



Rekommendation för vaccination mot pandemi (H1N1 2009)

Institutet för hälsa och välfärd
PB 30 (Mannerheimvägen 166)
00271 Helsingfors
Telefon: 020 610 6000

www.thl.fi

REKOMMENDATION FÖR VACCINATION MOT PANDEMI (H1N1 2009)

Den 25 september godkände statsrådet en förordning (707/2009) om temporär ändring av förordningen om smittsamma sjukdomar. Förordningen förpliktar alla kommuner att ordna frivilliga vaccineringar i syfte att skydda personer mot influensa orsakad av influensavirus A av subtyp (H1N1)v, dvs. det pandemiska influensaviruset (H1N1) 2009. Staten har reserverat vaccin i princip för hela befolkningen, men vaccineringskampanjen börjar med dem som löper den högsta risken att bli allvarligt sjuka av det pandemiska influensaviruset (H1N1) 2009 eller som är särskilt infektionsbenägna.

Trots att den pandemiska influensan (H1N1) 2009 i de flesta fall ger lindriga symtom, kommer den också att orsaka ett betydande antal intensivvårdsperioder och dödsfall, som nästan uteslutande skulle komma att drabba unga eller personer i arbetsför ålder under 65 år. Vaccinering är det allra effektivaste sättet att undvika att smittas av den pandemiska influensan. En omfattande vaccinationskampanj syftar till att förebygga sjukhus- och intensivvård samt dödsfall.

Pandemivaccinet finns inte på apotek. Däremot kan vaccin mot säsonginfluensa köpas mot recept på sedvanligt sätt. Det bör beaktas att de sedvanliga vaccineringarna av riskgrupper, småbarn och äldre mot säsonginfluensa genomförs hösten 2009 vid sidan av pandemivaccineringen ([Rekommendation om säsongsinfluensavaccinering](#)).

Vaccinationsordning

Vaccinet levereras till Finland mellan senhösten 2009 och våren 2010 i veckovisa partier. Vaccinationsordningen har fastställts på medicinska grunder mot bakgrund av epidemiologiska data. Vaccineringen sker i följande ordning:

1. Personalen som vårdar infektionspatienter eller infektionsbenägna patienter inom hälso- och sjukvård, socialvård och sjuktransporter samt personer som arbetar inom kundtjänsten vid apoteken. Dessa grupper utsätts i sitt arbete för smitta i större utsträckning än andra, och vaccinering av dem skyddar även deras patienter.

2. Gravida kvinnor. Majoriteten av de gravida kvinnorna insjuknar i en lindrig form av sjukdomen. De löper dock högre risk än andra jämnåriga att insjukna allvarligt.

3. Personer i åldern 6 månader–64 år som på grund av kronisk sjukdom hör till en riskgrupp. De som på grund av sjukdom tillhör en riskgrupp har den största risken att insjukna allvarligt. Influensan kan förvärra grundsjukdomen och funktionsförmågan. Individer med kroniska sjukdomar som ska vaccineras i ett tidigt skede är personer som har

- en hjärt- eller lungsjukdom som kräver regelbunden medicinering,
- en kronisk ämnesomsättningsjukdom, t.ex. diabetes eller kronisk binjurebarksvikt. Utöver dessa ingår i den medicinska riskgruppen patienter med vissa kroniska ämnesomsättningsjukdomar. Exempel på dessa är kronisk brist på alfaantitrypsin och hereditär angioödem,
- en kronisk leversjukdom eller njursvikt,
- en sjukdom som orsakar nedsatt immunförsvar, t.ex. leukemi, lymfom, hiv-infektion eller sviter av splenektomi,
- immunsupprimerande behandling t.ex. i samband med organtransplantation, cancer eller reumatisk sjukdom,
- kronisk neurologisk eller neuromuskulär sjukdom.

En kronisk neurologisk sjukdom är särskilt besvärlig för influensapatienter om den försvårar andningen. Även bl.a. MS-sjukdom tillhör de neurologiska sjukdomar vid vilka vaccination rekommenderas på grund av att grundsjukdomen sannolikt skulle försvåras av en eventuell infektion. Patienter som genomgår immunsupprimerande behandling vaccineras under behandlingsuppehåll och senast 1–2 veckor före en intensiv behandlingsperiod. Utöver patienter med ovan nämnda sjukdomar kan andra patienter med kroniska sjukdomar vaccineras enligt lokal prövning ifall influensan skulle medföra ovanligt hög risk för allvarlig sjukdom.

