inn / vente / vaksinasjon / observasjon / ut - med tydelig merking av de enkelte soner. Desentralisert vaksinasjon Dersom det vaksineres på avdeling, klargjøre engangsutstyr, og utstyr til akuttberedskap, samt vaksine i egnet emballasje (kjølekedje) for transport.	Ansvarlig leder/ Smittevern-ansvarlig (lege)	
Sikkerhet og annet	Lokale tiltak for å redusere smittepress v/vaksinasjon. Sikring av lokaler. Sikring av vaksinelager. Sikring av transport internt.	Smittevern-ansvarlig (lege)	

Pandemisk fase - utsending av vaksine har startet			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Gjennomføre vaksinasjon	Følgende punkter må ivaretas: - Mottak av vaksinand - Gi informasjon om vaksinen, dele ut informasjonsmaterieill - Registrere personidentiteté - Ha lege tilgjengelig for å vurdere kontraindikasjoner og kunne håndtere akutte situasjoner i samarbeid med annet helsepersonell - Vaksinerings - Overvåkning etter vaksinerings - Registrering i SYSVAK - Utlevering av vaksinasjonsbevis - Eventuelt informere om tid for 2. dose Ved sentralisert vaksinerings må det i tillegg iverksettes rutiner for å redusere smittepresset når mange er samlet.	Smittevern-ansvarlig (lege)	
	Ved desentralisert vaksinerings utført av vaksinasjonsteam må det i tillegg føres oversikt over hvilke vaksiner som har vært oppbevart utenfor 2–8 °C, og hvor lenge. Dette for å sikre at kvaliteten på vaksinen som settes er optimal (altså at man ikke bruker vaksine som har vært varm for lenge eller har vært frosset).	Smittevern-ansvarlig (lege)	
Overvåke vaksinasjonsdekningen	Registrere vaksinasjon fortløpende i journalsystem med direkte overføring til SYSVAK. Ved mangel på journalsystem med elektronisk kommunikasjon til SYSVAK, kan beredskapsalternativ tilbudt av FHI benyttes.	Smittevern-ansvarlig (lege)	Bistå og veilede helseforetakene med overføringsproblemer og gi teknisk support på registrering. Journalleverandørene er førstelinje for spørsmål for sine systemer. Rapportere fortløpende vaksinasjonsdekning på nasjonalt og lokalt nivå.
Overvåke uønskede hendelser etter vaksinasjon	Kontinuerlig innrapportere meldinger om alvorlige mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon.	Smittevern-ansvarlig (lege)	Gjennomgå og registrere alle meldinger og overvåke alvorlige uønskede hendelser i samarbeid med Statens legemiddelverk.

Overgangsfase			
Oppgave	Tiltak i helseforetaket	Ansvar / anbefalt utførelse av	Folkehelseinstituttets tiltak
Evaluering	Utføre egen evaluering av gjennomføring av massevaksinasjon i virksomheten.	Ansvarlig leder/ fagdirektør/ Beredskaps- utvalget/ smittevern- ansvarlig lege	Gjennomgå erfaringer fra alle helseforetak og gjøre analyser og forbedringstiltak basert på innrapporterte opplysninger. Vurdere vaksinedekning, vaksineeffekt og sikkerhet, og oppdatere anbefalinger for vaksinasjon.
Forbedringer og revisjon av planverk	Revidere lokalt planverk på grunnlag av erfaringer fra pandemien	Ansvarlig leder	Revidere planverk og samhandling basert på erfaringer fra pandemien.

