

PLAN FOR MASSEVAKSINASJON MOT PANDEMISK INFLUENSA I HELSEFORETAK

Plan for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i helseforetak

Utgiver: Nasjonalt folkehelseinstitutt

Adresse: Postboks 4404, Nydalen

0403 Oslo

www.fhi.no

Telefon: 21 07 70 00

Opplag: 10 000

Design: Tank Design AS

Trykk: Nordberg Trykk AS



Forord

Et viktig element i beredskapen mot pandemisk influensa er planlegging av og tilrettelegging for vaksinasjon. Norske myndigheter har inngått en avtale med en vaksineprodusent om leveranse av pandemivaksine ved en eventuell influensapandemi. En vellykket utnyttelse av denne vaksinen er avhengig av at det foreligger gode og gjennomførbare planer for logistikken knyttet til distribusjon og lagerhold av vaksinen, samt til vaksinasjon av prioriterte grupper eller hele befolkningen i en krisesituasjon.

Vaksinasjon mot pandemisk influensa er ett av flere tiltak beskrevet i Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa.

Massevaksinasjon i helseforetakene byr på andre utfordringer enn massevaksinasjon i kommuner. Erfaringer med massevaksinasjon i norske sykehus er begrenset, men enkelte sykehus har i flere år hatt vaksinasjonskampanjer for helsepersonell og andre ansatte i forbindelse med vaksinasjon mot sesonginfluensa. I tillegg til fordelene ved høy vaksinasjonsdekning blant helsepersonell, vil vaksinasjon mot sesonginfluensa kunne fungere som trening i massevaksinasjon mot pandemisk influensa. Folkehelseinstituttet vil anbefale at man skaffer seg erfaringsbasert kunnskap i massevaksinasjon gjennom den årlige vaksinasjonen mot sesonginfluensa.

Utkast til plan for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i helseforetak er utarbeidet av smittevernoverlege Per Espen Akselsen ved Senter for smittevern ved Helse Bergen HF. Dette er gjort med bakgrunn i utkast til plan for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i kommuner, utarbeidet ved Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet har i 2007/2008 gjennomført syv regionale konferanser for å implementere beredskapsplanverket for massevaksinasjon i helseforetak og kommuner.

Oslo, 01.11.2008

Berit Feiring
Avdelingsdirektør

Anne Wenche Lindboe
Prosjektleder

PLAN FOR MASSEVAKSINASJON MOT PANDEMISK INFLUENSA I HELSEFORETAK

Pandemisk influensa

Influsapandemier forekommer med noen tiårs mellomrom. Dette er epidemier som forårsakes av et influensa A-virus med et nytt hemagglutinin som hele eller størstedelen av befolkningen fullstendig mangler immunitet mot.

Det er Verdens helseorganisasjon som, etter gitte kriterier, varsler utbrudd av en pandemi.

Pandemisk influensa oppstår når:

- Antigen endres slik at en ny virustype oppstår
- Viruset gir sykdom hos mennesker
- Viruset spres effektivt mellom mennesker

Hvordan har tidligere pandemier oppstått?

Tidligere pandemier er blitt utløst ved at det har oppstått kryssninger mellom influensavirus fra fugl og mennesker, eller ved at et fugleinfluensavirus gradvis har gjennomgått tilpasninger slik at viruset har kunnet smitte mellom mennesker.

Pandemiens alvorlighetsgrad

Det er store variasjoner i pandemiens alvorlighetsgrad, men nesten alle medfører 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.

Er det noen sammenheng mellom sesonginfluensa og pandemi?

Verdens helseorganisasjon anbefaler å øke bruken av sesonginflusavaksiner for å redusere sykdom og død relatert til infeksjon med influensavirus. Dette vil også gjøre at man er bedre forberedt ved en pandemi, og det vil bidra til å øke kapasiteten for produksjon av influensavaksiner.

Forebyggende strategier ved et pandemiutbrudd er:

- Generelle forebyggende smittevern-tiltak. Eksempler på dette er informasjon til befolkningen om å holde seg hjemme ved influensasykdom, nødvendighet av hyppig håndvask og overflatedesinfeksjon og hosting mot arm/albue for å redusere smitte via hender.
- Medikamentelle tiltak. Eksempler på dette er bruk av vaksiner og ulike typer antiviralia.

Ulike typer influensavaksiner

Influsavaksiner inneholder immunologisk viktige deler av drepte influensavirus (inaktivert vaksine). I sesonginflusavaksiner inngår vanligvis tre forskjellige virus, to A-stammer og en B-stamme. Virus dyrkes på befruktete høns-egg eller i cellekulturer, og inaktiveres vanligvis med formalin. Vaksinen kan være laget av hele virus (helvirusvaksiner), viruspartikler som er delt opp (splitvaksiner) eller av overflateantigener (subenhetsvaksiner). Vaksinen gis subkutan eller intramuskulært, og er godkjent for bruk til alle personer over seks måneder. I Norge brukes split- og subenhetsvaksiner. En vaksine som kan gis intranasalt, bestående av levende, svekkede influensavirus, er foreløpig ikke tilgjengelig i Norge.

Kan det lages en vaksine som beskytter mot alle influensavirus?

Fordi influensavirus stadig endrer seg, vil immunitet etter gjennomgått sykdom eller vaksinasjon være begrenset mot nye virus. Det er foreløpig ikke funnet konserverte deler av viruset som er immunogene nok til å gi beskyttelse mot alle influensavirus.

Pandemivaksine

Vaksinasjon med riktig sammensatt vaksine er det beste tiltaket for å forebygge smittespredning samt redusere sykkelighet og død under en pandemi. Vi kan ikke regne med å ha en slik vaksine tilgjengelig allerede fra starten av pandemien. Dette fordi produksjon av vaksine ikke kan starte før vi vet hvilket virus som forårsaker pandemien, og virus til vaksineproduksjon er klargjort. Deretter vil selve produksjonsprosessen ta noen måneder.

Vaksine til bruk under en pandemi vil inneholde én virusstamme. For å oppnå tilstrekkelig beskyttelse av pandemivaksinen må det gis to doser med minst 3 ukers intervall. Immunresponsen vil blant annet avhenge av mengden antigen, bruk av adjuvans og vaksinetype.

