

# Om vaksine mot ny influensa (H1N1), også kalt svineinfluensa

Vaksinasjon er det mest effektive tiltaket for å beskytte seg mot pandemisk influensa (svineinfluensa). For de fleste vil influensaen være mild, men noen blir likevel alvorlig syke. Sykdommen kan i sjeldne tilfeller være dødelig.

Når risikogrupper og prioritert helsepersonell nå har fått vaksine, anbefaler helsemyndighetene at resten av befolkningen tar imot tilbud om vaksine.

Kommunene organiserer vaksinasjonen og vil informere publikum lokalt. All vaksinasjon i Norge er frivillig.

## Mer informasjon

Her følger informasjon om den nye influensaen A(H1N1) og vaksinen som nå tilbys. Ønsker du mer informasjon om ny influensa A(H1N1) og vaksinen, kan du lese på helsemyndighetenes felles nettsted <http://www.pandemi.no> og på <http://www.fhi.no/nyinfluensa>. Du kan også ringe helsemyndighetenes pandemiinformasjon 815 55 015. Tid og sted for vaksinerings i din kommune blir kunngjort lokalt.

## Om ny influensa A(H1N1)

En pandemi er en smittsom sykdom som spres raskt over hele verden. Ny influensa A(H1N1) er et nytt influensavirus som de færreste er motstandsdyktige mot, og sannsynligheten for å bli syk er stor. Influensaen smitter på samme måte som sesonginfluensa: ved hosting og nysing (dråpesmitte) i nærkontakt med syke mennesker.

Symptomer på ny influensa A(H1N1) er hovedsakelig de samme som ved sesonginfluensa. Det vil si feber, hoste, vond hals, kroppsverk, hodepine, frysninger og tretthet. En del har også diaré og oppkast. Sykdommen starter gjerne brått. Pustevansker kan være symptom på alvorligere sykdomsforløp.

## Om vaksinen

Vaksinen som vil bli brukt i Norge heter Pandemrix og produseres av GlaxoSmithKline (GSK). Vaksinen er godkjent av EMEA (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk.

Pandemrix er fremstilt på tradisjonell måte, ved virusdyrking på egg. Vaksinen er basert på deler av det nye influensaviruset A(H1N1) og inneholder ikke levende virus. Den kan derfor ikke forårsake influensasykdom.

Utvikling av helt nye vaksiner tar vanligvis svært lang tid. Før den nye pandemien oppsto laget vaksineprodusenten en såkalt modellvaksine, som er basert på et influensavirus som befolkningen mangler beskyttelse mot. Ved at man har utviklet og godkjent en modellvaksine på forhånd, kan en pandemivaksine produseres raskt etter at man har identifisert viruset som forårsaker pandemien.

Når det nye pandemiviruset A(H1N1) ble identifisert, ble vaksinen produsert på samme måte som modellvaksinen, bortsett fra at viruset i modellvaksinen er

erstattet med pandemiviruset A(H1N1). Også ved produksjon av vanlig sesonginfluensavaksine byttes ett eller flere av de tre influensavirusene i vaksinen ut hvert år. Flere tiårs erfaring med denne type utskifting av virusstammer viser at dette ikke gir vesentlig endring i vaksinenes sikkerhet og effekt.

Det er utført kliniske studier på effekt og sikkerhet av modellvaksinen. Om lag 5 000 personer deltok i disse studiene.

Utprøvinger av Pandemrix, som er basert på det nye pandemiviruset A(H1N1), er nå i gang. Resultatene så langt viser at vaksinen gir god effekt.

Fordi vaksinen leveres i glass med flere doser, inneholder den konserveringsmiddelet tiomersal, en kvikksølvforbindelse som har bakteriedrepende effekt. Dette er nødvendig for å hindre bakterievekst i glasset etter at det er åpnet. Mengden Tiomersal i Pandemrix er langt lavere enn det som tidligere var vanlig i spedbarnsvaksiner. Tiomersal har vært brukt som konserveringsmiddel i vaksiner siden 1930-tallet. Det er gjort grundige studier i store befolkningsgrupper med tiomersal som vaksinetilsetning. Disse undersøkelsene har ikke gitt holdepunkt for at bruk av tiomersal i vaksiner medfører helseskade.