Referanser

1. Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet. Nasjonal beredskapsplan pandemisk influensa. 2014.
2. Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal helseberedskapsplan, Versjon 2.0, fastsatt 2. juni 2014. Oslo 2014.
3. World Health Organization (WHO). Pandemic Influenza Risk Management - WHO Interim Guidance. 2013.
4. Forskrift om kommunal beredskapsplikt. Forskrift om kommunal beredskapsplikt av 22. august 2011.
5. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (dsb). Veileder - Helhetlig risiko- og sårbarhetsanalyse i kommunen. Versjon 01. Tønsberg 2014.
6. Freiesleben de Blasio B, Iversen BG, Tomba GS. Effect of Vaccines and Antivirals during the major 2009 A(H1N1) pandemic wave in Norway - and the influence of vaccination timing. PLoS One 2012; 7: e30018.
7. Smittevernloven. Lov om vern mot smittsomme sykdommer av 05. mai 1994 nr. 55.
8. SYSVAK-registerforskriften. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister av 20. juni 2003 nr. 739.
9. Legemiddelforskriften. Forskrift av 18. desember 2009 om legemidler.
10. Pasientskadeloven. Lov om erstatning ved pasientskader mv. av 15. juni 2001.
11. Forskrift om smittevern i helsetjenesten. Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten av 17. juni 2005 nr. 610
12. Helse- og omsorgstjenesteloven. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m av 24. juni 2011.
13. Helsetilsynsloven. Lov av 30. mars 1984 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. .
14. Fylkesmannens samfunnssikkerhetsinstruks. Instruks for fylkesmannens og Sysselmannen på Svalbards arbeid med samfunnssikkerhet, beredskap og krisehåndtering av 19. juni 2015.
15. Spesialisthelsetjenesteloven. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m av 02. juli 1999 nr. 61
16. Helseberedskapsloven. Lov om helsemessig og sosial beredskap av 23. juni 2000 nr. 56
17. Forskrift om krav til beredskapsplanlegging. Forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap av 23. juli 2001 nr. 881
18. Sivilbeskyttelsesloven. Lov om kommunal beredskapsplikt, sivile beskyttelsestiltak og Sivilforsvaret av 25. juni 2010.
19. Forskrift om legemiddelhåndtering. Forskrift av 3. april 2008 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.
20. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (dsb). Nasjonalt risikobilde 2013 - katastrofer som kan ramme det norske samfunnet. Tønsberg 2013.
21. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (dsb). Veiledning til forskrift om kommunal beredskapsplikt. Tønsberg 2012.
22. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (dsb). Sikkerhet i kritisk infrastruktur og kritiske samfunnsfunksjoner - modell for overordnet risikostyring. KIKS-prosjektet - 1. delrapport. Tønsberg 2012.
23. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (dsb). Nasjonal sårbarhets- og beredskapsrapport (NSBR) 2011. Tønsberg 2011.
24. Norges offentlige utredninger. NOU 2006:6. Når sikkerheten er viktigst - Beskyttelse av landets kritiske infrastrukturer og kritiske samfunnsfunksjoner. Oslo 2006.
25. St.meld. nr. 22 (2007-2008). Samfunnssikkerhet - samvirke og samordning. Oslo 2008.
26. Hungnes O, Hauge SH et al. Influensasessongen i Norge 2014-15. Årsrapport, sykdomsprogram for influensa. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2015.
27. Forskrift om utførelse av arbeid. Forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav av 6. desember 2011.
28. Arbeidsmiljøloven. Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. av 17. juni 2005 2005.

Vedlegg

- Vedlegg 1: Informasjon om vaksinepreparatene, Adjupanrix® og Foclivia®
- Vedlegg 2: Beslutningsprosess for fordeling av vaksinepreparater
- Vedlegg 3: Distribusjonsplan for pandemivaksine [kommer]

Vedlegg 1:
Informasjon om vaksinepreparatene**Adjupanrix®**

Oppdatert preparatinformasjon er tilgjengelig på [EMAs hjemmesider](#).

Foclivia®

Oppdatert preparatinformasjon er tilgjengelig på [EMAs hjemmesider](#).

Vedlegg 2:

Beslutningsprosess for fordeling av vaksinepreparater

Beskrivelsen av beslutningsprosess for fordeling av vaksinepreparater må ses i sammenheng med føringer gitt i den Nasjonale pandemiplanen, samt kapitlet om strategier for vaksinasjon i hoveddokumentet. Den nasjonale pandemiplanen slår fast at prioriteringene skal baseres på et likeverdsprinsipp, samtidig som at ressursene må brukes der de gir mest nytte og effekt.

Det overordnede premisset for fordeling av vaksiner vil være pandemiens alvorlighetsgrad og karakter. Den prioriteringsmodell som skal legges til grunn for fordelingen av vaksine - herunder vaksinepreparat - skal ha som siktemål å redusere sykdom og død i befolkningen på grunn av influensa, og samtidig ta hensyn til behovet for å opprettholde samfunnskritiske funksjoner. Modellen må også være gjennomførbar.