4. Friska barn i åldern 6–35 månader. Små barn insjuknar lättare i influensa än andra och hamnar också i genomsnitt oftare på sjukhus till följd av influensa än andra åldersgrupper. Små barn är dessutom effektiva smittspridare.

5. Friska barn och unga i åldern 3–24 år samt värnpliktiga. Frekvensen av svininfluensa har varit störst bland 3–24-åringar. Trots att de ofta har en lindrig sjukdomsbild blir en del av dem allvarligt sjuka.

6. Personer som fyllt 65 år och tillhör en riskgrupp på grund av kronisk sjukdom. Hos personer som fyllt 65 år är sjukdomsincidensen lägre än i andra åldersklasser. En grundsjukdom ökar dock risken för allvarlig influensa.

Beslut om vaccinering av den övriga befolkningen fattas beroende på hur situationen med svininfluensan utvecklas.

Pandemivaccin H1N1 2009

Pandemivaccinet som ska användas i Finland har handelsnamnet Pandemrix H1N1 och innehåller 3,75 µg antigen, som härstammar från pandemivirus, samt adjuvans. Antigenet som använts i vaccinet härstammar från en virusstam av typ A/California/07/2009 (H1N1)v, som odlats i hönsägg. Adjuvansen i vaccinet är AS03, en blandning av olja och vatten, som bl.a. innehåller syntetiskt E-vitamin och skvalen, som även finns i olivolja. Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderar användning av adjuvans i vaccin, eftersom det möjliggör framställning av en flerfaldig mängd vaccin av samma mängd virus. Även en mindre mängd virus i vaccinet ger tillräckligt skydd, eftersom adjuvansen effektiviserar det immunförsvar som framkallas. Dessutom innehåller vaccinet tiomersal som konserveringsmedel, vilket för sin del möjliggör 24 timmars förvaring av en färdigblandad vaccinflaska med 10 doser. Vaccinet innehåller även **mycket** små mängder av protein ur hönsägg. Vaccinet har godkänts för användning av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Pandemivaccinet har i immunogenicitetsundersökningar konstaterats vara mycket immunogent, dvs. ge god produktion av antikroppar. Dessutom bör noteras att det pandemivaccin som nu används är ett s.k. specifikt vaccin och har alltså framtagits uttryckligen för den pandemiska virusstammen (H1N1) 2009. Den sjukdomsalstrande virusstammen har tills vidare inte muterat. Den kliniska effekten av vaccinet har inte kunnat testas med sedvanliga effektundersökningar, men på grundval av ovannämnda fakta väntas det ge god effekt.

Vaccinering

Vaccinet distribueras så snabbt som möjligt efter ankomsten via tre läkemedelsgrossister till läkemedelscentraler och sjukhusapotek. Därifrån levereras vaccinet vidare till hälsovårdscentraler och andra vaccineringsplatser. Transport, kontroll och förpackning sker som kyltransporter enligt bestämmelserna i läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter. Första partiet finns sannolikt tillgängligt på vaccineringsplatserna vecka 44.

Ansvar för att organisera vaccineringsmottagningar vilar på kommunerna. Kommunen kan även anlita företagshälsovården eller privata läkarstationer som vaccineringsplatser, ~~men även då svarar kommunen för vaccineringskostnaderna och genomförandet~~. Vaccineringarna ska inledas så snart vaccinet levererats till kommunen. Vaccinet ska vara avgiftsfritt för den som vaccineras. De praktiska arrangemangen och vaccineringen bör genomföras så att alla som har rätt till vaccinering blir vaccinerade om de så vill.

Enligt Lägesbrev 6 (Vacciner för att förebygga pandemisk A(H1N1)v-influensa), som social- och hälsovårdsministeriet sänt till kommunerna, ska vårdnadshavare till barn och grundskolelever ge ett separat skriftligt samtycke till vaccineringen. En mall för tillståndsblanketten finns på THL:s webbsidor om pandemivaccinering (<http://www.ktl.fi/portal/16784>).

Vid beredningen av vaccinet iaktas de anvisningar som ges i vaccintillverkarens produktresumé eller i bipacksedeln. Anvisningen ingår i produktresumé som godkänts av EMEA och som kan skrivas ut på THL:s webbplats (<http://www.ktl.fi/portal/16887>). Anvisningar om försiktighetsmått och kontraindikationer finns i produktresumén samt på THL:s webbplats (<http://www.ktl.fi/portal/16820>).

