

KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET

Detaljert veiledning for vaksinasjon i kommunene med vaksine som krever ultrakjølekjede

14. desember 2020



Bakgrunn

Helse og omsorgsdepartementet har gitt Folkehelseinstituttet i oppgave å organisere det nødvendige planarbeidet for at vi skal kunne vaksinere befolkningen mot covid-19 når en eller flere vaksiner er godkjente. Folkehelseinstituttet koordinerer arbeidet og skal gjøre dette i samarbeid med Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.

[Koronavaksinasjonsveilederen](#) ble publisert 7. desember og gir kommunene og helseforetakene veiledning om de praktiske forholdene i planlegging for koronavaksinasjon. Veilederen består av tre deler:

1. én generell del (lovgrunnlag, ansvarsforhold og rollefordeling, samt lenker til mer informasjon om koronavaksinasjonsprogrammet og koronavaksinene),
2. én del som omhandler vaksinasjon i kommunene,
3. én del om vaksinasjon i spesialisthelsetjenesten.

De to siste delene inneholder også hver sin tiltaksplan i form av en tabell med oppgaver til de ulike fasene.

I dette dokumentet beskrives i detalj de forhold den enkelte kommune må planlegge for spesielt når det gjelder Pfizer-BioNTech sin vaksine. Denne vaksinen krever ultrakjøling ved lagring over tid og logistikk og bruk i kommunene blir derfor ekstra krevende. Dokumentet utgis av Folkehelseinstituttet og er utarbeidet sammen med Helsedirektoratet, samt med representanter fra Norsk sykepleierforbund, Norsk forening for allmennmedisin, Allmennlegeforeningen, Norsk samfunnsmedisinsk forening og representanter fra kommunesektoren oppnevnt av KS.

Anbefalte grupper og prioritering mellom disse

Regjeringen har besluttet at risikogrupper skal tilbys vaksine først, deretter helsepersonell. Dette kan endres hvis smittetrykket endrer seg betydelig. Risikogrupper omfatter:

- beboere i sykehjem og omsorgsboliger
- personer over 65 år, og hvor de eldste prioriteres først (over 85 år, 75- 84 år, 65- 74 år)
- personer i alderen 18–64 år som har en eller flere sykdommer som vi vet gir økt risiko for alvorlig forløp og død dersom de får koronavirusinfeksjon.

Prioriteringslisten vil bli ytterligere detaljert. Det vil sannsynligvis også komme en ytterligere oppdeling av helsepersonell i mindre grupper avhengig av risikoen for å bli smittet. Se mer om dette i koronavaksinasjonsveilederen.

Spesielle forhold ved Pfizer-BioNTechs vaksine

Ingen vaksiner er så langt godkjent, men det er sannsynlig at mRNA-vaksinen fra Pfizer-BioNTech kan være den første godkjente og tilgjengelige vaksinen, og at den kan bli tilgjengelig for Norge allerede rundt årsskiftet. For mer informasjon om Pfizer/BioNTechs vaksine, se [Vaksinasjonsveilederens kapittel om koronavaksiner](#). Distribusjon og gjennomføring av vaksinasjon med denne vaksinen krever en mer detaljert planlegging, hovedsakelig på grunn av tre forhold:

- Vaksinen lagres ved -75 °C før den sendes til kommunene. Når vaksinen er opptint, har den en **holdbarhet på 5 døgn ved 2-8 °C**. Denne tiden begynner å løpe når vaksinen tas ut av sentralt lager. Kommunen har altså 5 døgn inkludert transporttid til å få brukt disse dosene.
- Hvert hetteglass inneholder 5 doser, og hetteglassene skal tilsettes 1,8 mL 0,9 % saltvannsløsning. Etter oppblanding har man **6 timer** på å bruke disse 5 dosene. Oppblandet vaksine kan oppbevares ved 2-25 °C.
- **Vaksinasjonen består av 2 doser med intervall på minimum 21 dager** mellom 1. og 2. dose. Beskyttelsen inntreffer ca. 7 dager etter 2. dose. Når vaksinen er godkjent vil det komme en prosedyre som beskriver håndteringen av selve vaksinen (opptrekk, utblanding, oppbevaring etter utblanding mm). Dette omtales ikke videre i dette dokumentet.

Grunnet behovet for ultrakjølekjede vil lagring og distribusjon av Pfizer-BioNTech-vaksinen organiseres på en egen måte. Pfizer vil selv forestå transporten fra produksjonsfasilitetene i Europa til lagring i ultrafrysere i regi av de regionale helseforetakenes sykehusapotek. Derfra vil vaksinen sendes til kommunene, men da ikke lenger i en ultrakjølekjede. Vaksinen vil ha 5 dagers holdbarhet fra den forlater sykehusapotekene. Pakninger vil anbrytes og doser fordeles til kommunene av sykehusapotekene, og deretter transporteres til kommunene.