Modellvaksiner

For at en pandemivaksine raskt skal kunne godkjennes hos legemiddelmyndighetene, lager de ulike produsentene på forhånd såkalte modellvaksiner. Disse vaksinene er basert på influensavirus som befolkningen mangler immunitet mot. De fleste produsentene bruker i dag H5N1 virus i sine modellvaksiner. Produsentene utfører 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 modellvaksinen. 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. Dette vil medføre en raskere utviklings- og godkjenningsprosess for pandemivaksinen.

Bør prepandemivaksine benyttes?

En prepandemivaksine vil kunne gjøre befolkningen mindre sårbar i en pandemisituasjon. Ved å vaksinere befolkningen i forkant av pandemiutbruddet med en allerede produsert vaksine som inneholder et virus som er beslektet med pandemiviruset, kan sannsynligvis forekomsten av alvorlig sykdom og dødsfall reduseres i betydelig grad. Dette forutsetter imidlertid at prepandemivaksinen er basert på et virus som er beslektet med pandemiviruset slik at vaksinen har effekt mot pandemiviruset. En prepandemivaksine vil ikke være optimalt tilpasset det aktuelle pandemiviruset, men vil kunne gi en kryssimmunitet som innebærer noen grad av beskyttelse mot alvorlig influensasykdom. Dersom pandemien er forårsaket av et helt annet virus enn det som inngår prepandemivaksinen, vil denne vaksinen ikke ha noen effekt.

I tillegg kommer dilemmaet ved å vaksinere mange mennesker med en vaksine hvor graden av beskyttelse er usikker, og hvor man må forvente at bivirkninger av ulik grad vil kunne forekomme.

Bruk av prepandemivaksine krever i tillegg vaksinasjon med pandemivaksine for å oppnå god beskyttelse. Dersom viruset i prepandemivaksinen er tilstrekkelig likt pandemiviruset, vil imidlertid en dose pandemivaksine kunne være tilstrekkelig.

Det er på nåværende tidspunkt (november 2008) ikke avklart om prepandemivaksine skal benyttes i Norge.

Avtale om levering av vaksine

Norge har inngått avtale med vaksineprodusenten GlaxoSmithKline (GSK) om leveranse av influensavaksine i en pandemisituasjon. Avtalen innebærer at produsenten ukentlig, over 3 - 6 måneder, vil levere totalt 9.4 millioner doser tilpasset den aktuelle pandemivirusstammen. Leveransen til Norge starter så snart første produksjonsbatch er frigitt fra produsenten. GSK har anslått at det vil ta ca. 4 måneder fra oppstart av produksjon til den første batchen av vaksine er klar til levering.

For å oppnå beskyttelse mot sykdommen, vil to doser være nødvendig. En dose vil sannsynligvis kunne redusere risiko for alvorlige komplikasjoner og død.

Adjuvans for å forsterke vaksineeffekten vil bli benyttet. Vaksinen 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. Blandet vaksine er holdbar i 24 timer ved 25 °C og 7 dager ved 4 °C.

Hvordan vaksineutsendelsene fra Folkehelseinstituttet skal foregå, vil avhenge av pandemiens alvorlighetsgrad og utbredelse.

Den nåværende avtalen om leveranse av pandemivaksine gjelder i 3 år fra 01.07.08. Oppdatert informasjon om den til enhver tid gjeldende avtale vil finnes på Folkhelseinstituttets internettsider (www.fhi.no)

Prioritering

Avhengig av pandemiens alvorlighetsgrad, sykkelighet og dødelighet hos ulike grupper i befolkningen samt tilgjengelighet av pandemivaksine, vil Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) bestemme hvilke grupper som skal tilbys vaksine først. HOD vil også bestemme om hele befolkningen skal tilbys en vaksinedose før prioriterte grupper fullvaksineres med 2 doser.

I henhold til disse nasjonale gruppeprioriteringene skal helseforetakene til enhver tid ha tilgjengelig en grundig gjennomarbeidet og oppdatert prioriteringsliste relatert til de ulike prioriterings- og vaksinasjons-scenarier som kan oppstå (se også Prioritert vaksinasjon ved pandemi s. 12).

Prioritering vil være en av de av de største utfordringene. Det må gjøres en meget grundig gjennomgang og drøfting i helseforetakene der det settes rammer for hvor mange som bør vaksineres ved de enkelte enheter. I denne vurderingen må foretaksledelsen blant annet ta stilling til:

- Hvilke arbeidstakere utsettes for vedvarende smitteeksponering ved direkte kontakt med influensasyke? (ambulanspersonell, akuttmottak, medisinske avdelinger, barneavdelinger, andre avdelinger med akutfunksjon, røntgenavdelinger, bioingeniører, andre).
- Hvem er nøkkelpersonell med unik kompetanse i forhold til drift, ledelse og til å ivareta vaktfunksjoner? (administrasjon/ledelse, informasjonsavdeling, IT-nøkkelpersonell, sikkerhetspersonell, medisinsk nøkkelpersonell, støttepersonell).
- Hvor mange personer kreves for å opprettholde forsvarlig døgntkontinuerlig drift 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.).

En måte å anskueliggjøre dette på kan være å lage rammer for hvor mange som kan vaksineres ved hver enhet ved forskjellige grader av vaksinetilgang, for eksempel vaksine til 10 %, 20 % eller 30 % av de ansatte ved foretaket.

Vaksinasjon

Retningslinjer ved vaksinasjon under en pandemi

Følgende forutsetninger gjelder ved pandemivaksinasjon:

- Alle forutsetninger vedrørende effekt av vaksine bygger på erfaring med sesonginfluensavaksine. Disse kan være annerledes for en pandemivaksine.
- Vaksinasjon mot ordinær sesonginfluensa vil sannsynligvis ikke gi beskyttelse mot pandemisk influensa.
- Pandemivaksine prioriteres ikke til personer som allerede har gjennomgått influensasykdom som skyldes pandemiviruset.
- Vaksinen er ikke godkjent til barn under 6 måneder.
- Det vil bli nødvendig å gi 2 vaksinedoser med minst 3 ukers intervall for å oppnå tilstrekkelig immunrespons, dersom prepandemivaksine ikke er benyttet.
- Vaksinens beskyttelse inntreer gradvis i løpet av 1–3 uker.
- Vaksinen kan gis uavhengig av bruk av antiviralia.

Frivillighet

I en pandemisituasjon vil tilbud om vaksinerings i utgangspunktet være frivillig.

Vaksinerings i en pandemisituasjon må imidlertid oppfattes som iverksatt i medhold av smittevernloven, og vil derfor komme inn under § 2 i pasientskadeloven ved eventuelle personskader.

