

Rapport om anbefalt rekkefølge for vaksinerings mot ny influensa A(H1N1), 16. september 2009

Rapport

Tid	Tirsdag 16.9.2009 kl. 16.00
Innhold	Råd om hvilken rekkefølge grupper i Norge skal vaksineres mot ny influensa A(H1N1)
Sendt til	Helse- og omsorgsdepartementet med kopi til Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk
Forfatter	Divisjon for smittevern
Offentlighet	

Rapport

Innhold	Dokumenter
<p>Bakgrunn</p> <p>11.6.2009 erklærte WHO at det globale utbruddet av influensa forårsaket av nytt A(H1N1)-influsnavirus var en pandemi i fase 6. Dermed kunne vi gjøre nytte av at firmaet GlaxoSmithKline (GSK) måtte innfri sin garanti om levering av 9,4 millioner doser vaksine (heretter under navnet Pandemrix (H1N1)®) mot sykdommen.</p> <p>Norske myndigheter ønsker å tilby befolkningen vaksinasjon. Siden vaksinen leveres i delpartier over mange uker, er det nødvendig å bestemme hvilken rekkefølge vaksinerings skal skje i.</p> <p>I henhold til Pandemiplanen og utkast til forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, anbefaler her Folkehelseinstituttet en vaksineringsrekkefølge for Helse- og omsorgsdepartementet.</p>	
<p>Arbeidsmåte</p> <p>Direktør for Divisjon for smittevern ved Folkehelseinstituttet, Hanne Nøkleby, oppnevnte 13.8.2009 en intern arbeidsgruppe under ledelse av avdelingsdirektør Berit Feiring og overlege Marianne Bergsaker med mandat å lage et forslag til vaksineringsrekkefølge som beslutningsgrunnlag for Helse- og omsorgsdepartementet. I tillegg deltok assosierte medlemmer fra Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet.</p> <p>Et utkast til denne rapporten har vært til konsultasjon hos de regionale helseforetakene, Pandemikomiteens medlemmer utenfor Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, Legeforeningen og Sykepleierforbundet. I tillegg er følgende pasientforeninger konsultert: Norges diabetesforbund, Safo, Landsforeningen for hjerte og lungesyke, Norges astma og allergiforbund, Foreningen for hjertesyeke barn, Kreftforeningen, Foreningen for muskelsyke, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte, Landsforeningen for overvektige, MS-forbundet, Norges</p>	

<p>handikapforbund, Norsk epilepsiforbund, Norsk immunsviktforbund, Hiv-Norge, Cerebral Parese-forbundet.</p> <p>Forslaget er også drøftet med Helsedirektoratet som også har innhentet synspunkter fra fylkesmennene. Helsedirektoratets kommentarer er innarbeidet i dokumentet.</p>	
<p>Vaksinen</p> <p><i>Vaksinens innhold</i></p> <p>Pandemrix (H1N1) består av:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aktivt stoff:</i> Inaktivert (ikke-levende) influensavirus, dyrket på egg. 3,8 µg virusantigener (hemagglutinin) per dose. - <i>Adjuvans*:</i> AS03, som består av skvalen (10,7 mg), DL-alfa-tokoferol (vitamin E) 11,9 mg og en emulgator (polysorbat 80). Skvalen er en biokompatibel substans (olje) som finnes i alle planter og dyr og som utvinnes fra hailever. AS03-adjuvansen har form som en ”olje-i-vann-emulsjon”. - <i>Konserveringsmiddel:</i> Tiomersal 5 µg. Dette er en kvikksølvforbindelse som man har lang erfaring med i vaksinesammenheng. Konserveringsmiddel er nødvendig i pandemivaksinen fordi den leveres i 10-dosepakninger og forurensning må unngås. <p>*Adjuvans er et stoff som tilsettes vaksiner for å gjøre dem mer effektive. Adjuvans øker både styrke og varighet av den spesifikke immunresponsen til vaksineantigener (aktivt stoff/inaktivt influensavirus) og gjør at det trengs mindre aktivt stoff per dose for å oppnå ønsket effekt.</p> <p><i>Dosering</i></p> <p>Foreløpig regner vi med at hver vaksinand må ha to doser med minst tre ukers mellomrom for å få tilstrekkelig beskyttelse. Endelig anbefaling om antall doser og om dokestørrelse for barn vil vi komme tilbake til når EMEA-godkjenning og flere kliniske data foreligger.</p>	
<p>Godkjenning av vaksinen, dokumentasjon</p> <p>Det ventes at pandemivaksinen Pandemrix (H1N1) vil bli godkjent av EMEA og Statens legemiddelverk medio oktober 2009. Godkjenningen vil være basert på det såkalte modellvaksinekonseptet. Dette innebærer at pandemivaksinen i utgangspunktet er dokumentert med en annen stamme av influensavirus med potensial til å gi pandemi (H5N1). For vaksine mot ny influensa A (H1N1) benyttes samme formulering og produksjonsprosess som for modellvaksinen, bortsett fra at virusstammen er skiftet ut. For raskt å kunne ta i bruk pandemivaksinen gir regelverket mulighet for å godkjenne vaksinen med den nye A(H1N1)-virusstammen når kvaliteten er tilfredsstillende dokumentert (produksjonsprosessen og kontrollanalyser). Produsenten forplikter seg til å gjennomføre kliniske studier i etterkant av godkjenningen.</p> <p>Erfaring fra årlig skifte av virusstammer i sesonginfluensavaksiner gjennom flere tiår tilsier at en utskifting av virusstammen ikke i vesentlig grad vil endre sikkerheten og effekten av vaksinen.</p> <p>Totalt har ca 5000 mennesker blitt vaksinert med modellvaksinen i kliniske studier. Barn ned til 3 år er inkludert i disse studiene, men ingen store studier er</p>	