Vaccindosen för vuxna är 0,5 ml. Barn under 10 år ges en halv dos, dvs. 0,25 ml. Enligt tillgängliga uppgifter ger en vaccindos tillräckligt skydd. När pågående undersökningar om immunogenicitet blivit färdiga i december 2009, kan behovet av en andra dos för vissa specialgrupper övervägas.

Biverkningsrapportering

Enligt 12 b § i lagen om smittsamma sjukdomar (596/2009), som träder i kraft den 1 november 2009, ska yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården anmäla konstaterade eller misstänkta vaccinbiverkningar till registret över vaccinbiverkningar, som förs av Institutet för hälsa och välfärd. Närmare anvisningar och en blankett för anmälning av förmodade biverkningar av pandemivaccinet finns på webbadressen <http://www.ktl.fi/portal/16820>.

Enligt en rekommendation från EMEA effektiveras uppföljningen av biverkningar i de länder som använder pandemivaccin. Även Finland effektiverar uppföljningen. I blanketten för anmälning av biverkningar av pandemivaccinet har EMEA:s rekommendationer beaktats i fråga om vilka symtom och fynd som i första hand ska rapporteras. Anmälan ska göras utan dröjsmål särskilt om misstanke föreligger om att vaccineringen kan ha orsakat en allvarlig eller oväntad skada.

Information om säkerheten hos pandemivaccinet (H1N1) 2009 finns på webbadressen <http://www.ktl.fi/portal/16820>.

Uppföljning av vaccinationerna

Alla vaccinationer registreras i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning 421/2004 antingen på en uppföljningsblankett för vaccinationer eller på motsvarande ställe i ett elektroniskt datasystem. Av dokumentationen ska framgå namnet på den som vaccinerats, vaccinationsdatum, vaccinets namn, satsnummer, injektionsställe, administreringsätt (t.ex. i.m.) samt vaccinatör.

Antalet utförda vaccinationer lagras dessutom på vaccineringsplatsen direkt i THL:s databas för uppföljning av vaccinationstäckning med hjälp av ett elektroniskt dataöverföringssystem. Vaccinationerna bör skrivas in i realtid t.ex. dagligen eller veckovis, dock senast den 28 februari 2010. Samma dataöverföringssystem används för registrering av vaccinationer mot säsongsinfluensa. Om verktyget inte använts i kommunen tidigare, bör personalen redan innan vaccineringsarna börjar instrueras i att använda THL:s dataöverföringssystem. Om pandemivaccinationer ges inom företagshälsovården eller i en annan kommun, ska uppgift om vaccinationen alltid skickas till hälsovårdscentralen i den vaccinerade personens hemkommun för att där införas i personens hälsojournal. Detta är nödvändigt för uppföljningen av vaccinsäkerheten.

Information

Kommunerna ska effektivt informera sina invånare om pandemivaccineringen samt om de lokala vaccineringsarrangemangen. Institutet för hälsa och välfärd informerar nationellt om vaccineringsarna mot svininfluensa huvudsakligen via sina webbsidor på adressen <http://www.ktl.fi/portal/16784>.

Läkemedelscentraler och sjukhusapotek informeras direkt om vaccinleveranser och -distribution.

Mer information fås vid behov från Institutet för hälsa och välfärd

- Frågor om vaccinering tfn 020 610 6060 kl. 10–12
- Frågor om biverkningar av vaccinet tfn 020 610 6060 kl. 10–12
- Frågor om vaccinleveranser tfn 020 610 8335
- Frågor om vaccinets sammansättning och förvaring tfn 020 610 8326
- Frågor om förekomsten av influensan tfn 020 610 8557.

Den här rekommendationen ersätter den tidigare rekommendationen med samma namn, som gavs den 19 november 2009.

Helsingfors den 18 december 2009

Generaldirektör

Pekka Puska

Avdelningschef

Terhi Kilpi

För kännedom

Social- och hälsovårdsministeriet

Länsstyrelserna

Hälsovårdscentralernas kontaktpersoner för smittsamma sjukdomar

Sjukvårdsdistriktens läkare med ansvar för smittsamma sjukdomar

Läkemedelsverket

Arbetshälsoinstitutet

Huvudstaben, Medicinalvårdsavdelningen

Gränsbevakningsväsendet

Brottspåföljdsverket

Finlands Tandläkarförbund

Finlands Läkarförbund

Finlands Hälsovårdarförbund

Läroanstalter för hälso- och sjukvård

Studenternas hälsovårdsstiftelse