

Folkehelseinstituttet

folkehelseinstituttet@fhi.no

kjersti.margrethe.rydland@fhi.no

Kristiansand og Lørenskog, 13.11.2015

Deres saksnummer 14/906

Høringsuttalelse til Planveileder for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i kommuner og helseforetak

Vi viser til e-brev av 30. september 2015 og takker for muligheten til å kommentere utkastet til planveileder.

Innledning

Vi forstår at planveilederen er utarbeidet av Folkehelseinstituttet i samarbeid med Helsedirektoratet og Legemiddelverket. Målgruppen er beredskapsansvarlige i kommuner, fylker og i helseforetak. Veilederen har et sammendrag, en generell del og inneholder også en planveileder for både kommunene og helseforetakene. Veilederen er ment som et praktisk hjelpemiddel for å gjøre det lettere å lage lokale planer for massevaksinering. Den inneholder tabeller som er inndelt etter de ulike fasene i en pandemi, hvilke oppgaver som må ivaretas, og hvem som har ansvaret. Tabellene kan brukes som sjekklister for å sikre at de lokale planene dekker de nødvendige oppgavene under en pandemi og ved massevaksinering.

Hovedinnholdet

Generelt

Veilederen beskriver egenskaper ved influensavirus, blant annet hvordan større endringer (skift) i type A virus kan gi pandemi over hele verden der millioner blir syke. Fugleinflusavirus (H5N1/H7N9) ansees som den største trusselen da de gir alvorlig sykdom hos mange av de smittede. Pandemier har ulike faser: Interpandemisk fase, høynet beredskapsfase, pandemisk fase og overgangsfase. WHO har en sentral rolle i overvåking av influensavirus, og erklærer de ulike fasene av en pandemi.

Spesifikke tiltak ved en pandemi er vaksinasjon, men også antiviral behandling i enkelte grupper. Veilederen omtaler kun bruk av vaksine, og med massevaksinasjon menes vaksinasjon av store deler av befolkningen over et begrenset tidsrom (4-6 måneder). Massevaksinasjon skal helst foregå som en kombinasjon mellom en sentralisert og desentralisert modell, dvs. i egne vaksinasjonssentre og ute hos fastleger og i sykehusavdelinger.

Influsavirus endrer seg, og derfor må man stadig endre vaksinene. Ved en pandemi er vaksinasjon det beste tiltaket for å redusere sykkelighet og død. Siden det tar noe tid før vaksine foreligger, må generelle smitteverntiltak benyttes alene i starten av en pandemi. Pandemi- og prepandemivaksiner inneholder i motsetning til sesongvaksinen, kun én virusstamme.

Prepandemivaksiner, som kan redusere befolkningens sårbarhet for en pandemi, er basert på virus som ligner det viruset man tror vil kunne utvikle seg til en pandemi. Svakheten her er at viruset må være tilstrekkelig likt. Man får trolig heller ikke fullgod beskyttelse selv med to doser, og det er et dilemma å vaksinere mange mennesker med en vaksine som har usikker effekt. Norske myndigheter har hittil ikke gått til anskaffelse av prepandemivaksiner.

Pandemivaksiner utvikles gjerne fra såkalte modellvaksiner laget med influensavirus. Norge har avtale med GSK og Novartis om levering av influensavaksiner i en pandemisituasjon. Disse vaksinene er testet ut på effekt og sikkerhet, og når pandemiviruset er kjent, byttes viruset i modellvaksinen ut med pandemiviruset. Dette gjør utviklings- og godkjenningsprosessen raskere. For å oppnå god immunrespons er det brukt adjuvans (hjelpstoffer) eller inaktiverte (drepte) hele virus.

Sannsynligvis vil det bli nødvendig med to doser med minst 3 ukers intervall for å oppnå god nok immunrespons. Effekt og sikkerhet ved bruk av en pandemivaksine vil bli fulgt opp med egne studier, og helsepersonell må melde evt. alvorlige mistenkte bivirkninger på eget skjema til Folkehelseinstituttet. Skadesaker relatert til vaksiner behandles av Norsk pasientskadeerstatning, og erstatning kommer inn under legemiddelansvarsforsikringen eller dekkes utover dette av staten.