Detaljert planlegging av vaksinasjon i kommunene

De enkelte kommunene skal etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram tilby og gjennomføre koronavaksinasjon til dem som omfattes av anbefalingene og som oppholder seg i kommunen. Dette har kommunene lang erfaring med i forbindelse med barnevaksinasjonsprogrammet, den årlige sesonginfluensavaksinasjonen, samt vaksineringen under svineinfluensapandemien.

Gitt de spesielle forholdene ved Pfizer-BioNTech sin vaksine vil vaksineringsprosedyren med denne være mer komplisert og kreve en mer detaljert planlegging. De viktigste forholdene og problemstillingene er beskrevet under. Det er opp til den enkelte kommune å finne de løsningene som passer den aktuelle kommunen best.

For å understøtte og påse at kommunene lykkes i denne planleggingen er det ved hvert fylkesmannsembete opprettet egne vaksinasjonskoordinatorer. Dette er nærmere beskrevet i brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Fylkesmennene av 9. desember 2020.

Kommunene er bedt om å ha en så detaljert plan som mulig for vaksinasjon i kommunen innen **18. desember**, og dette er nærmere omtalt i brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til kommunene av 9. desember 2020. Grunnleggende forutsetninger for å lykkes med vaksinasjonsplaner generelt, og denne planleggingen spesielt, er

- å ha en godt gjennomtenkt og detaljert plan
- å ha en sentral koordinerende instans i hver kommune med erfaring fra vaksinasjon
- å ha gode systemer for å innkalle, få samtykke fra og registrere alle som skal vaksineres
- å ha tilstrekkelige ressurser satt av til å gjennomføre vaksinasjon, inkludert administrativt og annet støttepersonell

Fastlegene bør involveres tidlig i planarbeidet for å sikre deres mulighet til å bistå i arbeidet med vaksineringsprosedyren og nødvendig tilrettelegging. Se ellers høringsnotat fra Helse og omsorgsdepartementet: <https://www.regjeringen.no/contentassets/7cf91b5186f24659a964d41c96569d4f/horingsnotat-om-forslag-til-endringer-i-forskrift-om-nasjonalt-vaksinasjonsprogram-vaksinasjon-mot-covid-19-09.12.2020.pdf>

I dette dokumentet vil vi primært å omtale det som er spesifikt for Pfizer-BioNTech-vaksinen, og viser ellers til koronavirusveilederen. Mange av forholdene som omtales vil imidlertid være nyttige også i forbindelse med vaksiner med andre vaksiner, og vi anbefaler at disse detaljene inkluderes i de eksisterende vaksinasjonsplanene.

Fordeling, forsendelse og mottak av vaksinedoser til kommunene

Kommunene vil motta doser som er tatt ut av ultrakjølekjede, og de skal oppbevare disse på lik linje med andre vaksiner som krever vanlig kjølekjede **2-8 °C**. Etter opptining skal ikke vaksinen fryses igjen. Kommunen må sikre at de har rutiner for mottak som sikrer tilfredsstillende lagring ved 2-8 °C. Kommunene må ha kontrollrutiner for overvåkning og monitorering av temperaturen vaksinene oppbevares under. For å få en ide om lagringskapasitet er et brett med 975 doser 23x23x4 cm (på størrelse med en stor "take-away" pizza-eske).

Det er fortsatt uklart hvor store leveranser Norge får og når. Kommuner skal ikke aktivt bestille vaksiner. Folkehelseinstituttet fordeler tilgjengelige vaksinedoser beregnet ut fra antall mennesker i de aktuelle gruppene i kommunen basert på tilgjengelig informasjon i sentrale registre, og FHI opplyser kommunene om hvor mange doser de får og når. Kommunene vil få **minimum 5 dager** fra varslings av antall doser som er fordelt til kommunen og til levering av disse. Det vil bli etablert en ordning slik at Folkehelseinstituttet vet at kommunen er klar til å motta og få satt de tildelte dosene innen 5 dager fra uttak av ultrafryser. Folkehelseinstituttet kommer tilbake med en tydelig ordning for dette.

Vaksinene blir levert til den mottakeradressen hver kommune har oppgitt til Folkehelseinstituttet (se informasjonsbrev nr 2 fra Folkehelseinstituttet). Det tilstrebes levering innen kontortid, men kommunen må være tilgjengelig for mottak av vaksine også utenom normal arbeidstid, på kveld og i helg, og ha beredskap til dette.