Etter smittevernloven § 38, kan Helse- og omsorgsdepartementet fastsette plikt til vaksinerings for hele eller deler av befolkningen. Hvis det haster, kan Helsedirektoratet fastsette en slik plikt. Det vil sannsynligvis ikke bli nødvendig å benytte denne lovhjemmelen.

Organisering av massevaksinasjon

En kan tenke seg to forskjellige modeller for massevaksinasjon som begge kan være aktuelle, avhengig av blant annet tilgang på vaksine.

En desentralisert modell er egnet dersom det er god tilgang på vaksine, og en stor andel av sykehusets personell skal vaksineres. Klinikker, avdelinger, seksjoner eller enheter med leger og sykepleiere som kan vaksinere, kan etter enkel opplæring ta ansvar for dette selv. Opplæring av vaksinatører må systematiseres med skriftlig instruksjon og bruk av sjekklister. Dersom enhetene er små, må det tas hensyn til at vaksinen leveres i hetteglass, og det må sørges for et samarbeid mellom enhetene, slik at ikke vaksinedoser må kasseres.

For de enhetene som ikke har egne vaksinatører, må det organiseres et ambulant tilbud om vaksinerings.

En annen mulighet er å sentralisere massevaksinasjon. Det opprettes da sentre for vaksinasjon ved f.eks. poliklinikker, og alle som skal vaksineres blir vaksinert ved disse sentrene.

Vaksinasjonssentrene må bemannes med helsepersonell som har fått opplæring i vaksinasjon. Det bør også vurderes om det i tillegg er aktuelt med ambulerende team for å vaksinere ved enheter som ligger perifert i forhold til sentrale deler av sykehuset. Ambulerende team bør ha hensiktsmessige traller eller vogner med kjøleboks for oppbevaring av vaksine.

Vaksinatører bør fortrinnsvis være personer som har volumerfaring med vaksinasjon

(sykepleiere ved poliklinikk, bedriftssykepleiere, helsesøstre, leger). Ved vurdering av hvilke lokaler som skal benyttes, bør følgende kriterier vurderes:

- Ventearealer
- Kjøleskap for oppbevaring av vaksine
- Rom til selve vaksinasjonen
- Utstyr til vaksinasjonen: sprøyter, kanyler, huddesinfeksjon etc.
- IT-utstyr til å registrere vaksinasjon
- Arealer til observasjon etter vaksinasjon (kan være det samme som venterom)
- Utstyr/medikamenter til å takle vaksinasjonskomplikasjoner
- Utforming og utstyr slik at hensynet til smittevern ivaretas slik at det ikke blir for tett kontakt mellom for mange personer samtidig.

Registrering av vaksinasjon

Vaksinasjon av barn og ungdom under 18 år kan registreres i det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK. Det er i dag registreringsplikt til SYSVAK for alle vaksinasjoner som gis i henhold til barnevaksinasjonsprogrammet, mens andre vaksinasjoner som gis til personer som omfattes av barnevaksinasjonsprogrammet (barn og ungdom under 18 år) kan registreres. Det arbeides for tiden med å få til en endring i SYSVAK-forskriften slik at også vaksinasjon av personer over 18 år kan registreres i SYSVAK. Ved en eventuell pandemi vil det sannsynligvis bli innført meldeplikt for influensapandemivaksinasjon i SYSVAK.

Folkehelseinstituttet arbeider med å utvikle et effektivt on-line registreringsystem som kommunene og helseforetakene kan ta i bruk ved massevaksinasjon med influensapandemivaksine (en SYSVAK-pandemidatabase). I praksis vil dette bety at helseforetakene i en pandemisituasjon registrerer vaksinasjon med pandemivaksine i SYSVAK-pandemidatabasen. Det legges opp til at det skal kunne gjøres søk, via SYSVAK, på Folkeregisterdata basert på vaksinandenes fødselsnumre. Dato for vaksinerings og navn på vaksinasjonsansvarlig helseenhet eller lege må legges inn av helseforetakene. Vaksinekode vil sannsynligvis bli lagt inn på forhånd av Folkehelseinstituttet.

Eventuelt kan de samme opplysninger om person og vaksinasjon fylles ut manuelt på skjema og oversendes Folkehelseinstituttet som så legger dataene inn i det elektroniske registeret.

Vi anbefaler at helseforetakene i størst mulig grad legger til rette for elektronisk registrering i SYSVAK i vaksinasjonslokalene. Dette er særlig viktig i forbindelse med at to doser vaksine er nødvendig for fullimmunisering. Personer som allerede har gjennomgått sykdom med det aktuelle viruset og er blitt friske må anses som immune.

Dokumentasjon av vaksinasjon

Etter at vaksinasjon er utført, anbefales det at alle får utstedt et eget vaksinasjonskort. Vaksinasjonskortet bør, i tillegg til informasjon om den vaksine som er gitt, inneholde generell informasjon om pandemivaksinen, informasjon om mulige allergiske reaksjoner og bivirkninger samt opplysninger om hvor man kan henvende seg dersom uventede hendelser relatert til vaksinasjonen skulle oppstå. Folkehelseinstituttet vil utarbeide et forslag til den informasjon et vaksinasjonskort bør inneholde.

Alvorlige uønskede hendelser – meldeplikt og erstatningsansvar

Ved bruk av en ny vaksine i en pandemisituasjon, vil kunnskap om mulige reaksjoner på vaksinen være begrenset. Det vil derfor være viktig å ha en overvåking av alvorlige og uventede uønskede hendelser, slik at mulig utilsiktet effekt av vaksinen kan bli oppdaget på et tidlig tidspunkt.

Alvorlige uønskede hendelser skal så snart som mulig meldes til Folkehelseinstituttet-

tet, som vil vurdere hendelsene i samarbeid med Statens legemiddelverk, og iverksette nødvendige tiltak. I tillegg til hendelser som defineres som alvorlige eller uventede vil det kunne bli meldeplikt for andre uønskede hendelser av spesiell interesse, som f.eks. enkelte neurologiske tilstander og alvorlige allergiske reaksjoner. Folkehelseinstituttet vil, i samarbeid med Statens legemiddelverk, utarbeide informasjonsskriv og standardiserte meldeskjemaer til dette bruk.

I en pandemisituasjon vil det ikke være tid til omfattende utprøving av pandemivaksinen. Sjeldne bivirkninger (som opptrer hos mindre enn ca. én av 10 000 personer), vil sannsynligvis ikke være kjent når pandemivaksinen tas i bruk.