Strategier for massevaksinasjon

Veilederen beskriver strategier for vaksinasjon ved en pandemi. Kommunen skal ha en innarbeidet plan for håndtering av pandemier og massevaksinasjon. Det bør holdes øvelser, og alle skal kjenne til sine roller og ansvar. Smittevernansvarlig lege i kommunen har et lovhemlet ansvar for å utarbeide forslag til smittevernplaner. Vedkommende har også et ansvar for organisering og ledelse av det lokale smittevern- og massevaksinasjonsarbeidet. Det forutsettes at de kommunale planene til en hver tid er revidert, oppdatert og tilpasset den aktuelle beredskapssituasjonen. I kommunen skal det være etablert et beredskapsutvalg som avholder regelmessige møter, og beslutningsmyndighet og delegering må være avtalt og dokumentert. Kommunen bør opprette en koordinatorfunksjon evt. også en smitteverngruppe i større kommuner. Dette for å støtte kommuneoverlegen med praktiske og administrative oppgaver.

Planene for massevaksinering bør organiseres etter samme modell som for vaksinasjonen mot sesonginfluensa. Kommuneoverlegen skal ha oversikt over hvor mange av kommunens innbyggere og ansatte som omfattes av de ulike målgruppene for sesonginfluensavaksinasjon. Det skal være et innarbeidet og øvet system for vaksinering og registrering av vaksinasjon i målgruppene. Kommunens plan for vaksinering bør inkludere både sentralisert og desentralisert vaksinasjon, dvs. på kommunale vaksinasjonskontorer og ute hos fastlegene.

I en pandemisituasjon må det tas høyde for at vaksineleveransen kan pågå over tid. Det må også planlegges for en situasjon der hele befolkningen skal ha en dose før noen fullvaksineres, eller der noen grupper fullvaksineres før øvrig vaksinasjon igangsettes. Det bør også foreligge planer for vaksinasjon av alle innbyggerne i kommunen over et kort tidsrom. Kommunen bør ha inngått avtaler med andre virksomheter som fastleger og helseinstitusjoner slik at nok helsepersonell er tilgjengelig. Interkommunalt samarbeid kan vurderes etter behov. Det gjelder også avtaler med frivillige



organisasjoner som kan bistå med støttefunksjoner. Kommunen bør ha egne kommunale vaksinasjonsdager i tillegg til vaksinasjon hos fastlegene.

Planer for massevaksinasjon må inneholde logistikkplaner, dvs. en beskrivelse av leveranse, transport, oppbevaring og prioritering av hvem som skal motta vaksine. En distribusjonsplan for pandemivaksine fra sentralt lager og ut til kommuner og helseforetak er under utarbeidelse. Kommunen må ha mulighet til å motta og lagre vaksinene forsvarlig, dvs. ved rett temperatur og med minimale muligheter for svinn og tyveri. Ved distribusjon internt i kommunen må kommunen sørge for at vaksinene fraktes kjølig.

Helse- og omsorgsdepartementet bestemmer hvilke grupper av befolkningen som skal motta vaksine først. Prioriteringsgruppene er f.eks. smitteeksponert helsepersonell, personer med økt risiko for komplikasjoner og personer med nøkkelfunksjoner i samfunnet. Videre kommer personer som har kontakt med mange, f. eks. barn og ansatte i barnehager eller yrkesgrupper med mye kundekontakt (tabell 1, side 16). Kommunen må ha planer for å sikre prioriteringene, og skal ha lister over hvem som tilhører de ulike prioriteringsgruppene. For gruppene med medisinsk risiko, skal listen inneholde et anslag over antall personer. Kommunen skal ha oversikt over egne og private etater og virksomheter som ivaretar kritiske samfunnsfunksjoner. Det skal også foreligge en liste over nøkkelpersoner (tabell 2, side 24).

Vaksinering må registreres i SYSVAK. Ved søk i SYSVAK eller i et beredskapsalternativ tilbudt av Folkehelseinstituttet, kan man få opp vaksinasjonsstatus på enkelt personer. En samlet oversikt over alle som har fått vaksiner lokalt, også antall doser og type vaksine, må hentes ut fra journalsystemet det er registrert i. Ulike vaksiner kan ikke gis om hverandre, og derfor må det etableres et system som sikrer at korrekt vaksine blir gitt som dose to.