Saltvann til fortykning av vaksine vil bli sendt ut fra FHI separat før vaksinene ankommer kommunene. Dette sendes til samme leveringsadresser som vaksinedosene.

Vaksinen gir beskyttelse ca. 7 dager etter 2. dose. Det er derfor svært viktig at kommunen i sine planer har gode systemer for å registrere og informere hver enkelt som skal vaksineres om at 2 doser er nødvendig for god beskyttelse og at 2. dose skal gis minimum 21 dager etter 1.dose. Vaksiner for 2. dose vil bli levert til kommunene på et tidspunkt som er tilpasset slik at 2. dose kan settes etter 21 dager. Kommunene trenger altså ikke selv å sette av halvparten av leveringen for å få gitt 2. dose. Detaljer om dette vil komme på et senere tidspunkt.

Forsendelse av vaksinasjonsutstyr til kommunene

Helsedirektoratet sørger for distribusjon av utstyr til den enkelte kommune, inkludert vaksinasjonsutstyr og utstyr for transport, oppbevaring og temperaturkontroll av vaksiner for intern distribusjon i kommunen. Utsending av vaksineutstyr starter 15. desember 2020.

Vaksineutstyr og kjølebokser vil bli levert til én adresse i hver kommune basert på den informasjonen kommunen har meldt til Fylkesmannen.

Kontaktpersonen kommunen har oppgitt, vil bli varslet før utstyret blir levert og når leveransen er framme på den adressen kommunen har meldt inn.

Vaksineutstyr, kjølebokser og termometer kommer i ulike forsendelser til kommunen:

- Om lag halvparten av vaksineutstyret blir sendt ut til kommunene i desember 2020
- Kjølebokser og termometer vil komme i to forsendelser. Det vil bli gitt nærmere informasjon om når dette blir. Et eget informasjonsskriv om bruk av kjølebokser og termometer vil bli sendt ut samtidig.
- Resten av vaksineutstyret sendes ut til alle kommuner på et senere tidspunkt, sannsynligvis i februar eller mars 2021.

Mengden vaksineutstyr er beregnet ut fra at store deler av befolkningen ønsker å få vaksine og at det vil være behov for to doser av hver vaksine.

Kommunen får tilsendt engangsutstyr som skal til for å gjennomføre selve vaksineringsen samt kjølebokser og termometer, som benyttes for å transportere vaksiner mellom vaksinasjonssteder. Hver vaksine har spesifikke kriterier og retningslinjer for oppbevaring og transport. Kommunen må sette seg grundig inn i disse retningslinjene.

Følgende utstyr distribueres til kommunene i desember 2020:

- Sprøyte KD-Ject 1ml luer
- Sprøyte KD-ject 2 ml luer
- Kanyle inj KD-FINE non-safety 0,6x25mm 23Gx1" blå
- Kanyle KD-Fine 21G 50mm grønn
- Opptrekkkanyle KD-FINE filter 1,2x40mm 18G rød
- Plaster NW 2,5 cm x10 m beige
- Bomullsdotter 0,6 gram
- Kanyleboks Multi-Safe 7l UN med etikett
- Risikoavfallseske 38L
- Gul risikoavfallssekk Plast 100L gul 72x112cm. 100MY

Innkalling og plan for hvem som skal vaksineres

Gitt den korte tiden fra mottak av vaksine til vaksinen holdbarhet utløper, må vaksinasjonstidspunkt settes opp for alle som skal vaksineres før vaksinen ankommer kommunen. Denne timen må være bekreftet av den enkelte. Vi anbefaler at man baserer seg på en innkalling av de som skal tilbys vaksine, evt. i kombinasjon med at de som innkalles selv kan bestille time. Det må imidlertid sikres at det bare er de som er aktuelle for vaksinasjon gitt prioriteringsrekkefølgen som benytter seg av tilbudet om timebestilling.

Følgende bør vurderes:

- Systemer bygd på erfaring fra timebestilling for testing
- Telefoninnkalling som både kan sikre informasjon, samtykke og bekreftelse på oppsatt time samtidig. Dette kan sikre at alle uavhengig av digital kompetanse får time.
- Kommersielle eller egen-utviklede timebøker som gir mulighet for digital bestilling av time og helst med SMS-varsel for å redusere antall som ikke møter til timen.