Under forrige pandemi hadde Norge avtale med én vaksineprodusent. I inneværende avtaleperiode har Norge kontrakt med to leverandører. Ved en ny pandemi vil man dermed måtte bestille to ulike vaksinepreparater for å kunne tilby fullimmunisering med to doser til hele befolkningen. De to vaksinepreparatene har ulike innholdsstoffer. På grunnlag av det en vet i dag er det usikkert om de kan benyttes om hverandre, og det må derfor etableres et system for å sikre at samme vaksine blir gitt som dose én og dose to til samme person.

I dette vedlegget utdypes sentrale faktorer som kan påvirke de vurderingene som må gjøres når vaksinepreparatene skal fordeles, samt alternative modeller for fordeling.

Faktorer som vil påvirke fordelingen av vaksinepreparater

Det er flere forhold som må vurderes når ulike vaksinepreparater skal fordeles under en influensapandemi. Blant de mest sentrale er:

- Vaksinetilgangen (logistikk inn)
- Sykdommens transmisjonsrate (hvor fort viruset spres)
- Sykdommens alvorlighetsgrad (sykelighet og dødelighet)
- Vaksinenes egenskaper (hvor effektive og sikre er vaksinene)
- Vaksinedistribusjon (Logistikk ut)

I tillegg bør fordelingen følge en modell som er så enkel som mulig for å minimere risikoen for forsinkelser og feil.

Vaksinetilgang (logistikk inn)

Det er stor sannsynlighet for at den ene vaksinen blir tilgjengelig før den andre, ettersom de to vaksinepreparatene har noe ulike produksjonsprosess og ulik produksjonstid. Produsentene vil ha liten erfaring med produksjon av den nye virusstammen, og dette kan føre til avvik i forhold til estimert produksjonstid og et mindre antall doser per uke i forhold til estimert produksjonskapasitet. I tillegg vil tilgangen til den ene eller begge vaksinene kunne variere fra uke til uke på grunn av produksjonsavvik eller uhell.

Under pandemien i 2009-10 var det vanskelig å forutsi antall doser i hver leveranse, både for FHI og for mottakerne i kommuner og sykehus. Dette fordi det var et kort tidsintervall fra man visste hvor mange doser som var tilgjengelig til dosene ble levert til FHI.

Gitt de trange tidsrammene vil dette høyst sannsynlig gjenta seg ved en ny pandemi. Dersom en ny pandemi oppstår i løpet av inneværende kontraktsperiode, vil fordelingen kompliseres ytterligere av at det nå vil være to produsenter som leverer vaksine, og to vaksinepreparater som skal fordeles.

Pandemiens transmisjonsrate

Pandemiens transmisjonsrate - hvor fort viruset spres - avhenger av egenskaper ved selve viruset (smittsomhet og angrepsrate), egenskaper ved befolkningen (pre-eksisterende immunitet og generell helsetilstand), egenskaper ved samfunnet (herunder befolkningstetthet og sosiale interaksjonsmønstre), samt klima og temperaturforhold (influenzavirus spres lettere i kalde og tørre årstider).

Ettersom flere av disse faktorene kan endres underveis i en pandemi kan transmisjonsraten også variere. En høyere transmisjonsrate vil medføre raskere spredning over større geografiske områder og et høyere antall smittede. Dette får igjen betydning for hvorvidt vaksine vil være tilgjengelig i tilstrekkelig mengde og i tide til å påvirke pandemiens forløp. Under pandemien i 2009 startet vaksineringsen 1 uke før utbruddstoppen ble nådd. Det vil si at svært få ble vaksinert før de fleste sykdomstilfellene oppstod. Vaksinasjonen kan likevel ha medvirket til å hindre en ny stor sykdomsbølge forårsaket av pandemiviruset det påfølgende året, noe mange andre land opplevde, bla. Storbritannia og Danmark.

