 Landstinget Halland	Fastställd av: Smittskyddsläkare, Halland	
	Utfärdare: CL NsLH, Smittskyddsläkare	Giltig fr.o.m. 2009-11-24
Område: 300	Utgåva: 10	Ersätter: 2009-11-18
Dok namn: Klinisk Riktlinje: Vaccination mot pandemisk influensa	Antal sidor: 3	Antal bilagor: 4

OBS! De senaste förändringarna är markerade med gult

Klinisk Riktlinje: Vaccination mot pandemisk influensa 2009

Tillämpningsområde: Landstinget Halland

Vaccination med en dos Pandemrix rekommenderas till alla från 6 månaders ålder.

Rekommendation av antal vaccindoser och mängd vaccin:

EN dos rekommenderas till	TVÅ doser rekommenderas till
Friska individer från 13 år, inkl äldre och friska gravida, dos 0,5 ml	Barn t.o.m. 12 år, två halva doser, 0,25 ml
Medicinska riskgrupper med fullgott immunförsvar från 13 år, dos 0,5 ml	Medicinska riskgrupper med nedsatt immunförsvar från 13 år, två hela doser, 0,5 ml

Med immunsuppression avses:

- Immunsupprimerade personer, inklusive HIV och de med kroniskt lever- eller njursvikt
- Immunsuppression efter behandling och kvarstående effekt av cytostatika eller immunhämmare (ciklosporin, monoklonala ak och TNF α -hämmare)
- Kortisonbehandling >1 mån motsvarande prednisolon ≥ 15 mg/d. Barn motsvarande prednisolon $\geq 0,25$ mg/kg alt ≥ 15 mg/d, beh tid >1 mån,
- Behandlande läkare kan därutöver göra bedömning avseende enskild patient

I första hand strävar vi efter att ge alla en dos vaccin.

Rekommenderat vaccinationsintervall till dos två är minst 3 veckor (nedre gräns 2 veckor, övre gräns 6 mån). Men den relativa bristen på vaccin gör att intervallet kommer att bli längre. **Den rutinmässiga vaccinationen med dos två påbörjas i vecka 2, 2010.**

Samtidig vaccination med andra avdödade vacciner kan om nödvändigt ges i alla åldrar. Avdödade vacciner i barnvaccinationsprogrammet bör dock ges med två veckors intervall, före eller efter Pandemrix. Levande vaccin (t.ex. MPR, BCG) bör ges tidigast två veckor efter Pandemrix alternativt fyra veckor före.


Behörighet:

Behörig att vaccinera utan läkarordination är leg sjuksköterska med vidareutbildning till distriktssköterska eller barnsjuksköterska.

Verksamhetschef kan skriftligen utse sjuksköterska som besitter erforderlig utbildning och erfarenhet till vaccinator med behörighet att vaccinera utan läkarordination.

Annan sjuksköterska verksam inom kommunal hälso- och sjukvård kan utföra vaccination efter skriftlig läkarordination.

(Se SOSFS 2000:1, 3 kap 10§ samt 2009:17)

 Landstinget Halland	Fastställd av: Smittskyddsläkare, Halland	
	Utfärdare: CL NsLH, Smittskyddsläkare	Giltig fr.o.m. 2009-11-24
Område: 300	Utgåva: 10	Ersätter: 2009-11-18
Dok namn: Klinisk Riktlinje: Vaccination mot pandemisk influensa	Antal sidor: 3	Antal bilagor: 4

Utbildning:

Alla som deltar på vaccinationsmottagningar ska erbjudas utbildningstillfällen i antingen hantering av vaccinet eller av vaccinationsdatabasen.

Iordningsställande av vaccindoser kan göras av läkare, sjuksköterska, receptarie eller apotekare. Sjuksköterska kan skriftligen delegera iordningsställande av vaccin till annan hälso- och sjukvårdspersonal om verksamhetschef bedömer att detta kan ske med hänsyn till patientsäkerheten.

Dokumentation:

Registrering och dokumentation av utförd pandemivaccination ska ske i Landstinget Hallands Vaccinationsdatabas. Den vaccinerade ska erhålla skriftlig dokumentation om vaccinationen. Vid vaccination med dos 1 ska tydligt framgå när dos 2 bör ges.

Vaccin:

Förvaras i kylskåp enligt särskild anvisning. Vaccinet ska alltid förvaras i en kartong pga ljuskänslighet.