Det anbefales elektronisk registrering av vaksinering i vaksinasjonslokalene. Derfor bør kommunen sørge for PC, printer, aktuelle programvare og helst mulighet for kommunikasjon med SYSVAK. De som vaksineres, bør få et vaksinasjonskort med informasjon om vaksinen, kjente bivirkninger og hvor de kan henvende seg.

I en pandemisituasjon er det viktig med kontakt mellom Folkehelseinstituttet og lokale aktører for utveksling av informasjon. Fylkesmannen skal holdes løpende orientert. De regionale helseforetakene har ansvar for vaksineringen i egne foretak. Folkehelseinstituttet har ansvar for innkjøp, distribusjon og for informasjon om vaksinen. Instituttet har også ansvar for SYSVAK og for håndtering av bivirkningsmeldinger.

Kommunal planveileder

Det er satt opp tabell med tiltaksplan for kommunen ved et pandemiutbrudd (s. 29-36). Her er det oppført arbeidsoppgaver for kommunen og Folkehelseinstituttet i de ulike fasene av en pandemi. Selve oppsettet er bra, og de viktigste punktene er tatt med. Tabellen er godt egnet til bruk for utarbeidelse av planer og som sjekklister.

Planveileder for helseforetak

Offentlig og privat helsetjeneste skal ha beredskapsplaner som omfatter blant annet smittsomme sykdommer og pandemisituasjoner. De skal ha samarbeidsavtaler med kommunene i helseregionen, som også skal omfatte omforente beredskapsplaner. Spesialisthelsetjenesten har ansvar for å vaksinere inneliggende pasienter og ansatte og skal ha planer for dette. Det er viktig med registrering i SYSVAK og informasjonsutveksling til kommunene. Dette for å få oversikt over hvem som er

vaksinert, type vaksiner og antall doser. Det skal opprettes kontakt med kommuneoverlegene og virksomhetslederne i andre helseforetak i helseregionen. Tilsvarende som for kommunene er det i planveilederen laget en tabell for tiltak i de ulike pandemifasene.

Vurdering og kommentarer

Smittevernlegene mener utkastet til ny planveileder for massevaksinasjon er bra. Veilederen er godt skrevet, og den inneholder det kommunene trenger av informasjon. Videre oppleves den som et godt hjelpemiddel til å jobbe med egne planer, og det er beskrevet viktige elementer som lokale planer bør inneholde. Tabellene i veilederen er godt laget, og de kan brukes som sjekklister.

Kapasitet i kommunene

I utkastet til ny planveileder står det at kommunale planer til en hver tid skal være revidert, oppdatert og helst øvd på. Dette er helt klart det ideelle. Det vil nok variere rundt om i kommunene hvilken status det er på beredskapsplanene innen smittevern, og hvordan dette blir prioritert av ledelsen i kommunene. Kommunene må vurdere økonomi, personellressurser og forholdet til andre pålagte oppgaver.

Den muligheten smittevernansvarlig lege har for å utføre sine lovhjemlede oppgaver vil derfor også variere. Det er heller ikke mange steder hvor det er en velfungerende beredskaps- eller vaktordning innen kommunalt smittevern. Per i dag kan det derfor ikke forventes en døgntilstedeværelse av en smittevernlege slik det er beskrevet i veilederen (s. 30). Likevel er det mange smittevernansvarlige leger som likevel stiller opp når det trengs, da uten beredskapsavtale eller vaktkompensasjon.

Prioriteringslister

Det virker noe uklart hvordan kommunen skal finne ut hvor mange innbyggere de har innen de ulike prioriteringsgruppene, og hvor detaljert disse listene skal være. Dette gjelder f.eks. et anslag over antall personer med økt medisinsk risiko. Det står også at kommuneoverlegen skal ha oversikt over hvor mange av kommunens innbyggere og ansatte som omfattes av de ulike målgruppene for sesonginfluensavaksiner. I veilederen kunne det vært gitt råd om hvordan man går i gang med å lage slike lister og oversikter. Videre kunne det ha vært gitt noen veiledende anslag for gjennomsnittlige kommuner.