Vaksineprodusenten påtar seg ansvar for hendelser som kan være forårsaket av ukorrekt fremstilling eller mangelfull kontroll av vaksinen, men vil ikke påta seg ansvar ut over dette.

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. Vaksinerings i en pandemisituasjon må oppfattes som iverksatt i medhold av smittevernloven og vil komme inn under denne paragrafen. Det vil være Norsk pasientskadeerstatning som behandler slike skadesaker.

Det er svært viktig at befolkningen mottar informasjon om disse forhold. Vi anbefaler at de som skal vaksineres skriftlig blir informert om risikoforhold ved bruk av vaksinen.

Folkehelseinstituttet vil utarbeide og sende ut informasjon om bivirkninger, risiko for alvorlige og uønskede hendelser samt forhold vedrørende erstatningsansvar til alle helseforetak i forbindelse med vaksinasjon ved en pandemi.

Hva skal til for å lykkes med massevaksinasjon?

Basert på erfaringer kommunene har gjort i forbindelse med massevaksinasjon av risikogrupper mot sesonginfluensa, viser det seg at formidling av kunnskapsbasert informasjon, god tilgjengelighet samt en kvalitetssikret og effektiv gjennomføring av vaksinasjonsprosedyren er nøkkelbegreper.

Helseforetakenes samhandling med Folkehelseinstituttet

Helseforetakene har en lovpålagt plikt til å samarbeide med myndigheter som har oppgaver av betydning for de aktuelle smitteverntiltakene. Ved massevaksinasjon og prioritert vaksinasjon, blir hovedsamhandlingspartene Avdeling for vaksine ved Folkehelseinstituttet og smittevernoverlegen ved helseforetaket som vil ha et spesielt lovhjemlet ansvar for organisering og ledelse av smittevern- og massevaksinasjonsarbeidet.

Det forutsettes at pandemiplanen til enhver tid er revidert, oppdatert og tilpasset den aktuelle beredskapssituasjon. Ved iverksettelse av vaksinasjon mot et pandemisk influensavirus, forutsettes det at helseforetakets beredskapsplan blir aktivert. Beredskapskomiteen må være etablert, og må møtes regelmessig og ved behov. Beslutningsmyndighet og delegering av myndighet vedrørende vaksinasjon må avklares og dokumenteres.

For å få til en god distribusjon, vaksinasjon og oppfølging er det helt nødvendig med en tett samhandling mellom Avdeling for vaksine ved Folkehelseinstituttet og smittevernoverlegen i helseforetaket. Denne beredskapsplanen fokuserer i særlig grad på å tydeliggjøre tiltak, ansvar og samhandling mellom partene.

I dette planverket foreslås det konkret at Folkehelseinstituttet ved massevaksinasjon og prioritert vaksinasjon med pandemivaksine skal forholde seg til en person i hvert helseforetak, og at det skal være smittevernoverlegen som skal være den faglig ansvarlige kontaktperson i helseforetaket. I tillegg anbefaler vi at det bør opprettes et rådgivende Vaksinasjonsutvalg i hvert helseforetak ledet av smittevernoverlegen, som kan bistå Beredskapskomiteen med de nødvendige praktiske, administrative og koordinerende funksjoner. Som et minimum bør Vaksinasjonsutvalget bestå av følgende personer (med stedfortredere):

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

Vaksinasjonsutvalget rapporterer til administrerende direktør eller til medisinsk fagdirektør.

Folkehelseinstituttets plikter og oppgaver

Folkehelseinstituttet har ansvar for innkjøp og distribusjon av pandemivaksine til kommuner og helseforetak. Rutiner vedrørende godkjenning, mottak og kontroll av vaksinen vil være som normalt, og er uavhengig av hvor mange doser som kommer til Norge med hver leveranse. Vaksinen må godkjennes av Statens legemiddelverk før den kan distribueres videre. Vaksinen må lagres ved temperatur 2–8 °C for ikke å bli ødelagt eller miste effekt. Vaksinen tåler ikke frost, og frostindikator medfølger alle vaksineforsendelser dersom det er fare for frost ved utsending. Vaksineeffekten reduseres ved oppbevaring i romtemperatur. Vaksinen må derfor lagres og fraktes kjølig.

Ifølge avtalen om levering av pandemivaksine vil vaksine bli levert ukentlig gjennom mange måneder. Dette vil gi store utfordringer i forhold til prioritering og utsending av vaksinen. Utbredelse av pandemien og hvor alvorlig situasjonen er når vaksinen kommer til landet vil være avgjørende for hvilke prioriteringer som gjøres i forhold til fordeling av vaksine. Det vil være helt avgjørende for en effektiv distribusjon fra Folkehelseinstituttet at prioriteringslister fra helseforetakene er oppdatert, kvalitetssikret og mottatt i god tid før utsendingen av vaksinedoser starter.

Folkehelseinstituttet er ansvarlig for å:

- Opprette en egen informasjonstelefon for helsepersonell.
- Opprette et eget informasjonsnettverk med kontaktpersoner i alle helseforetak.
- Innhente oppdaterte prioriteringslister fra alle helseforetak.
- Ha et sentralt mottak for og kontroll av vaksineleveranser fra produsent.
- Ha sentral lagringskapasitet for vaksiner.
- Sørge for pakking av vaksineforsendelse til det enkelte helseforetak.
- Sørge for utsending av vaksine med egnet transport til helseforetakene.
- Foreta prioriterte del-utsendinger av vaksine basert på epidemiologiske forhold, vedtak om prioritering fra Helse- og omsorgsdepartementet, helseforetakenes prioriteringslister og tilgjengelig antall vaksinedoser.
- Sende ut skriftlig informasjonsmateriell om pandemivaksinen til helsepersonell og publikum.
- Sende ut mal for vaksinasjonskort med generelle opplysninger.
- Sende ut bivirkningsrapporteringsskjemaer.
- Motta og registrere meldinger om alvorlige uønskede hendelser knyttet til vaksinasjon.
- Tilrettelegge for at helseforetakene kan registrere vaksinasjoner med pandemivaksine direkte i en pandemidatabase, som vil være en del av SYSVAK-registret (SYSVAK-pandemidatabase).
- Motta papirskjema med registrering av vaksinasjoner og registrere vaksinasjonene i SYSVAK-pandemidatabasen.