Iordningsställande av vaccindoser inför vaccination ska utföras enligt särskild anvisning.

Iordningsställda doser är hållbara 24 timmar i rumstemperatur.

Skriftlig dokumentation av vem som iordningsställt vaccindoser ska finnas på vaccinationsenheten.

Utförande av vaccination:

Varje patient ska före vaccinationen fylla i en hälsodeklaration. Detta gäller även vid vaccination dos 2. Blankett för Hälsodeklaration är tillgänglig på flera språk.

Om hälsodeklarationen är utan anmärkning ges vaccination enligt nedan.

Om hälsodeklarationen inger misstanke om aktuell sjukdom eller överkänslighet ska vaccination inte utföras. Beslut om vaccination får i dessa fall endast tas av patientansvarig läkare.

Vaccin ska ges intramuskulärt i överarmsmuskeln (m deltoideus).

Hos Waranbehandlade patienter ges vaccinationen långsamt intramuskulärt i överarmen följt av kompression mot vaccinationsstället under ett par minuter.

Normal dos är 0,5 ml från 13 års ålder

Barn från 6 månader till och med 12 års ålder ges 0,25 ml

Till barn under 1 år ges vaccinet i lårmuskeln.


Efter vaccinationen ska patienten observeras i 20 minuter.

På vaccinationsplatsen ska finnas läkemedel för behandling av överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i form av så kallad akutväska eller akutbricka.

Biverkningar:

Biverkningarna av Pandemrix motsvarar de efter säsongsvaccinet och framgår av produktresumén. Något fler lokala biverkningar kan dock förväntas. De mycket ovanliga neurologiska biverkningarna efter influensavaccination har setts i lika låg utsträckning som efter säsongsvaccinet.

Mycket vanliga: Lokala biverkningar i form av ömhet, rodnad, svullnad, feber, muskelvärk och ledvärk ses efter 1 av 10 vaccindoser eller mer.

 Landstinget Halland	Fastställd av: Smittskyddsläkare, Halland	
	Utfärdare: CL NsLH, Smittskyddsläkare	Giltig fr.o.m. 2009-11-24
Område: 300	Utgåva: 10	Ersätter: 2009-11-18
Dok namn: Klinisk Riktlinje: Vaccination mot pandemisk influensa	Antal sidor: 3	Antal bilagor: 4

Det är av vikt att allvarigare biverkningar liksom insjuknande i influensa, trots vaccination, rapporteras till Läkemedelsverket.

OBS! Vid vaccination av barn under 3 år rekommenderas att man ger febernedsättande läkemedel om den vaccinerade får feber, vilket kan förekomma i denna åldersgrupp. Föräldrarna bör informeras om detta.

Graviditet och amning:

Läkemedelsverkets riskvärdering av vaccination under graviditet och amning tyder inte på skadliga effekter. Risken med naturlig infektion bedöms klart överstiga risken med vaccination, varför gravida rekommenderas vaccination under hela graviditeten.

Patienter med autoimmunsjukdom samt de med immunsuppressiv behandling:

Patienter med autoimmuna sjukdomar, nedsatt immunförsvar och/eller pågående immunsuppressiv behandling bör vaccineras mot den nya A/H1N1 influensan. Endast hos enstaka patienter med högaktiv sjukdom eller instabil immunsuppression kan undantag från vaccinering övervägas.

Kontaktpersoner

1. Vaccin (leveranser, beställning, hantering)
Björn Johansson, E-mail: bjorn.johansson@Lthalland.se
2. Vaccinationsdatabasen
Gunnar Bengtsson, E-mail: gunnar.bengtsson@Lthalland.se

2009-11-24

Magnus Tenfält

Chefläkare

Närsjukvården Landstinget Halland

Mats Erntell

Smittskyddsläkare

Smittskydd Halland

Bilagor:

Bilaga 1: Hälsodeklaration

Bilaga 2: Behandlingsanvisningar för svår överkänslighetsreaktion.

Bilaga 3: Beredningsriktlinjer för pandemivaccinet.