hittil gjort på barn.

Det er nå startet kliniske studier av pandemivaksinen, Pandemrix (H1N1) hos voksne. Etter hvert settes det også i gang studier på barn inkludert spedbarn..

Anbefalingene for vaksinasjon vil bli vurdert fortløpende etter hvert som nye data blir tilgjengelig fra de kliniske studiene og etter som vaksinen blir tatt i bruk.

Beskyttelse

Ut fra studier av modellvaksinen forventes det at 80-90% av de vaksinerte vil være beskyttet etter to doser. Noe effekt oppnås allerede etter første dose. Data fra kliniske studier og erfaring fra bruk av vaksinen vil etter hvert gi ytterligere informasjon om vaksinens effekt. Den første, lille studien av Pandemirix (H1N1) blant voksne i alderen 18-60 viste at over 90% hadde en immunrespons som ventes å gi beskyttelse tre uker etter første dose.

Bivirkninger

Studier av modellvaksinen viser at vanlige bivirkninger er smerter, rødhet og hevelse ved innstikkstedet, hodepine, tretthet, feber, muskel- og leddsmerter, influensalignende symptomer og hovne lymfekjertler. Disse forsvinner normalt i løpet av 1-3 dager. Dataene tyder på at bivirkninger forekommer noe hyppigere etter vaksinasjon med pandemivaksinen enn etter vanlig sesonginfluensavaksinasjon. Bivirkningene varierer med alder. Det er for eksempel registrert mindre bivirkninger hos personer over 60 år, mens barn oftere får høy feber.

Produktinformasjonen til vaksinen, inkludert ny kunnskap om vaksinens bivirkninger blir oppdatert fortløpende etter hvert som det kommer resultater fra kliniske forsøk med A(H1N1)-vaksinen. Noe data fra kliniske forsøk forventes å være tilgjengelig før vaksinen blir godkjent for bruk.

Risikoen for alvorlige bivirkninger regnes som svært lav. Som normalt ved innføring av nye vaksiner, vil det bli etablert omfattende systemer for bivirkningsovervåkning både nasjonalt og internasjonalt.

Kontraindikasjoner

Tidligere anafylaktiske reaksjoner for et eller flere av stoffene eller eventuelle sporstoffer i vaksinen (egg, kyllingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamycinsulfat og natriumdeoxycholat) i vaksinen er en klar kontraindikasjon. Det skal også utvises forsiktighet når vaksinen gis til personer med kjent overfølsomhet for det aktive stoffet, tiomersal, andre hjelpestoffer eller eventuelle sporstoffer. Under en pandemi kan det likevel være aktuelt å gi vaksinen under utvidet anafylaksiberedskap, ut fra en individuell vurdering av fordeler og potensiell risiko ved vaksinasjon. Det er også vanlig å utsette vaksinasjon ved akutt infeksjonssykdom med feber over 38 °C til sykdommen er over og pasienten er uten feber.