Oppdatert informasjon vil fortløpende bli lagt ut på **www.pandemi.no** i tillegg til **www.fhi.no**

Kommunenes plikter og oppgaver

Landets kommuner skal sørge for nødvendig helsetjeneste for alle som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen, jfr. lov om helsetjenesten i kommunene § 1 første ledd.

Smittevernloven har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved

å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen. Kommunehelsetjenesten og kommunelegen har en sentral plass i loven hvor hovedoppgavene er skissert i §§ 7-1 og 7-2.

Kommunene skal, som en del av sin smittevernberedskap, ha en oppdatert pandemiplan hvor blant annet prosedyre for praktisk gjennomføring av massevaksinasjon inngår. Pandemiplanen skal inneholde plan for en situasjon der vaksinen vil bli levert i delte leveranser over 3 – 6 måneder. Det må planlegges både med tanke på at hele befolkningen vaksineres fortløpende med en dose før noen grupper fullvaksineres og med tanke på at det kan bli aktuelt å gi to doser til prioriterte grupper før vaksinasjon av den øvrige befolkningen starter. Det skal også være plan for en situasjon der hele befolkningen skal vaksineres over et kort tidsrom da dette kan bli aktuelt dersom det blir besluttet å benytte en prepandemivaksine. En plan for hvilke personer som skal prioriteres for vaksinasjon vil måtte bli en sentral del av planverket.

Vaksinasjon i en pandemisituasjon bør ses i sammenheng med organisering av vaksinasjon av store grupper i en normalsituasjon med sesonginfluensa.

Helseforetakenes plikter og oppgaver:

Ledelsen i helseforetaket har ansvar for at virksomhetskrav i lover og forskrifter er oppfylt. Foretakene skal ha en lege som har ansvar for koordinering av smittevern, jfr. forskrift om smittevern i helsetjenesten § 2-3. Regionale helseforetak og sykehus har plikt til å utarbeide beredskapsplan, jfr. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1b og lov om helsemessig og sosial beredskap § 2-2. Beredskapsplanen skal også omhandle smittsomme sykdommer og pandemi. Helseforetaket har som arbeidsgiver også plikt til å beskytte sine arbeidstagere mot smittsomme sykdommer, jfr. forskrift om vern mot biologiske faktorer (bakterier, virus sopp m.m.) på arbeidsplassen.

Helseforetakene er ansvarlig for å:

- Ha oppdaterte oversikter over alle ansatte.
- Ha oppdaterte oversikter over antall sengeplasser ved de ulike avdelingene (avdelingenes hovedfunksjon må beskrives).
- Ha oppdaterte lister som er klare til å sendes inn til Folkehelseinstituttet, over ulike prioriterte grupper i henhold til Nasjonal pandemiplan.
- Opprette et vaksinasjonsutvalg som blant annet er ansvarlig for mottak, lagring og distribusjon av vaksineforsendelsen i helseforetaket.
- Ha tilgang til egnede kjølelokaler for oppbevaring av vaksine. 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.
- Ha et forsvarlig opplegg for oppbevaring av vaksineforsendelsen. Det må foreligge et sikkerhetsopplegg slik at vaksinen som oppbevares i helseforetaket ikke kommer på avveie. Dette blir spesielt viktig i en knapphetssituasjon.
- Opprette ulike informasjonskanaler for samhandling internt, lokalt og sentralt samt kunne gi helsepersonell, andre ansatte og pasienter oppdatert informasjon til enhver tid.
- Ha et system for innkalling av ansatte og pasienter til vaksinasjon.
- Ha en plan for klargjøring av lokaler til bruk for vaksinasjon.
- Ha en plan for innkalling og opplæring av helsepersonell som skal være vaksinatører, og for leger som skal ha medisinsk beredskap. Det må forhåndsavklares hvilke personer som skal benyttes til dette arbeidet, og sikres at antallet er tilstrekkelig for den oppgaven som skal utføres.
- Vurdere hvilke tiltak som kan iverksettes for å redusere smittepresset når mange er samlet i lokaler i forbindelse med massevaksinasjon.
- Utarbeide en informasjonsstrategi til egne ansatte, pasienter, kommunehelsetjenesten

og andre berørte virksomheter.

- Ha en prosedyre for nominativ registrering i SYSVAK -registeret (SYSVAK pandemidatabasen) helst ved bruk av elektronisk tilgang.
- Ha prosedyre for utfylling av vaksinasjonskort til alle vaksinerte.
- Ha prosedyre for registrering og melding av alvorlige uønskede hendelser. Folkehelseinstituttet vil sende ut eget skjema til dette.
- Opprette et lokalt døgntilgjengelig tilbud for oppfølging av personer med mulige vaksineresreaksjoner.
- Opprette kontakt med kommuneoverlege/smittevernoverlege i kommunene i opptaksområdet, informere om vaksinasjon og opprette en hensiktsmessig samarbeidsform.

Helseforetakets ansvar for egne pasienter

Helseforetaket vil ha ansvar for å vaksinere pasienter som er innlagt ved sykehusene. Dette er mest hensiktsmessig fordi helseforetaket både har kompetanse og ressurser til å iverksette dette tiltaket uten å belaste kommunehelsetjenesten. Det er imidlertid svært viktig med god kommunikasjon mellom helseforetakene og kommunene i opptaksområdene slik at man sikrer en god oversikt over hvem som er vaksinert og ikke, samt at det foreligger oversikt over hvilket antall doser den enkelte person har fått.

Dersom det blir aktuelt å bare vaksinere personer i risikogruppene eller dersom disse skal prioriteres, vil Folkehelseinstituttet ha behov for en oversikt over hvor mange pasienter innen hver kategori som man anslår vil være innlagt i sykehuset til enhver tid.

Strategier for vaksinasjon ved pandemi

Ulike strategier for bruk av vaksine til prioriterte grupper

Ved en pandemi vil Norge få ukentlige leveranser av vaksine over flere måneder. Det vil derfor hele tiden bli nødvendig å gjøre prioriteringer om hvem som skal motta vaksine. De prioriteringer som omfattes av denne plan, er basert på det som fremgår av Nasjonal beredskapsplan ved pandemisk influensa.