Sykdommens alvorlighetsgrad

I vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad inngår blant annet hvor mange av de syke som oppsøker lege, hvor mange som blir alvorlig syke og innlagt i sykehus, hvor mange av de innlagte som trenger intensivbehandling, og hvor stor andel av de syke som dør av sykdommen. Tabell 8 fra den nasjonale pandemiplanen (gjengitt under) illustrerer dette:

Tabell 8: Vurdering av sykdommens alvorlighetsgrad etter prosentandeler av personer med sykdom som tar kontakt med lege, blir innlagt i sykehus, mottar intensivbehandling, dødsfall.

Hendelse	Moderat	Alvorlig	Svært alvorlig
Legekontakt*	10-20 %	15-25 %	20-30 %
Sykehusinnleggelser	0,5-1,0 %	1,5-2,5 %	3,0-4,0 %
Intensiv behandling	10 % av innleggelser	17 % av innleggelser	25 % av innleggelser
Dødsfall	0,13-0,175 %	0,2-0,25 %	0,3-1,1 %

* De som har/frykter å ha komplikasjoner, eller som tilhører en risikogruppe for alvorlig utfall av influensas sykdom.

Sykdommens alvorlighet vil påvirke fordelingen av vaksine mellom ulike prioriteringsgrupper. Alvorlighetsgraden vil også kunne påvirke fordelingen av vaksinepreparater, dersom disse varierer i effekt og/eller bivirkningsprofil. Det er for eksempel naturlig at man ved svært alvorlig sykdom vil akseptere en høyere risiko for alvorlige bivirkninger.

Vaksinenes egenskaper

Utgangspunktet for begge vaksinepreparatene er at de må gis i to doser for optimal effekt. Avhengig av hvilket virus som forårsaker pandemien, kan det likevel vise seg at én dose er tilstrekkelig for det ene eller begge vaksinepreparatene. Dette vet man imidlertid ikke før vaksinene er produsert og det er gjennomført spesifikke immunogenisitetsstudier.

Fordelingen av vaksinepreparat kan til en viss grad tilpasses på bakgrunn av tilgjengelig kunnskap om vaksinenes immunogenisitet og bivirkningsprofil i ulike befolkningsgrupper. Den kunnskap man har om effekt og sikkerhet for nye pandemivaksiner vil imidlertid nesten utelukkende bygge på erfaringer med adjuvanterte vaksiner mot H5N1- eller H1N1 pdm2009-virus, og i svært liten grad det konkrete viruset som forårsaker den nye pandemien. Kunnskapen vil altså ikke være direkte overførbart til de nye vaksinene. Data på immunogenisitet og sikkerhet fra større studier på vaksinene, samt overvåking av bivirkninger etter oppstart av massevaksinasjon, vil ikke være tilgjengelig før vaksinene har vært i bruk en stund.

Immunogenisitet

- Ulik immunogenisitet mellom vaksinepreparater og mellom prioriterte grupper
Vaksinepreparatenes immunogenisitet vil avhenge av hvilket virus som forårsaker utbrudd. De to vaksinepreparatene har noe ulik sammensetning, og vil kunne ha ulik immunogenisitet, selv om de er basert på samme virus. Variasjoner i effekt mellom befolkningsgrupper er kjent både for sesongvaksinene og fra studier på effekt av modellvaksinene (Adjupanrix og Foclivia), hvor man har sett ulik effekt mellom aldersgrupper og ulike risikogrupper (f. eks immunsupprimerte). Ved fordeling av vaksinepreparater, og bør man tilstrebe at den vaksinen som gir best effekt blir benyttet til de gruppene som trenger det mest. Dersom tilgjengelige data tilsier at de to vaksinene gir sammenlignbar effekt i en gruppe, vil for eksempel sikkerhet eller logistiske hensyn være avgjørende.
- En versus to doser
Under pandemien i 2009 viste serologidata fra noen av de første immunogenisitetsstudiene at det var tilstrekkelig med én dose pandemivaksine for å oppnå beskyttelse. I forsøk med de langt mindre immunogene H5-virusene er det vist at det er nødvendig med to doser for å oppnå antistoffnivåer som gir beskyttelse mot sykdom. Immunogenisiteten til viruset som er årsak til neste pandemi vil være avgjørende for om noen grupper er tilstrekkelig beskyttet med én dose. Selv om én vaksinedose ikke gir beskyttelse mot infeksjon og sykdom hos de fleste, vil den kanskje kunne gi nok beskyttelse til at man unngår alvorlig sykdom og død. Samtidig kan immunitet hos så få som 30 % av befolkningen stoppe spredning av sykdom, men dette vil avhenge av transmisjonsraten til viruset.
- Restimmunitet
Når vaksinene skal fordeles må man også vurdere hvorvidt deler av befolkningen kan tenkes å ha en restimmunitet som gir noen grad av kryssbeskyttelse mot det nye pandemiviruset (tenkelig dersom pandemiviruset tilhører en H1-, H2- eller H3-stamme). Disse gruppene vil kunne ha mindre behov for pandemivaksine, og det vil i så fall være naturlig å utsette vaksinerings av dem til etter at de immunologisk naive deler av befolkningen har fått tilbud om vaksine. Alternativt kan disse gruppene få en mindre immunogen vaksine. Utfordringen med en slik tilnærming, vil imidlertid være at man på individnivå ikke vet hvem i disse gruppene som har restimmunitet, og testing vil ikke være hensiktsmessig under en pandemi.