Vaksinelogistikk

Folkehelseinstituttet venter å få vaksine i ukentlige leveranser fra begynnelsen av oktober. Det er foreløpig usikkert hvor store hver enkelt leveranse blir. Vaksinen kommer i hetteglass á ti doser der aktivt stoff og adjuvans blandes og må benyttes

<p>innen 24 timer. Femti slike sett kommer i en større pakke. Det er lite ønskelig å bryte disse. Minste levering fra Folkehelseinstituttet til en kommune/helseforetak er derfor 500 doser.</p> <p>Folkehelseinstituttet kan distribuere vaksiner til kommuner og helseforetak så snart vaksinen er godkjent av EMEA, trolig fra medio oktober.</p>	
<p>Formål med vaksiner</p> <p>Det kan i utgangspunktet være tre formål med vaksiner:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Å beskytte den enkelte mot sykdom, komplikasjoner og død. - Å beskytte samfunnet mot for stor sykdomsbyrde som kan redusere viktige samfunnsfunksjoner. - Indirekte effekter (flokkbeskyttelse). Siden ny influensa A(H1N1) har relativt lav reproduksjonsrate (1,4-1,6), kan man oppnå store indirekte effekter uten altfor høy vaksinasjonsdekning. (Basta et al, Medlock et al, Yang et al.) <p>Det kan i utgangspunktet være tre grunner til å vaksinere helsepersonell:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beskytte personellet selv fordi de er mer utsatt i jobben. Dette er særlig knyttet til personell som skal møte og håndtere pasienter med uavklart sykdom, for eksempel på en legevakt. Da er det i praksis ikke mulig å benytte personlig beskyttelsesutstyr ved alle pasienter. Det kan man derimot gjøre i sykehus ved pasienter som er diagnostisert med pandemisk influensa. Da vil smittevernrutinene hindre smitte til personellet. - Beskytte personellet slik at de unngår sykdom som så kan smitte videre til pasientene. - Beskytte personellet for å unngå at de blir syke slik at kapasiteten opprettholdes i en tjeneste som opplever økt belastning og som er viktig for helsetjenesten. 	
<p>Pandemiplanen</p> <p>Pandemiplanen fra 2006 drøfter prioritering av vaksiner (vedlegg C, utdrag nedenfor), men legger opp til at endelig prioritering skal skje når mer er kjent om pandemiens egenskaper.</p>	

Tabell C2. Prioritering av målgrupper for vaksine ved en pandemi

Prioritet	Målgruppe
	Smitteeksponert personell i helsetjenesten
2	Personer med økt risiko for komplikasjoner
3	Barn i alder 6-24 måneder
4	Gravide
5 *	Nøkkelpersonell** i ledelse og i utvalgte samfunnskritiske tjenester etter en nærmere vurdering av situasjonen (helsetjeneste, dyrehelsetjeneste, apotek, strømforsyning, vannforsyning, matforsyning, renovasjon, offentlig transport, telekommunikasjon, personell i brann- og redningstjeneste, politi, tolletat, personer som arbeider med mattrygghet, kontrollører ved innreise fra pandemiland, sikkerhet i industrien (inklusive offshorevirksomhet), Forsvaret, Sivilforsvaret, Utenriktjenesten, humanitære hjelpeorganisasjoner og annet nøkkelpersonell i samfunnskritiske posisjoner)
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 SFO
10	Sjåfører og andre med kundekontakt i kollektivtransport
11	Personell i servicenæring med stor publikumskontakt
12	Alle andre

Epidemiologi ved ny influensa A(H1N1)

Beskrivende epidemiologi

Blant bekreftede tilfeller er det en stor overvekt av barn og unge voksne og knapt noen tilfeller hos personer over 60 år. Omtrent like mange menn som kvinner rammes.


Det antas at i løpet av pandemiens gang i Norge vil 30 % av befolkningen bli syke og at inntil 0,5 % av de syke trenger sykehusinnleggelse og at 0,05 % av de syke vil dø. Visse grupper har vært overrepresentert blant innlagte og døde. Disse omtales her som risikogrupper.




Se nærmere omtale i Folkehelseinstituttets risikovurdering og situasjonsrapporter.