Bilaga 4: Värdering av risk för allergisk reaktion hos barn 6 månader - 3 år inför vaccination med Pandemrix mot "svininfluensa"

Referenser:

- Gällande Produktresumé för Pandemrix ([Läkemedelsverkets hemsida](#))
- Rekommendationer för vaccination mot den nya influensan A(H1N1) 2009, version 2009-11-24, (SoS 2009-130-14)
- Läkemedelsverkets nytta/riskvärdering av vaccination av barn med Pandemrix 2009-09-03
- Läkemedelsverkets nytta/riskvärdering av vaccination av gravida med Pandemrix 2009-09-03
- Läkemedelsverkets nytta/riskvärdering av pandemivaccination av patienter med autoimmuna sjukdomar samt patienter med immunsuppressiv behandling eller nedsatt immunförsvar. 2009-09-10
- Läkemedelsverket: Alla barn i åldersgruppen 6 mån till 3 år bör vaccineras mot pandemin 2009-11-12
- Läkemedelsverket: Pandemrix kan ges samtidigt med vaccin mot säsongsinfluensa 2009-11-20

Bilaga 1

**Hälsodeklaration inför vaccination
mot pandemisk influensa A (H1N1)****Fyll i denna blankett och ta med till vaccinationen**

Om hälsodeklarationen gäller ett barn under 18 år, ska förälder/vårdnadshavare fylla i nedanstående uppgifter gällande barnet och skriva under.

Personuppgifter gällande den som ska vaccineras

Namn: _____

Personnummer: _____

Inför vaccinationen mot influensa ber vi dig svara på följande frågor:

1. Har den som ska vaccineras feber eller en akut infektion nu? Ja Nej
2. Har den som ska vaccineras haft en allergisk reaktion vid tidigare influensavaccinationer? Ja Nej
3. Är den som ska vaccineras allergisk mot ägg? Ja Nej
4. Tar den som ska vaccineras Waran? (Blodförtunnande medicin) Ja Nej

Skriv här om du vill komplettera något:

Datum: _____

Underskrift*: _____

* För barn under 18 år ska förälder/vårdnadshavare skriva under.

Bilaga 2: Överkänslighetsreaktion (anafylaxi)

Behandlingsriktlinjer

- **Adrenalin 1 mg/ml** ges i intramuskulär injektion, rekommenderat injektionsställe anterolateralt i låret

Behandling ska ges så snart som möjligt och upprepas vid behov

Dosering:

Vuxna: 0,3 – 0,5 ml

Barn 0-1 år: 0,2 ml

2-4 år: 0,3 ml

5-15 år: 0,4 ml

- När tillståndet har stabiliserats ges **tabl Betapred 0,5 mg**, 10 tabletter peroralt alternativt **injektion Betapred 4 mg/ml**, 2 ml intravenöst
- **Tabl Cetirizin 10 mg**, 3 tabletter peroralt

När symptomen har avklingat bör patienten observeras på sjukhus under 12-24 timmar

2009-09-07

Magnus Tenfält

Chefläkare Närsjukvården Lt Halland

Referens

Artikel läkartidningen 2007

”Anafylaxi – en potentiellt livshotande systemisk reaktion”



G:\Nya influensan
A(H1N1)\LtH övergrip

Bilaga 3: Beredningsriktlinjer för Pandemivaccin - Halland

Dessa riktlinjer är halländska anvisningar till hur en ur alla aspekter säker beredning av pandemivaccin bör ske.

Vid massberedning av injektionsläkemedel gäller att beredningsplatsen är avskild utan störande verksamhet i närheten. Arbetsytan skall vara väl tilltagen, lätt att rengöra med gott om ställytor för utrustning och vaccin. Handhygien enligt basala hygienrutiner, regelbunden avspritning av arbetsyta är väl kända grunder. Handskar rekommenderas vid större produktion.

Det rekommenderas att göra upp en produktionsplanering om hur mycket vaccin som skall beredas och i vilken takt det skall ske. Utrustning och vaccin i förhållande till det tas fram till beredningsplatsen.

Det finns tre möjliga sats-/batchnummer att använda vid registreringen av vaccinationen. Vaccinet/antigenet är en normal injektionsflaska och har ett sats/batch nr. Ampullen med lösningsmedel/adjuvant är en mindre injektionsflaska och har ett annat sats/batch nr. Dessutom medföljer etiketter för det färdigblandade vaccinet PANDEMRIX med ytterligare ett sats/ batchnr. Inom Närsjukvården används vid registrering i MassVaccinationsdatabasen sats/batchnummret på **vaccinflaskan**. Detta för att kunna påvisa spårbarheten om en person bereder vaccinet och en annan administrerar vaccinet. Finns inte behov av detta kan alternativt sats/batchnumret för det färdigblandade vaccinet användas, numret på etiketterna.