Alle faktorene beskrevet ovenfor må tas med i beregningen når man skal vurdere hvorvidt man skal vaksinere flest mulig med én dose før man starter å vaksinere med andre dose til de høyest prioriterte.

Sikkerhet

Når man starter vaksinasjon vil kunnskapen om eventuelle sjeldne bivirkninger være begrenset. Ved massevaksinasjon vil man, på grunn av det store antallet vaksinerte, kunne oppdage sjeldne bivirkninger og bivirkninger som viser seg lang tid etter vaksinerings. Slike bivirkninger er det ikke mulig å oppdage før et stort antall er vaksinert.

På samme måte som for immunogenisitet, kan det være forskjeller i bivirkningsprofilen til de to vaksinene. Dette kan også variere mellom aldersgrupper og risikogrupper, så vel som mellom ulike virus.

Hvordan man på befolkningsnivå venter hensynet til kjente og ukjente bivirkninger i forhold til den beskyttelse vaksinasjon kan gi, vil i stor grad avhenge av hvor alvorlig sykdom en ny pandemi forårsaker, og hvilke grupper som blir hardest rammet.

Vurderingen av sikkerhet kan også påvirkes av andre forhold. Dersom for eksempel vaksine X viser seg å være effektiv etter kun én dose, men har en mindre fordelaktig bivirkningsprofil enn vaksine Y, kan mengden alvorlige bivirkninger per fullvaksinert likevel vise seg å være høyere for vaksine Y fordi den må gis i to doser.

Vaksinedistribusjon (Logistikk ut)

De logistiske utfordringene vil variere noe avhengig av om vi har én eller begge vaksiner tilgjengelig samtidig. Behovet for et fleksibelt mottakssystem for vaksine i kommunene vil imidlertid gjelde begge scenarier. Endringer i mottaksadresser og kontaktpersoner, samt tilbakemeldinger om feil eller mangler ved mottak, må formidles fortløpende til FHI slik at dette kan korrigeres.

Når begge vaksinene er tilgjengelige, vil det være helt sentralt å ha et robust system for å sikre at alle kommuner/helseforetak får de dosene de skal ha av hver vaksine, uten forsinkelser og feilsendinger. Dette er særlig viktig for å sikre at det blir gitt to doser med samme vaksinepreparat, dersom det er nødvendig med to doser. Jo mer komplisert fordelingsnøkkelen for distribusjon av vaksinepreparater blir, jo større blir kravene til systemet, både hos Folkehelseinstituttet og i ytre distribusjonsledd hos kommuner, legekantor og helseforetak.

Alternativer ved fordeling og distribusjon av vaksine

Man kan skissere flere ulike modeller for fordeling og distribusjon av de ulike vaksinepreparatene:

- Fordeling etter gruppetilhørighet
- Fordele vaksine til høyest prioriterte gruppe fortløpende
- Geografisk fordeling
- Vente med utsending til vi har begge preparater

Fordeling etter gruppetilhørighet

Vaksinepreparatene kan fordeles på bakgrunn av tilgjengelig kunnskap om preparatenes immunogenisitet og antatte bivirkningsprofil i ulike befolknings- eller risikogrupper. Som nevnt over vil denne kunnskapen imidlertid være begrenset for vaksiner med et nytt pandemivirus. I tillegg er det ikke sikkert at effekt og bivirkningsprofil for de nye vaksinene vil ha de samme egenskapene som tilsvarende vaksiner med andre virus.