Risikogrupper

Erfaringer fra andre land viser at noen grupper er mer utsatt for komplikasjoner og død av ny influensa A(H1N1). Disse gruppene vil få særlig oppmerksomhet med tanke på behandling ved sykdom, forebyggende behandling dersom husstandsmedlemmer er syke og sykehusinnlegging ved behov. Per i dag er gruppene omtalt slik:

- Voksne og barn med kroniske luftveissykdommer (inkludert astma), spesielt personer med nedsatt lungekapasitet

<ul style="list-style-type: none"> - Voksne og barn med kroniske hjerte/karsykdommer, spesielt personer med alvorlig hjertesvikt, lavt minuttvolum eller pulmonal hypertensjon (høyt trykk i lungekretsløpet) - Voksne og barn med nedsatt infeksjonsresistens - Voksne og barn med diabetes mellitus (både type 1 og type 2) - Gravide - Voksne og barn med kronisk nyresvikt - Personer med nedsatt mekanisk ventilasjonskapasitet pga ekstrem overvekt eller kronisk, alvorlig neurologisk sykdom <p>Personer som er over 65 år (inkludert beboere på alders- og sykehjem) smittes i mindre grad enn yngre personer av den nye influensaen, men hvis de først blir syke, kan det se ut til at de er mer utsatt for komplikasjoner.</p>	
<p>WHO sine anbefalinger WHO ga 13.7.2009 sine anbefalinger, basert på den rådgivende gruppa SAGE:</p> <p><i>"All countries should immunize their health-care workers as a first priority to protect the essential health infrastructure. As vaccines available initially will not be sufficient, a step-wise approach to vaccinate particular groups may be considered. SAGE suggested the following groups for consideration, noting that countries need to determine their order of priority based on country-specific conditions: pregnant women; those aged above 6 months with one of several chronic medical conditions; healthy young adults of 15 to 49 years of age; healthy children; healthy adults of 50 to 64 years of age; and healthy adults of 65 years of age and above."</i></p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p>
<p>CDC sine anbefalinger CDC ga 29.7.2009 sine anbefalinger, basert på den rådgivende komiteen ACIP:</p> <p><i>"The committee recommended the vaccination efforts focus on five key populations. Vaccination efforts are designed to help reduce the impact and spread of novel H1N1. The key populations include those who are at higher risk of disease or complications, those who are likely to come in contact with novel H1N1, and those who could infect young infants. When vaccine is first available, the committee recommended that programs and providers try to vaccinate:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - pregnant women, - people who live with or care for children younger than 6 months of age, - health care and emergency medical services personnel, - persons between the ages of 6 months through 24 years of age, and - people from ages 25 through 64 years who are at higher risk for novel H1N1 because of chronic health disorders or compromised immune systems. <p><i>The groups listed above total approximately 159 million people in the United States.</i></p> <p><i>The committee does not expect that there will be a shortage of novel H1N1 vaccine, but availability and demand can be unpredictable. There is some possibility that initially the vaccine will be available in limited quantities. In this setting, the committee recommended that the following groups receive the vaccine before others:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - pregnant women, - people who live with or care for children younger than 6 months of age, - health care and emergency medical services personnel with direct patient contact, - children 6 months through 4 years of age, and - children 5 through 18 years of age who have chronic medical conditions." 	<p>http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr58e0821a1.htm</p>