Før og under en pandemi, kan en etter hvert få kunnskaper og erfaringer som tilsier at forutsetningene blir endret, og at prioriteringene derfor må endres for å oppfylle de overordnede målsetninger for vaksinasjon som er å forebygge smittespredning, redusere sykkelighet og død, behandle syke og opprettholde nødvendige samfunnstjenester innenfor alle sektorer. Det er Helse- og omsorgsdepartementet, som på vegne av Regjeringen, fatter den endelige beslutning om prioritering. Det må lages gode systemer som sikrer at det er de prioriterte gruppene som mottar tilbud om vaksine, og at dette skjer i den rekkefølgen de er prioritert. Planer for massevaksinasjon må derfor omfatte både vaksinering av hele befolkningen i løpet av kort tid (dersom det blir besluttet å bruke prepandemivaksine) samt prioritert vaksinasjon av ulike grupper av befolkningen fordi vaksineleveranseavtalen består av en rekke del-leveranser over tid.

Prioritert vaksinasjon ved pandemi

Helseforetakene må utarbeide egne prioriteringsoversikter over de personell- og pasientgrupper det er aktuelt å prioritere for vaksinasjon. I oversikten over personellgrupper, som primært knyttes til funksjoner, anbefaler vi også at det inngår en oversikt over hvem innen hver funksjonsgruppe som skal prioriteres i forhold til de ulike dekningsgrader som kan bli aktuelle. Aktuelle vaksinedekningsgrader kan være 10 - 50%. Det samme gjelder for kommunene og Forsvaret. Helseforetakene skal også vaksinere egne innlagte pasienter.

Selv med relativt god tilgang til vaksine, forutsettes det ikke at man dekker den enkelte

prioriteringsgruppe fullt ut før man starter med den neste da det er store variasjoner internt i hver funksjonsgruppe.

Folkehelseinstituttet vil, basert på den informasjon som til enhver tid foreligger med hensyn til pandemiens alvorlighetsgrad og utbredelse, tildele det antall vaksinedoser som skal distribueres til helseforetakene etter en fordelingsnøkkel som er fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Andre faktorer som vil kunne bli vektlagt ved beregning av vaksinefordeling til helseforetakene kan være:

- Opptaksområde
- Spesialfunksjoner på sentralt, regionalt eller nasjonalt nivå
- Antall senger, poliklinisk aktivitet, dagbehandling
- Antall ansatte
- Legevakt eller andre førstelinjefunksjoner som ivaretas av helseforetaket
- Ansvar for ambulansetjeneste
- Andre spesielle forhold som helseforetaket selv mener bør vektlegges

Folkehelseinstituttet vil kunne be om denne type opplysninger fra regionalt nivå eller fra de enkelte helseforetakene.

Helseforetakene må, basert på den gjeldende gruppeinndeling, lage lister over kontaktpersoner (telefon/e-postadresse) og anslå antall som har behov for vaksine innen de enkelte funksjonsgrupper.

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 prioriteringsinndelingen.

Det må legges til rette for system som til enhver tid gir en samlet oversikt over hvem som har fått en eller to doser med vaksine.

Personer i samfunnskritiske funksjoner skal prioriteres i den kommune der arbeidsstedet er lokalisert. Dette fordi det er basert på deres yrkesmessige funksjon at de blir prioritert. Således skal de også tilbys vaksine fra den kommune/helseforetak der arbeidsstedet er lokalisert, og ikke fra sin bostedskommune. For eksempel kan enkelte personer i helseforetakene som ikke er høyt prioritert i foretaket gjennom sin posisjon der, være høyt prioritert i kommunen. I disse særskilte tilfellene bør personene vaksineres der det er gitt høyest prioritert i henhold til arbeidsfunksjonen.

Folkehelseinstituttet vil be om å få oversendt prioriteringslisten fra helseforetakene for å kunne tildele kvoter for fordeling. Prioriteringskriteriene kan bli endret av Helse- og omsorgsdepartementet basert på pandemiens karakter.

Vedvarende smitteeksponert personell i helsetjenesten vil bli prioritert høyt. Dette fordi deres funksjon er helt nødvendige for å kunne ta i mot et økt antall behandlingstrengende pasienter, og fordi de samtidig utsettes for et stort smittepress.

Prioritering av personer i risikogruppen for komplikasjoner og død, er tilsvarende de anbefalinger som gjelder ved vanlig sesonginfluensa. Disse vil bli tildelt prioriteringsstatus basert på pandemiens karakter.

Ved en katastrofal pandemi vil en vurdere å prioritere enkelte friske personer i nøkkel-funksjoner for å unngå at samfunnskritiske tjenester bryter sammen.

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.

Vaksinasjonsstrategier

Følgende strategier er utarbeidet i henhold til Nasjonal pandemiplan. Vi gjør oppmerksom på at endringer kan skje både med hensyn til valg av strategier og prioritering av personell, og at den siste oppdatering av planverket vil være tilgjengelig på **www.pandemi.no**

Strategi A: Ingen vaksinerings

Ikke et aktuelt alternativ med mindre tilgangen på vaksiner bortfaller.

Strategi B: Vaksinasjon av personer som ivaretar viktige samfunnsfunksjoner.

- Personer i helsetjenesten som utsettes for vedvarende smitteeksponering ved å ha direkte kontakt med influensasyke pasienter under en pandemi.
- Nøkkelpersonell innen ledelse nasjonalt, regionalt og lokalt, inklusive media.
- Nøkkelpersonell i helsetjenesten, dyrehelsetjenesten, strømforsyning, vannforsyning, matforsyning, renovasjon, offentlig transport, post- og telekommunikasjon, apotek, personell i brann- og redningstjeneste, politi, tolletat, personer som arbeider med mattrygghet og kontrollører ved innreise fra pandemiland.
- Nøkkelpersonell innen sikkerhet i industrien, inklusive offshorevirksomhet.
- Nøkkelpersonell i Forsvaret, Sivilforsvaret, Utenrikstjenesten og i humanitære hjelpeorganisasjoner.
- Annet nøkkelpersonell i samfunnskritiske posisjoner.

Strategi C: Vaksinasjon av grupper med økt risiko for alvorlige forløp og komplikasjoner ved influensa.

- Personer med økt risiko for alvorlig sykdom og komplikasjoner:
 - Voksne og barn med alvorlige luftveissykdommer, spesielt de som har nedsatt lungekapasitet.
 - Voksne og barn med kroniske hjerte-/karsykdommer, spesielt de med alvorlig hjertesvikt, lavt minuttvolum eller pulmonal hypertensjon.
 - Voksne og barn med tilstander som gir nedsatt infeksjonsresistens.
 - Beboere i omsorgsboliger og sykehjem.
 - Personer som er 65 år eller eldre.
 - Personer med diabetes mellitus (både type 1 og type 2).
 - Personer med kronisk nyresykdom.
- Barn i alderen 6–24 måneder.
- Gravide hvis nytten av vaksinen vurderes som større enn den potensielle risikoen for fosteret.