En fordel med å fordele vaksinepreparat etter tilhørighet i prioriteringsgrupper (helsepersonell, risikogruppe, alder) er at det kan være enklere å vite hvilket vaksinepreparat som er gitt på bakgrunn av den enkeltes gruppetilhørighet. Dersom fordelingen etter gruppetilhørighet kan gjøres i god tid før vaksinene kommer, kan informasjonen tilpasses på forhånd. I tillegg øker det forutsigbarheten for vaksinatører og befolkning,

Ved fordeling av vaksinepreparat på ulike prioriterte grupper vil man måtte sende begge vaksinepreparater til alle mottakere. Det vil bli logistisk krevende å sikre at alle mottakere fortløpende får det riktige antall doser ut fra befolkningssammensetningen.

For å kunne etterleve en fordeling av vaksinepreparater etter prioriteringsgruppe, er det svært viktig at man har jevn og forutsigbar tilgang på vaksiner, slik at ingen prioriteringsgrupper/befolkningsgrupper bli hengende etter med hensyn på vaksinasjonsdekning. En slik fordelingsmodell forutsetter god kommunikasjon rundt bakgrunnen for valg av vaksinepreparat til hver enkelt prioriteringsgruppe, for å unngå spekulasjoner i befolkningen/media om begrunnelsen for hvem som får hvilket vaksinepreparat.

Fordele vaksine til høyest prioriterte gruppe fortløpende

Vaksinepreparatene kan også fordeles ved at den høyest prioriterte gruppen får det vaksinepreparatet som kommer først. Dette er et enkelt fordelingsprinsipp, men man må her ta høyde for at den vaksinen som kommer først kanskje ikke er den optimale for den høyest prioriterte gruppen.

Dette er viktig fordi man - med mindre man oppdager avvik i forhold til forventet effekt eller bivirkningsprofil for den aktuelle gruppen - bør unngå å bytte vaksinepreparat til den enkelte prioriteringsgruppe etter at vaksinasjon er startet. Et slikt bytte kan føre til at man mister oversikten over hvilket vaksinepreparat som skal gis som dose 2, og over hvor mange doser av hvert vaksinepreparat hver kommune/sykehus vil ha behov for.

Man vil også for denne fordelingsmodellen måtte sende begge vaksinepreparater til alle mottakere.

Geografisk fordeling

Gitt at man vurderer effekten og sikkerheten av vaksinene som like god uavhengig av alder og medisinske faktorer, kan man fordele de to vaksinepreparatene geografisk, etter for eksempel fylke eller landsdel.

Den største fordel med denne tilnærmingen vil være at det forenkler logistikken med hensyn til utsending, samt at muligheten for å holde oversikt over hvilket vaksinepreparat den enkelte har fått er noe større.

Det forutsetter imidlertid at man har jevn tilgang på begge vaksiner, slik at ikke deler av landet mister tilgangen på vaksine om en av produsentene blir forsinket eller får en midlertidig leveringssvikt. Det forutsetter også svært god kjennskap til og kommunikasjon rundt effekt og sikkerhet av vaksinene.

Vente med utsending til man har begge vaksinepreparater

Å vente med utsending er et lite realistisk scenario, da man ikke kan forutse pandemiens utvikling. Det å holde tilbake vaksinene kan i verste fall redusere betydningen av vaksinasjon. Å vente med vaksinasjonen for å kunne tilby begge vaksinepreparater, eller for å samle opp vaksinedoser, krever også svært god informasjon til befolkningen for å unngå unødig uro.

Vedlegg 3:
Distribusjonsplan for pandemivaksine

Plan for distribusjon av pandemivaksine er under utarbeidelse og vil bli publisert elektronisk i løpet av 2016.

www.fhi.no

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Juli 2016
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no