<p>ECDC og EU-kommisjonens anbefalinger EU-kommisjonens Helsetrygghetskomite med kontaktpunktene for EWRS ga 25.8.2009 sine anbefalinger, basert blant annet på råd fra ECDC:</p> <p><i>The first priority groups are the persons that should be vaccinated first when limited amounts of vaccine are available:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>all persons from 6 months with underlying chronic conditions increasing the risk for severe disease, starting with the ones who have a severe underlying condition (e.g. severe asthma, unstable coronary heart disease, uncompensated heart failure, etc.), the proposal optimally being made by the patient's direct healthcare provider</i> - <i>pregnant women</i> - <i>health care workers</i> 	 <p>HSC EWRS Statement on Influen</p> <p>http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0908_GUI_Pandemic_Influenza_Vaccines_during_the_H1N1_2009_Pandemic.pdf</p>
<p>Anbefalinger i Storbritannia Helsedepartementet ga 13.7.2009 sine anbefalinger basert på råd fra Joint Committee on Vaccination and Immunisation:</p> <p><i>"The following groups will be prioritised in this order (numbers given are approximate and are for England only):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>People aged over six months and under 65 years in current seasonal flu vaccine clinical at-risk groups (about 5 million people).</i> 2. <i>All pregnant women, subject to licensing conditions on trimesters (about 0.5 million people).</i> 3. <i>Household contacts of people with compromised immune systems e.g. people in regular close contact with patients on treatment for cancer (about 0.5 million people).</i> 4. <i>People aged 65 and over in the current seasonal flu vaccine clinical at-risk groups (about 3.5 million people). This does not include otherwise healthy over 65s, since they appear to have some natural immunity to the virus.</i> <p><i>Vaccination of frontline health and social care workers (approximately 2 million people) will begin at the same time as the first at-risk group, and will continue for as long as necessary. This group is at increased risk of infection and of transmitting that infection to susceptible patients. Protecting these people will help the NHS workforce to remain resilient and able to treat sick patients.</i></p> <p><i>Preparations continue to be made to extend the programme beyond these initial priority groups, and the Joint Committee on Vaccination and Immunisation will consider this matter further and report back in due course."</i></p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p>
<p>Anbefalinger i Nederland Helseministeren ga 17.8.2009 sine anbefalinger basert på det rådgivende organet Gezondheidsraad. De prioriterte gruppene er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - personer med medisinsk risiko ifølge retningslinjene for vaksinasjon mot sesonginfluensa inkludert alle friske over 60 - gravide som er i risikogruppe, men bare i andre og tredje trimester. - helsepersonell med mulig direkte kontakt med pasienter som tilhører medisinske risikogrupper - familiemedlemmer og andre omsorgspersoner til personer med svært høy risiko for komplikasjoner. 	 <p>Adobe Acrobat Document</p>

<p>Man har foreløpig utsatt avgjørelsen om eventuelt å vaksinere hele befolkningen.</p>	
<p>Anbefalinger i Sverige Socialstyrelsen ga 20.8.2009 sine anbefalinger om at følgende grupper bør vaksineres tidlig:</p> <p><i>Det är viktigt att så tidigt som möjligt vaccinera grupper som riskerar att bli allvarligt sjuka. Det är också viktigt, vilket bland annat WHO har påpekat, att ha en fungerande sjukvård. Följande två grupper bör därför erbjudas vaccination med två doser så snart vaccinet är tillgängligt och genomförandet är möjligt. I de flesta fall kan vaccinationen av dessa två grupper genomföras parallellt. För vissa personer i dessa grupper, särskilt bland gravida kvinnor, kan en särskild bedömning av nyttan respektive risken av en vaccination behöva utföras. Initialt kommer det att från början finnas underlag för att vaccinera barn från tre års ålder och uppåt och, enligt uppgift från tillverkaren, snart därefter också barn ner till sex månaders ålder.</i></p> <p><i>1. Personer med risk för allvarligt sjukdomsförlopp</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Alla individer från 3 års ålder initialt och snart därefter från 6 månaders ålder med underliggande kroniska sjukdomar, det vill säga personer som har regelbunden läkarkontakt på grund av:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>kronisk lungsjukdom</i> - <i>extrem fetma eller neuromuskulär sjukdom som påverkar andningen</i> - <i>kronisk hjärtkärlsjukdom (ej bara förhöjt blodtryck)</i> - <i>immunsuppression (oavsett genes, inklusive HIV)</i> - <i>kronisk lever- eller njursvikt (GFR<30ml/min)</i> - <i>diabetes mellitus där febersjukdom kan befaras leda till komplikationer</i> - <i>kontinuerligt behov av läkemedel mot astma under de senaste tre åren.</i> • <i>Gravida kvinnor</i> <p><i>2. Hälso- och sjukvårdspersonal</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Hälso- och sjukvårdspersonal, inkluderande de som arbetar med vård och omsorg i kommunal verksamhet.</i> <p><i>Varje sjukvårdenhet bör också ta ställning till vilka andra personalkategorier som kan behöva vaccineras tidigt för att verksamheten ska kunna upprätthållas.</i></p>	 <p>Adobe Acrobat Document</p>

Vurderinger og råd

Innhold	Dokumenter
<p>Formål med vaksinasjon</p> <p>Gruppen anser at det viktigste formålet med vaksineringsen er å beskytte den enkelte mot komplikasjoner og død. Visse grupper har økt risiko for slike utfall. Det er derfor rasjonelt å tilby disse vaksiner først.</p> <p>Gruppen anser at siden sykdommen overveiende er mild og den ikke er ventet å ramme mange samtidig, er det ikke aktuelt å prioritere såkalte nøkkelpersonell i samfunnsviktige funksjoner; med unntak av helsepersonell siden helsetjenesten både opplever økt belastning og økt risiko for smitte (se under).</p>	