Registrering

Det er uklart hva slags system som anbefales for å registrere vaksinasjonen mot sesonginfluensa i risikogrupperne. Da hvordan man kan skaffe seg en god oversikt over gruppene, f.eks. antall gravide, og om disse evt. kan kobles opp mot vaksinerregistreringen i SYSVAK. Under en pandemi er det ønskelig med en samlet oversikt over alle som har fått vaksiner lokalt, også antall doser og type vaksiner. I veilederen står det at dette må hentes ut fra journalsystemet vaksineringen er registrert i. Det er uklart om dette betyr at man må be fastleger og andre vaksinasjonssteder skrive ut statistikk som man så samler inn. Det er uvisst hvilke muligheter ulike journalsystemer har for å lage den vaksinasjonsstatistikken som det er behov for.

Dokumentasjon

I veilederen står det at Folkehelseinstituttet skal utarbeide et forslag til den informasjonen som et vaksinekort skal inneholde. Det er ønskelig at det heller lages et ferdig utkast til slike kort, som f.eks. ulike brev og informasjonsark som foreligger for tuberkulose. Vaksinekortet kan gjerne lages slik at

kommunen elektronisk kan redigere kortet eller legge til tekst og på andre måter gjøre lokale tilpasninger.

I tillegg til innholdet som er foreslått i veilederen, kan det også stå litt om forventet effekt av vaksinen og evt. når og hvilken vaksine som skal gis som dose 2, alternativt plass til at dette kan fylles inn. Kort informasjon om influensa, pandemisituasjonen og om generelle smitteverntiltak kan gjerne også foreligge, i vaksinekortet eller til å dele ut sammen med dette.

Mindre punkter

Side 18: Vi synes punktet om frivillighet er litt svakt formulert. Det bør mye tydeligere slås fast at som ved all annen vaksinasjon, er prinsippet frivillighet, og at det er svært lite sannsynlig at myndighetene vil benytte muligheten i smittevernloven til å påby vaksinasjon.

Side 20: Denne formuleringen er uheldig:

«Smittevernansvarlig lege i helseforetaket/kommuneoverlegen har et spesielt lovhjemlet ansvar for organisering og ledelse av det lokale smittevern- og massevaksinasjonsarbeidet.»

Det bør slås tydeligere fast at det er kommuneoverlegen, jf smittevernloven § 7-2, som har ansvar for det lokale arbeidet. Smittevernansvarlig lege i helseforetaket har ansvar bare for det som skjer innenfor institusjonen, jf § 2-3 i Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten.

Side 20: Fylkesvis statistikk om vaksinasjonsdekning bør Fylkesmannen hentes fra SYSVAK selv eller få fra Folkehelseinstituttet. Kommunene må slippe å rapportere slikt til Fylkesmannen når opplysningene allerede finnes i SYSVAK.

Side 20: For å unngå misforståelser bør det allerede her kort presiseres hvilke grupper sykehusene har ansvar for å vaksinere.

Side 22. Vi synes følgende formulering er uheldig:

«For å fremme bedre og mer hensiktsmessig utnyttelse av ressurser, mer robuste og mindre sårbare tjenester og mer stabile og bredere fagmiljø, vil særlig mindre kommuner kunne være tjent med å inngå et interkommunalt samarbeid om planlegging og gjennomføring av en massevaksinasjon (jf. Forskrift om kommunal beredskap, § 5 (4)).»

Her ser det ut til at premissene er at mindre kommuner kan forventes å gjennomføre massevaksinasjonen dårligere enn større kommuner. Folkehelseinstituttet bør her undersøke om det finnes empirisk støtte for en slik antagelse, for eksempel med data fra vaksinasjon mot influensapandemien i 2009. Hvis slik støtte ikke finnes, foreslår vi heller at man oppfordrer kommunene til å vurdere interkommunalt samarbeid.

Side 33: Vi forstår ikke avsnittet som starter med: «Dersom det skal benyttes pre-pandemivaksine.»



Vennlig hilsen



Preben Aavitsland,
leder

sign.

Randi Mjøen,
styremedlem