Strategi D: Vaksinasjon av personer som kan overføre influensa til personer med høy risiko for å bli smittet og få et alvorlig sykdomsforløp.

- Helse- og omsorgspersonell med pasientkontakt som ikke allerede er prioritert for vaksinerings.
- Frivillige pleiere innen pleie- og omsorgstjenesten og andre med pasientkontakt.

Strategi E: Vaksinasjon av personer som kan overføre influensa til mange andre.

- Barn i barnehage og barnehagepersonale.
- Barn i grunnskolen og skolens personale inklusive skolefritidsordningene.
- Sjøførere og andre med kundekontakt i kollektivtransport.
- Personell i servicenæringen med stor publikumskontakt.

Strategi F: Vaksinasjon av alle

Hele befolkningen vaksineres. Kommunen har plikt til å vaksinere de som bor og oppholder seg i kommunen på det aktuelle tidspunkt. Helseforetaket har ansvar for å vaksinere egne ansatte og inneliggende pasienter. HOD må gi føringer for gjennomføringen av denne vaksineringsen, hvilke grupper som skal vaksineres først mm.

VEDLEGG

Tiltaksplan for massevaksinasjon i helseforetak ved et pandemiutbrudd

Etter at pandemi er erklært, men før pandemivaksine er ankommet Norge

Oppgave	Folkehelseinstituttets tiltak	Tiltak i helseforetaket	Ansvar for tiltaket i helseforetaket
Ansvar	<p>Opprette kontakt med alle helseforetak.</p> <p>Oppnevne kontaktpersoner for helseforetakene.</p>	<p>Opprette ansvarskontakt.</p> <p>All informasjon fra Folkehelseinstituttet (FHI) til helseforetaket vedrørende massevaksinasjon går til smittevernoverlegen dersom ikke annet er avtalt.</p> <p>Fordele ansvar i foretaket, oppnevning av vaksinasjonsutvalg.</p>	<p>Legen med ansvar for koordinering av smittevern (smittevernoverlegen) er faglig ansvarlig kontaktperson for FHI.</p> <p>Vaksinasjonsutvalg oppnevnes av administrerende direktør og har en rådgivende funksjon for leder av beredskapskomiteen.</p> <p>Smittevernoverlegen har det faglige ansvaret og rapporterer til adm. dir. eller til fagdirektør.</p>
Behovsanalyse	Innhente grunnlagsdata fra foretakene for beregning av behov for vaksiner ved de enkelte helseforetak: opplysninger om sykehusets størrelse, pasientgrunnlag, spesielle funksjoner etc.	Utarbeide og sende inn grunnlagsdata for beregning av behov for vaksiner ved de enkelte helseforetak: opplysninger om sykehusets størrelse, pasientgrunnlag, spesielle funksjoner etc.	Adm. direktør/fagdirektør
Prioritering	Be om innsending av foretakets prioriteringsliste for planlegging av pakking og forsendelse av vaksinedoser etter prioriteringsføringer gitt av HOD.	Sende inn prioriteringsliste i henhold til definerte kriterier. Definere prioriterte ansatte ved ulike enheter. Lage lister for innkalling av grupper via e-post.	Beredskapskomite Beredskapskomite
Distribusjonsplan	Lage en detaljert plan for vaksinelevering til helseforetakene basert på prioriteringskriterier gitt av HOD. Alle sendinger til foretakene registreres som ordre slik at det dokumenteres hvor mange doser som er i hver leveranse.		
Varsling		Varsle vaksinatører (evt. oppnevne vaksinatører hvis det ikke er gjort tidligere).	Beredskapskomite/vaksinasjonsutvalg

Oppgave	Folkehelseinstituttets tiltak	Tiltak i helseforetaket	Ansvar for tiltaket i helseforetaket
Klargjøring av lokaler		<p>Klargjøre for mottak av vaksine – lokaler for mottak, kjølelagre, kontrollrutiner og sikring.</p> <p>Forhåndsklargjøre lokaler som skal benyttes til vaksinasjon.</p>	<p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p>
Registrering	<p>Gjøre tilgjengelig system for elektronisk registrering av vaksinasjon (SYSVAK).</p> <p>Sende ut skjema for manuell registrering i SYSVAK-registeret.</p> <p>Sende ut mal for vaksinasjonskort.</p> <p>Sende ut skjema for registrering av alvorlige uønskede hendelser.</p>	<p>Klargjøre innkallingslister av prioriterte grupper ved hjelp av lister fra personaladministrativt system. Teste funksjonalitet.</p> <p>Klargjøre registrering i SYSVAK. Teste funksjonalitet.</p> <p>Klargjøre utstedelse av vaksinasjonskort.</p> <p>Klargjør skjemaer for registrering av alvorlige uønskede hendelser.</p>	<p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p>
Informasjon	<p>Utarbeide informasjonsstrategi med tiltak spesielt rettet mot foretakene og massevaksinasjon.</p> <p>Kontinuerlig følge opp situasjonen og gi oppdatert informasjon til helsepersonell.</p> <p>Opprette rådgivningstelefon for helsepersonell.</p>	<p>Gjøre informasjon om vaksinasjon tilgjengelig på hjemmeside/intranett, evt på egen pandemiside.</p>	<p>Beredskapskomite i samarbeid med informasjonsavdeling</p>
Informasjonsmaterieill	<p>Utarbeide vaksinasjonskort.</p> <p>Utarbeide meldeskjema for alvorlige uønskede hendelser.</p> <p>Utarbeide informasjonsmaterieill om pandemivaksinen.</p>	<p>Utarbeide og trykke opp informasjons- og dokumentasjonsmaterieill:</p> <ul style="list-style-type: none"> • registreringsskjema • informasjon om bivirkninger/allergiske reaksjoner • vaksinasjonskort • evt. annet informasjonsmaterieill 	<p>Vaksinasjonsutvalg i samarbeid med informasjonsavdeling</p>