Vaccin och lösningsmedel skall förvaras i kylskåp med en garanterad temperatur om 2-8 grader intill dess att det skall beredas. Beredning kan ske omgående när vaccinet tas ur kylskåpet, men viss uppvärmning bör ske. Injektion av kallt vaccin avråds bestämt.

Arbeta med en vaccinflaska och dess lösningsmedel i taget.

1. Skaka först flaskorna och granska att lösningarna är utan utfällningar och ser normala ut.
Vid avvikelse kasseras flaskan.
2. Ta därefter av locket på bägge flaskorna. Gummimembranet under är inte sterilt utan desinficeras med en spritsudd.
3. Placera en rosa kanyl i resp injektionsflaska genom att lite snett med tryck ansätta kanylspetsen i mitten på membranet och sedan trycka igenom rakt ner. Detta för att undvika utstansning av en gummipropp.
4. För att hålla hög hygienivå rekommenderas att adjuvansen/lösningsmedlet dras upp med sk pumpsteknik. Drygt 3 ml luft dras upp i en 5 ml spruta och ansluts därefter till kanylen i flaskan.
Flaska och spruta hålls upp och ner. Kanylspetsen skall befinna sig i injektionsflaskans nedre del i lösningsmedlet. Lite luft trycks in och lösningsmedel dras tillbaka. Detta upprepas så att luften i sprutan ersätts med ALLT lösningsmedel. Flaskan ställs på beredningsytan och sprutan lösgörs från kanylen. Om rätt utfört är det tyst. Inget pys eller sug och ingen spillvätska finns.
5. Sprutan med lösningsmedel ansluts därefter till vaccinflaskans kanyl och med pumpsteknik, för att undvika över/undertryck, överförs lösningsmedlet i vaccinflaskan. Lösgör sprutan och skaka flaskan väl utan att vaccin kommer ut ur sittande kanyl. Det färdigberedda vaccinet ska vara en vitaktig emulsion. Om avvikelse observeras kasseras vaccinet.
6. Vaccindoser kan nu dras ur flaskan. Lämpligen görs detta med pumpsteknik enligt ovan. Om det dröjer innan doser skall dras upp, vilket inte rekommenderas, skall flaskan åter skakas innan doser väl dras.
7. Om det beräknas gå längre tid emellan en vaccindos dras upp och skall ges, bör sprutan proppas. Efter beredning rekommenderas vaccinet att användas så snart möjligt. Maximal hållbarhet är 24 timmar och förvaring sker i rumtemperatur i skydd för ljus.
8. Sprutorna kan om så önskas märkas med bifogade etiketter.
9. Iordningställda sprutor och injektionsflaskorna hålls samman så att den som administrerar doserna kan få verifierat var doserna kommer från.

Frågor kring beredning av pandemivaccin besvaras av:
Björn Johansson, läkemedelschef, Landstinget Halland
070-7838773, bjorn.johansson@lthalland.se

Bilaga 4: Värdering av risk för allergisk reaktion hos barn 6 månader - 3 år inför vaccination med Pandemrix mot "svininfluensa"

Vilka barn under tre år kan vaccineras?

- Alla barn som inte har några kontraindikationer enligt frågorna i Hälsodeklarationen
- De som har ätit ägginnehållande kost utan att reagera allergiskt

Vilka barn bör inte vaccineras?

Barn som **ännu inte smakat på ägg** - inte ens en bulle penslad med ägg, liten bit pannkaka, lite Risifrutti, eller lite glass- och de som inte vaccinerats med MPR-vaccin och som har **tecken på atopisk sjukdom** som kan vara endera av

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

rekommenderas att **avstå** vaccination alternativt remitteras de till **barnmottagning** för särskild utredning och eventuell vaccination där.

Barn som inte provat ägg och saknar tecken på atopisk sjukdom kan vaccineras.

Barn med tecken på atopisk sjukdom enligt ovan, som har smakat på ägg utan att reagera, kan vaccineras.

2009-11-24

Bernt Alm
Barnhälsovårdsöverläkare

Kent Åke Henricson
Barnallergolog

Magnus Tenfält
Chefläkare NsLH

Mats Erntell
Smittskyddsläkare