<p>Inntil halvparten av dødsfallene ser ut til å skje hos personer som ikke tilhører definerte risikogrupper. Det er derfor naturlig å vurdere et tilbud til hele befolkningen om vaksinering. Utstrakt vaksinering kan også bidra til å redusere sykdomsbyrden på samfunnet både gjennom direkte og indirekte beskyttelse.</p> <p>For helsepersonell er alle de tre formålene nevnt tidligere aktuelle.</p>	
<p>Avveining av nytte mot ulempe Anbefaling om vaksinering bygger på en balanse mellom forventet beskyttelse mot sykdom og risiko for bivirkninger.</p> <p>Denne balansen avhenger særlig av:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risikoen for sykdom hos uvaksinerte - Sykdommens alvorlighet - Vaksinens beskyttelsesgrad - Risikoen for bivirkninger hos vaksinerte - Bivirkningers alvorlighet <p>Man må også vurdere vaksinasjon i forhold til alternative måter å oppnå beskyttelse.</p> <p>Nytte-ulempe-forholdet kan variere mellom grupper. For eksempel kan personer i risikogruppene ha høyere risiko for alvorlig sykdom. Da vil de kanskje akseptere større risiko for bivirkninger. Hos andre vil risikoen for alvorlig sykdom være så lav at selv små bivirkninger kan oppfattes som uakseptable.</p> <p>For samfunnet er det rimelig å veie kostnader med vaksinering mot nytte. Vi har ikke gjort slike beregninger her.</p>	
<p>Trinnvis anbefaling Vaksinen blir levert til Norge og flere andre land over flere måneder utover høsten. Etter få uker vil mange hundre tusen mennesker være vaksinert, og det vil stadig komme nye resultater fra de igangsatte studiene. Det betyr at vi raskt vil ha mye mer erfaring og kunnskap om vaksinens effekter og bivirkninger og om epidemien. Gruppen har derfor valgt å gjøre anbefalingene trinnvis slik at hver utvidelse av anbefalingene bygger på kunnskap fra studier og vaksinering som er tilkommet siden forrige beslutning.</p> <p>Mengden vaksine som leveres per tidsenhet bestemmer hvor finmasket rekkefølgen må bestemmes i første trinn.</p>	
<p>Diskusjon En rekke momenter teller med i anbefalingene. Vi gjengir her bare noen diskusjonspunkter.</p> <p><i>Eldre over 65 år</i> Dette er ei aldersgruppe som i er en egen målgruppe for vaksinasjon mot sesonginfluensa. Det er imidlertid svært lite pandemisk influensa i gruppa nå. Derfor er det rimelig at de prioriteres lavere enn yngre risikogrupper.</p> <p><i>Gravide</i> Når det ikke finnes studier av et medikament gjort på gravide, ønsker man så langt som mulig at gravide unngår å bruke medikamentet ut fra et føre-var-</p>	

prinsipp, selv om det ikke er holdepunkter for at medikamentet vil ha skadelig effekt. Spesielt gjelder det nye medikamenter og særlig i de tre første månedene (1. trimester) av svangerskapet, da fosterets organer dannes. Dette er bakgrunnen for at de fleste vaksiner som hovedregel ikke anbefales i 1. trimester. Likevel kan det forekomme tilfeller der den gravide har så stor risiko for å bli smittet av en sykdom eller for å få et alvorlig forløp av sykdommen hvis hun smittes, at vaksinen likevel bør gis.

Det er kjent at ca 1 % av alle graviditeter ender med et barn som får misdannelser i større eller mindre grad. Slike misdannelser oppstår hovedsakelig i 1. trimester. Hvis myndighetene anbefaler massevaksinasjon av gravide vil mye av dette kunne bli oppfattet som bivirkninger av vaksinen selv om det hos ca 1 % av de gravide ville oppstått uansett.

Det synes klart at gravide er i økt risiko for komplikasjoner av denne pandemiske influensaen, og at risikoen ser ut til å øke med svangerskapsvarigheten. Vaksinerings av gravide kan gi en tilleggsgevinst ved at antistoffer overføres til barnet som dermed fødes med en viss beskyttelse.