Oppgave	Folkehelseinstituttets tiltak	Tiltak i helseforetaket	Ansvar for tiltaket i helseforetaket
Prosedyrer	Utarbeide veiledningshefte med praktiske prosedyrer for vaksinasjon med pandemivaksinen.	Utarbeide praktiske prosedyrer for: <ul style="list-style-type: none"> • vaksinasjon (kriterier for kontraindikasjon) • medisinsk beredskap • tilgjengelig medisinsk utstyr • dokumentasjonssystem • registrering i SYSVAK • melding av alvorlige uønskede hendelser • avviksrapportering 	Vaksinasjonsutvalg
Bestilling/lagring		Sørge for tilstrekkelig engangsutstyr til vaksinasjon.	Vaksinasjonsutvalg

Pandemivaksinen er kommet til Norge

Oppgave	Folkehelseinstituttets tiltak	Tiltak i helseforetaket	Ansvar for tiltaket i helseforetaket
Tilrettelegging for vaksinasjon	Ta imot vaksine fra vaksineprodusenten, utføre nødvendige kontrolltiltak. Følge opp Statens legemiddelverks godkjennings-prosedyre for vaksinen. Pakke vaksine for utsending. Varsle om når mottak kan forventes i helseforetakene (dato og tidspunkt), leveringsmåte, volum og antall vaksinedoser.	Sammenkalle beredskapskomiteen. Bestemme tidspunkt for massevaksinasjon. Innkalle sikringspersonell, vaksinatører og leger.	Beredskapskomite Vaksinasjonsutvalg Vaksinasjonsutvalg
Innkalling til vaksinasjon		Innkalle prioriterte grupper til vaksinasjon via ledelse på aktuelle avdelinger, eller direkte via e-post.	Vaksinasjonsutvalg

Oppgave	Folkehelseinstituttets tiltak	Tiltak i helseforetaket	Ansvar for tiltaket i helseforetaket
<p>Vaksinehåndtering</p>	<p>Sende ut vaksine med egnet transportmiddel for eksempel kjølebil/bil, fly.</p>	<p>Kontrollere alle leveranser ved mottak i forhold til synlig brekkasje, antall doser og temperatur under transport (frostindikator).</p> <p>Ivareta sikkerhet ved oppbevaring av vaksineleveransen.</p> <p>Overvåke lagringstemperatur – føre temperaturlogg. Lagringstemperatur 2-8 °C. Vaksinen må ikke fryse.</p> <p>Klargjøre utstyr for medisinsk beredskap som skal være tilgjengelig ved vaksinasjon.</p> <p>Klargjøre engangsutstyr som skal brukes ved vaksinasjon.</p>	<p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p>
<p>Informasjon/merkemateriell</p>	<p>Utvide åpningstid for telefonhenvendelser for helsepersonell.</p>	<p>Gi informasjon til ansatte via intranett.</p> <p>Klargjøre materiell til merking av lokaler.</p> <p>Klargjøre materiell til merking av personell.</p>	<p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p> <p>Vaksinasjonsutvalg</p>

Massevaksinasjon iverksettes

Oppgave	Folkehelseinstituttets tiltak	Tiltak i helseforetaket	Ansvar for tiltaket i helseforetaket
Klargjøring av lokaler for vaksinasjon		Følgende punkter må ivaretas: 1. Åpningstid 2. Merking av lokaler 3. Installering av utstyr/klargjøring av kontorer osv. 4. Ivaretagelse av sikkerhet 5. Evt. bruk av køsystem 6. Logistikkssystem for inn, vente, vaksinasjon, observasjon, ut med tydelig merking av de enkelte områder 7. Lokale tiltak for å redusere smittepress v/vaksinasjon	Vaksinasjonsutvalg
Forberedelse av helsepersonell	Gi veiledning gjennom rådgivningstelefon for helsepersonell.	Følgende punkter må ivaretas: 1. Utpeke lokal ledelse 2. Merking av personell 3. Evt. bruk av beskyttelsesutstyr 4. Gjennomgang av prosedyrer for vaksinasjon, kontraindikasjoner, medisinsk beredskap, dokumentasjon og avvikshåndtering	Vaksinasjonsutvalg
Sikkerhet og annet		Følgende punkter må ivaretas: 1. Sikring av lokaler 2. Sikring av vaksinelager 3. Sikring av transport internt	Vaksinasjonsutvalg
Informasjon	Legge ut kontinuerlig oppdatert informasjon for publikum og helsepersonell på internett.	Gi kontinuerlig oppdatert informasjon på intranett.	Vaksinasjonsutvalg i samarbeid med informasjonsavdeling.

Oppgave	Folkehelseinstituttets tiltak	Tiltak i helseforetaket	Ansvar for tiltaket i helseforetaket
Vaksinehåndtering	Sende ut vaksine i henhold til prioriteringslister.	Føre temperaturlogg ved alle vaksinelagre. Oppbevaringstemperatur skal være 2-8 °C (tåler ikke frost). Føre kontroll med alle vaksinedoser som tas ut av låger.	Vaksinasjonsutvalg Vaksinasjonsutvalg
Gjennomføring av vaksinasjon		Følgende punkter må ivaretas: 1. Mottak 2. Utlevering av informasjonsmateriell 3. Registrering av personidentitet 4. Lege tilgjengelig for å vurdere kontraindikasjoner og kunne håndtere akutte situasjoner i samarbeid med annet helsepersonell 5. Vaksinerings 6. Overvåkning etter vaksinerings 7. Registrering i SYSVAK-registeret 8. Utlevering av vaksinasjonskort	Vaksinasjonsutvalg
Rapportering av uønskede hendelser etter vaksinasjon	Gjennomgå og registrere alle meldinger og overvåke situasjonen vedr. alvorlige uønskede hendelser, i samarbeid med Statens legemiddelverk.	Innrapportere kontinuerlig melding om alvorlige uønskede hendelser.	Vaksinasjonsutvalg

Etter pandemi: Evaluering av innsats og revisjon av planverket

Oppgave	Folkehelseinstituttets tiltak	Tiltak i helseforetaket	Ansvar for tiltaket i helseforetaket
Evaluering	Gjennomgå erfaringer fra alle helseforetak og gjøre analyser og forbedringstiltak basert på innrapporterte opplysninger.	Utføre egen evaluering av massevaksinasjon med nødvendige endringer av eget beredskapsplanverk.	Adm.dirrektør/fagdirektør/beredskapskomite/smittevernoverlege
Forbedringer/revisjon av planverk	Utarbeide forbedring av planverket og samhandling basert på erfaringer fra pandemien.	Revidere planverket hvert 2. år.	Beredskapskomite

Godkjenning av beredskapsplan for massevaksinasjon

Denne planen har vært behandlet i og er godkjent av (dato)