Vaksinen inneholder også adjuvans, et stoff som gjør at kroppen danner bedre og mer langvarig beskyttelse mot sykdommen det vaksineres mot. Adjuvansen består av en naturlig olje (skvalen), et E-vitamin (DL-alfa-tokoferol) og en emulgator (polysorbat). Skvalen er benyttet i sesonginfluensavaksine som er gitt i mer enn 40 millioner doser. I tillegg inneholder vaksinen andre hjelpestoffer, hovedsakelig salter.

### **Slik foregår vaksinasjonen**

Vaksinen gis med sprøyte i overarmen. Hos små barn settes vaksinen i låret. For de fleste voksne og barn anbefales én enkeltdose. Voksne og barn med svekket immunforsvar anbefales to doser. Det skal gå minst tre uker mellom de to vaksinedosene. Senere vil helsemyndighetene vurdere om en vaksinedose to bør gis til flere grupper.

Før vaksinasjonen vil du bli spurt om du er frisk, om du har eggallergi og om du har hatt reaksjoner etter tidligere vaksiner.

Det er trygt å bli vaksinert selv om du er forkjølet eller litt ute av form på annen måte. Det er imidlertid vanlig å utsette vaksinasjonen ved akutt sykdom og ved feber over 38 grader.

Prisen på å få satt vaksinen vil variere fra kommune til kommune. Dette gjelder både barn og voksne. Egenbetalingen inngår ikke i frikortordningen (blåreseptordningen og egenandelstak 1).

### **Forsiktighet ved alvorlig eggallergi**

Dersom du tidligere har hatt alvorlig allergisk reaksjon mot noen av innholdsstoffene i den nye vaksinen, bør du ikke vaksineres. Siden vaksinen er dyrket på egg må det utvises forsiktighet hos de som har alvorlige former for eggallergi. Dersom du har hatt alvorlig straksallergisk reaksjon (anafylaktisk sjokk) på egg, bør du avstå fra å få vaksinen. Det kan være aktuelt at vaksinen

settes under ekstra overvåkning av helsepersonell.

### **Amming og graviditet**

Kvinner som ammer kan vaksineres. Gravide i 2. eller 3. trimester (etter 12. svangerskapsuke) anbefales å ta vaksinen, fordi influensasykdom hos gravide kan gi alvorlige følger for mor og foster. Gravide i 1. trimester kan bli anbefalt vaksinen, hvis de har underliggende alvorlige sykdommer. Dette avgjøres i samråd lege.

### **Bivirkninger og sikkerhet**

Det er en langt større risiko for alvorlig sykdom og død ved influensa enn for mulige skadevirkninger av vaksinen. Fordelene ved vaksinerings overstiger langt ulempene. Dette er bakgrunnen for at norske helsemyndigheter anbefaler vaksinasjon, spesielt hos utsatte grupper.

Det er ikke vist at pandemivaksinen har vært årsak til alvorlig sykdom. Dette er dokumentert gjennom de utprøvinger som er gjort av vaksinen. Eventuelt svært sjeldne bivirkninger kan bare oppdages etter at et stort antall personer har fått legemiddelet/vaksinen. Derfor overvåker legemiddelmyndighetene dette fortløpende.

Studiene som ble gjort med modellvaksinen som er grunnlaget for Pandemrix, ble hovedsakelig gjort på friske voksne. Nylig utførte studier hvor om lag 2800 personer inngår og erfaring fra bruk av vaksinen, viser at Pandemrix gir samme type bivirkninger som modellvaksinen.

Vaksiner testes vanligvis ikke på gravide, men dyreforsøk gir ingen holdepunkter for at vaksinen gir noen negativ påvirkning på verken foster eller den gravide. Imidlertid anbefales gravide ut fra et føre-var-prinsipp generelt å vente med vaksinasjoner til 2. eller 3. trimester (etter 12. svangerskapsuke) fordi den viktigste delen av fosterets utvikling skjer i løpet av svangerskapets første tre måneder. Ved alvorlig underliggende sykdom hos mor, som øker hennes risiko for å få et alvorlig forløp av influensa, kan vaksinasjon også gjøres i 1. trimester.