I likhet med andre vaksiner er heller ikke denne vaksinen utprøvd på gravide, men dyreforsøk gir ingen holdepunkter for at vaksinen gir noen negativ påvirkning hos foster eller gravide. En oversiktsartikkel gir generelle data om gravide og influensavaksiner (Mak et al).

Barn

Det er begrenset med data om bruk av vaksinen til barn. Studiene med modellvaksinen inkluderer barn ned til 3 år hvor hel og halv vaksendose er testet. Vaksine mot sesonginfluensa er dokumentert for barn ned til 6 måneders alder.

Flere studier med Pandemrix (H1N1) gitt til barn planlegges, og både hel og halv vaksendose vil bli testet. Data fra studier på barn fra et halvt år forventes å foreligge relativt snart etter oppstart av vaksineringsen. Tilgjengelige data fra kliniske forsøk hos barn 3-9 år, samt sikkerhetsdata fra nye studier med Pandemrix (H1N1) vil legges til grunn for valg av dosering til barn opp til 18 år.

Det har vært vurdert å vaksinere husstandsmedlemmer av barn under 6 måneder for å beskytte disse barna. Det er imidlertid dårlig dokumentasjon for at en slik strategi virker.

Helse- og omsorgspersonell

Smittevernrutiner og personlig beskyttelsesutstyr gir helsepersonell tilstrekkelig beskyttelse mot smitte i arbeidet med pasienter med erkjent influensa. Vaksinasjon er ingen erstatning for gode smittevernrutiner. Problemet er der helsepersonell skal håndtere uselekterte pasienter, for eksempel på en legevakt.

Helsetjenesten vil oppleve økt belastning under pandemien. Visse funksjoner blir særlig utsatt, i særlig grad gjelder det intensivavdelinger. Slike avdelinger tåler lite sykefravær under pandemien.

”Nøkkelpersonell”

<p>Pandemiplanen legger opp til å vurdere tidlig vaksinerings av såkalt nøkkelpersonell i samfunnskritiske funksjoner. Dette har vært tenkt i en situasjon med en alvorlig influensa som også har rammet mange samtidig.</p> <p>I henhold til pandemivaksinasjonsplanene har Folkehelseinstituttet derfor bedt kommunene telle opp antall slike nøkkelpersoner. Instituttet har også fått en rekke henvendelser fra ulike virksomheter, firmaer og grupper som mener at nettopp deres personell er så viktige at de må vaksineres tidlig. Argumenter om både fare for økonomisk tap og fare for stopp i funksjoner har vært framført.</p> <p>Det nåværende planscenariet legger opp til at kanskje 5 % av befolkningen har denne sykdommen samtidig, og mange av dem i mild grad. Behovet for å skjerme nøkkelpersonell antas derfor å være lite. Vi antar også at det er etisk problematisk og liten aksept i befolkningen for å beskytte nøkkelpersonell i ulike virksomheter for personer med økt risiko for komplikasjoner og død av ny influensa A(H1N1). Dessuten vil det bli svært vanskelig å veie de ulike gruppernes viktighet opp mot hverandre. Videre vil det sannsynligvis i praksis gå bare få uker fra starten av vaksinasjonen til dette nøkkelpersonellet kan vaksineres. Gruppen anser derfor at ingen nøkkelpersonell (utover visse grupper helsepersonell) skal vaksineres tidligere enn andre.</p> <p><i>Vaksinasjon av personer som har hatt sykdommen</i> Personer som sikkert har gjennomgått den nye influensaen, trenger ikke vaksinasjon. Det er imidlertid ikke noe farlig å bli vaksinert. Derfor anbefales det at personer som bare tror at de har gjennomgått sykdommen, likevel lar seg vaksinere.</p>	
<p>Anbefaling Vi gir her råd om hvilke grupper som bør vaksineres først. Gruppene tilbys vaksine etter hvert som vaksinen blir tilgjengelig.</p> <p>Rådene kan endres dersom EMEA-godkjenningen av Pandemrix H1N1 tilsier noe annet.</p> <p><i>Befolkningen (B)</i> B1. Gravide i andre og tredje trimester. Gravide i første trimester med risiko for alvorlig sykdomsforløp* kan vaksineres etter nærmere vurdering av alvorligheten av den gravides underliggende sykdom.</p> <p>B2. Personer med risiko for alvorlig sykdomsforløp* i alderen 3-64 år. Ved begrenset mengde vaksine, anbefales at de yngste vaksineres først. Så snart data fra nye utprøvinger av vaksinen blant små barn foreligger, vil det bli vurdert å gå ned til ½ års alder dersom resultatene fra utprøvingene er tilfredsstillende.</p> <p>B3. Personer med risiko for alvorlig sykdomsforløp* i alderen 65 år og eldre</p> <p>*Personer med følgende tilstander anses å ha økt risiko for alvorlig sykdomsforløp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kroniske luftveissykdommer (inkludert astma med behov for stadig legemiddelbehandling eller innleggelser), spesielt personer med nedsatt lungekapasitet 	

- kroniske hjerte/karsykdommer, spesielt personer med alvorlig hjertesvikt, men ikke bare høyt blodtrykk
- nedsatt forsvar mot infeksjoner, uansett årsak
- diabetes mellitus type 1 eller 2
- kronisk nyresvikt (GFR<30 ml/min)
- kronisk leversvikt
- kronisk, nevrologisk sykdom eller skade
- svært alvorlig fedme, dvs kroppsmasseindeks over 40 kg/m²

Anbefalingen for vaksinerings av andre enn disse vil komme senere når man har vunnet enda mer erfaring med vaksinens effekt og bivirkninger og den epidemiologiske utviklingen.

Vi regner med at gruppene B1 og B2 utgjør om lag 450 000 mennesker mens B3 i tillegg utgjør 300 000.

Helse- og omsorgspersonell(H)

H1. Frontlinjepersonell som skal ta imot, undersøke eller behandle pasienter som har akutt sykdom som kan være influensa, for eksempel personell ved legevakter og fastlegekontorer, ambulanspersonell og en del personell i sykehusene.

H2. Helse- og omsorgspersonell det kan bli kritisk mangel på ved økt sykefravær (for eksempel personell ved intensivavdelinger, sykehjem eller apotek) etter kommunenes og helseforetakenes egne prioriteringer. Veiledning i prioritering er gitt i pandemiplanveilederne for kommuner og helseforetak.

H3. Annet helse- og omsorgspersonell

Vi regner med at gruppene H1, H2 og H3 totalt utgjør snaut 300 000 personer.

Det anbefales at vaksinerings starter samtidig av gruppene B1, B2, H1 og H2. Først når disse gruppene er vaksinert, går man videre til gruppene B3 og H3. Mens disse vaksineres, vil det bli gitt råd om videre vaksinerings av den øvrige befolkningen og ytterligere vaksiner vil i så fall bli distribuert til kommunene. Kommuner som har vaksiner til overs, kan da umiddelbart gå videre.

Rådene over kan endres av ny informasjon om hastigheten på vaksineleveransen eller av nye anbefalinger om dosering. Da vil vi også presisere om de prioriterte gruppene skal vaksineres ferdig med to doser før man går videre til resten av befolkningen.

Videre arbeid

Så snart Helse- og omsorgsdepartementet fastsetter den endelige rekkefølgen, vil Folkehelseinstituttet informere kommunene og helseforetakene om dette i henhold til pandemivaksinasjonsplanene og gi faglige retningslinjer med hjemmel i utkast til forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Rekkefølgen vil bli innarbeidet i informasjonsmaterialet til publikum. Vi vil også arbeide videre med den konkrete distribusjonsplanen ut fra beregnet behov i hver kommune og helseforetak.

Litteratur

Basta NE, Chao DL, Halloran ME, Matrajt L, Longini IM Jr. Strategies for pandemic and seasonal influenza vaccination of schoolchildren in the United

States. *Am J Epidemiol* 2009; 170: 679-86.

Mak TK, Mangtani P, Leese J, Watson JM, Pfeifer D. Influenza vaccination in pregnancy: current evidence and selected national policies. *Lancet Infect Dis* 2008; 8: 44-52.

Medlock J, Galvani AP. Optimizing influenza vaccine distribution. *Science* 2009 Aug 20.

Yang Y, Sugimoto JD, Halloran ME, Basta NE, Chao DL, Matrajt L, Potter G, Kenah E, Longini IM Jr. The transmissibility and control of pandemic influenza A (H1N1) virus. *Science*. 2009 Sep 10.