Ved all vaksinasjon kan det oppstå bivirkninger. Vanlige bivirkninger etter vaksinasjon er smerter, rødhet og hevelse ved innstikkstedet, hodepine, tretthet, feber, ømme muskler og leddsmerter, moderat feber og hovne lymfekjertler. Disse forsvinner normalt i løpet av 1-2 dager. Dataene tyder på at slike bivirkninger forekommer noe hyppigere etter vaksinasjon med denne vaksinen enn etter vanlig sesonginfluensavaksinasjon. Bivirkningene varierer også med aldersgruppene, for eksempel er det registrert færre bivirkninger hos personer over 60 år. Hos små barn er det etter andre dose rapportert noe mer feber og lokalreaksjoner enn etter første dose.

### **Vent i 20 minutter etter vaksinasjon**

Vaksiner kan i sjeldne tilfeller utløse en allergisk reaksjon i form av utslett og kløe raskt etter at vaksinen er gitt. I svært sjeldne tilfeller kan mer alvorlige reaksjoner oppstå. Det er derfor du må vente ved vaksinasjonslokalet ca. 20 minutter etter at vaksinen er satt. Helsepersonell som vaksinerer er forberedt på å håndtere slike situasjoner.

## Kontakt lege

Kontakt lege dersom du etter vaksineringsen får alvorlige symptomer eller symptomer som ikke går over av seg selv i løpet av 1-2 dager. Symptomer som oppstår etter vaksinasjon behøver ikke å være en reaksjon på vaksinen, men kan være tegn på annen sykdom som bør behandles.

Alle alvorlige og uventede symptomer som inntreffer etter vaksinasjon skal rapporteres av helsepersonell til legemiddelmyndighetene. Rapportene blir grundig undersøkt for å finne ut om symptomene skyldtes vaksinen eller en sykdom som tilfeldigvis oppsto samtidig med vaksinasjonen.

## Risikogrupper

Erfaringene internasjonalt med influensa A(H1N1), er at komplikasjoner og død forekommer oftere hos personer med bestemte sykdommer og tilstander. For å redusere denne risikoen anbefaler helsemyndighetene at disse risikogruppene vaksineres først:

1. Gravide i andre og tredje trimester (etter 12. svangerskapsuke). Gravide i første trimester med tilleggsrisiko for alvorlig sykdomsforløp kan vaksineres etter nærmere vurdering.
2. Personer med risiko for alvorlig sykdomsforløp i alderen 6 måneder til 64 år, det vil si de med følgende tilstander:
  - kroniske luftveissykdommer (inkludert astma med behov for stadig legemiddelbehandling eller innleggelser), spesielt personer med nedsatt lungekapasitet
  - kroniske hjerte/karsykdommer, spesielt personer med alvorlig hjertesvikt (høyt blodtrykk alene regnes ikke som risikofaktor for alvorlig sykdomsforløp)
  - nedsatt forsvar mot infeksjoner, uansett årsak
  - diabetes type 1 eller 2
  - kronisk nyresvikt
  - kronisk leversvikt
  - kronisk, nevrologisk sykdom eller skade
  - svært alvorlig fedme, det vil si kroppsmasseindeks (BMI) over 40 kg/m<sup>2</sup>

Ved begrenset mengde vaksine, vil de yngste bli tilbudt vaksine først.

3. Personer med risiko for alvorlig sykdomsforløp i alderen 65 år og eldre.

## Helsepersonell

Helsepersonell kan ha økt risiko for å bli smittet ved at de omgås mange syke mennesker. Vaksinerings av helsepersonell forebygger også smitte til sårbare pasienter. Det er også viktig å unngå for mye samtidig sykdom blant helsepersonell slik at et godt helsetjenestetilbud kan opprettholdes. Tilbudet om vaksine til helsepersonell vil bli gitt i denne rekkefølgen:

1. Frontlinjepersonell som skal ta imot, undersøke eller behandle pasienter som har akutt sykdom som kan være influensa, for eksempel personell ved legevakter og legekontorer, ambulanspersonell og en del personell i sykehusene.
2. Helse- og omsorgspersonell som det kan bli kritisk mangel på ved økt sykefravær, for eksempel personell ved intensivavdelinger, sykehjem eller apotek.
3. Annet helse- og omsorgspersonell

## Øvrige befolkning

Selv om risikoen for alvorlig sykdom og død er liten, og er lavere enn hos de definerte risikogruppene, anbefales det den generelle befolkningen å ta vaksinen. Ca 30 % av dem som har blitt alvorlig syke i USA, Australia og New Zealand har ikke hatt kjent risiko for alvorlig sykdom. Det er også tilfelle i Norge til nå.

Utprøvinger og erfaringer med den aktuelle vaksinen Pandemrix gir ingen holdepunkter for økt risiko for alvorlige komplikasjoner sammenliknet med vanlig sesonginfluensavaksine. Helsemyndighetene anbefaler derfor at også friske personer over 6 mnd. tar vaksinen, og gis tilbud om denne etter at alle i risikogruppene har fått tilbud. Friske gravide anbefales ikke å ta vaksinen de første 12 ukene av svangerskapet (1.trimester).

Som et overordnet prinsipp skal de yngste prioriteres ved vaksinerings. Dersom en kommune har lite vaksine tilgjengelig i forhold til etterspørselen når allmenn vaksinasjon starter, anbefales det at følgende grupper vaksineres først:

1. Husstandsmedlemmer/nærkontakter til:
  - personer i risikogruppene som er frarådet å ta vaksine
  - spedbarn under 6 måneder
  - gravide i første 12 uker av svangerskapet
2. Personer som har tett kontakt med svinebesetninger

## Gjennomgått influensa

Gjennomgått influensa gir vanligvis beskyttelse mot å få samme influensa igjen. For personer som ikke vet sikkert om de har vært syke med det nye influensaviruset, er det sikreste å ta vaksinen. Personer som har fått bekreftet med laboratorieprøve at de har hatt influensa A(H1N1), trenger ikke å ta vaksine. Det er ikke skadelig å ta vaksinen selv om man allerede har hatt den nye influensaen.

### **Vaksine mot sesonginfluensa og andre vaksiner**

Flere av risikogruppene som vil bli anbefalt vaksinasjon mot influensa A(H1N1), blir også anbefalt å vaksinere seg mot sesonginfluensa. Pandemrix kan gis samtidig som vaksine mot sesonginfluensa. De to vaksinene skal da settes i hver sin arm. Det anbefales ikke at Pandemrix settes samtidig med andre vaksiner. Dette er dels fordi man mangler data på effekt og sikkerhet ved å sette Pandemrix samtidig med andre vaksiner, og dels av hensyn til vurdering av bivirkninger etter pandemivaksinen.

### **Vaksinasjonen foregår i regi av kommunene og helseforetakene**

Kommunene har ansvar for å vaksinere de som bor og oppholder seg i kommunene. Sykehus har ansvar for å vaksinere sine ansatte og inneliggende pasienter.

Det er opp til den enkelte kommune hvordan de velger å organisere selve vaksineringsen. Tid og sted for vaksineringsen i din kommune vil bli kunngjort lokalt.

### **Vaksinasjon av barn under 16 år**

Foreldre/foresatte avgjør om barn under 16 år skal vaksineres. Barn over 12 år har rett til å si sin mening, og foreldre/foresatte skal legge vekt på hva barnet selv mener.

### **Registrering av vaksinasjon**

Alle som får vaksinen blir registrert i det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK. Opplysningene som registreres er fødselsnummer, vaksine, vaksinens batchnummer og vaksinasjonsdato. SYSVAK bruker folkeregisteret for å hente informasjon om navn og bostedskommune. Helsepersonell vil bruke dette registeret til å holde oversikt over hvem som er vaksinert, tiden mellom første og andre dose og for å følge opp i forhold til eventuelle bivirkninger. Opplysningene samles inn og oppbevares i samsvar med de sikkerhetsregler som gjelder i helsetjenesten for å ivareta personvern og sikre personregistre.

### **Ta med fødselsnummer**

Alle som skal vaksineres må ta med sitt fødselsnummer (11 siffer). De som er verge for andre, for eksempel for barn, demente eller psykisk utviklingshemmede, må oppgi fødselsnummer for den de er verge for.