Vaksinasjon av **beboere i sykehjem** vil prioriteres først. Her må man sikre at man i planleggingen har tatt hensyn til samtykkekompetanse og satt opp en tydelig plan for hvem som skal vaksineres når og av hvem. Dette må være på plass før vaksinen ankommer kommunen. Det bør allerede nå startes et arbeid for å identifisere pasienter i sykehjem som er aktuelle for vaksinasjon. Rutiner for vaksineringsen av de uten samtykkekompetanse bør bygge på rutine som hver kommune bruker ved den årlige

sesonginfluensavaksinasjonen. Det må også i planene sikres at beboere med korttidsplasser fanges opp for begge doser.

For eldre og syke som bor hjemme, men som følges opp av **hjemmesykepleien**, må det være lagt en plan for hvem av disse som kan forflyttes til mer sentralisert vaksinerings og hvem som må vaksineres i hjemmet.

Det må etableres **sjekklister** før vaksinerings for å sikre at de som møter til vaksinasjon er skikket til å la seg vaksinere, at de ikke har pågående infeksjon, at de ikke sitter i karantene, at de ikke allerede er vaksinert annet sted, allergier og kontraindikasjoner mot vaksinasjon. Folkehelseinstituttet vil komme tilbake til mal for dette.

Kommunen må ha en **reserveliste** over innbyggere som er tilgjengelig for vaksinasjon hvis det er personer på den opprinnelige listen som ikke møter eller som ikke kan la seg vaksinere innenfor de 5 dagene. Personer på oppsatt reserveliste må så langt det er mulig også være i henhold til den sentrale førings om prioritering av grupper for vaksinasjon. Det kan være nødvendig med avvik fra prioriteringsrekkefølgen for å unngå kast av doser, men den som mottar vaksinen må i hvert fall være blant de gruppene som er anbefalt vaksinasjon.

I den første delen av vaksinasjonen følger man prioriteringene basert på alder og om man bor i sykehjem. Det vil i denne delen av vaksinerings ikke være behov for å identifisere innbyggere på bakgrunn av diagnose. Dette vil komme i en senere fase og det jobbes med planer for dette (uttrekksverktøy fra fastlegenes EPJ-systemer). Hvis fastlegene ikke har vært med i de tidligere fasene, vil de i denne senere fasen måtte involveres. Se ellers høringsnotat om fastlegenes rolle i vaksinerings:

<https://www.regjeringen.no/contentassets/7cf91b5186f24659a964d41c96569d4f/horingsnotat-om-forslag-til-endringer-i-forskrift-om-nasjonalt->

Vaksinatører og vaksinasjonssteder

Gitt vaksinsens korte holdbarhet kreves det en god organisering av det enkelte vaksinasjonssted. I de fleste kommuner vil dette bety en sentralisert løsning med ett eller få steder hvor vaksinasjonen foregår. Kommunene bør også være forberedt på å vaksinere på kveldstid og i helg for å få utnyttet vaksinene fullt ut innenfor det aktuelle tidsintervallet på 4-5 dager.

Det enkelte vaksinasjonssted må være godt planlagt med hensyn på

- Smittevern (se mer i [koronavaksinasjonsveilederen](#))
- Enkel adkomst for eldre og de med funksjonsnedsettelse
- Gode og sikre forhold for oppbevaring og fortykning av vaksinen. Det må være tilstrekkelig kjølelagring for å sikre oppbevaring av det nødvendige antall doser ved **2-8 °C**.
- Stort nok og egnet areal for observasjon av vaksinerte etter at vaksinen er satt. Det må være trent personell til stede

Det må sikres god opplæring av alle vaksinatører og hjelpepersonell. Det vil komme egne prosedyrer for håndtering av denne vaksinen. **Helsesykepleiere** vil være sentrale i planlegging, opplæring og gjennomføring av vaksinasjon, men det må i størst mulig grad sikres at de også kan ivareta sine øvrige oppgaver. Se mer om dette i [koronavaksinasjonsveilederen](#).

Vaksinerings i hjemmet kan bli aktuelt for eldre personer som mottar hjemmesykepleie.

Vaksinerings kan gjøres av et eget mobilt team eller hjemmesykepleier. Vaksine som er ferdig fortennet før utkjøring har en holdbarhet på 6 timer i romtemperatur og må ikke transporteres i

kjøle-emballasje. Fortynnet vaksineløsninger bør i minst mulig grad transporteres, og vaksinerings bør så langt det er mulig skje der vaksinen fortynnes og gjøres klar for bruk. Vaksiner som fraktes ublandet må fraktes i egnet kjøle-emballasje. Slik vaksinerings må planlegges nøye, slik at man unngår svinn, at forholdene forhold under tilberedningen tilfredsstiller hygieniske krav. Man må sikre nødvendig observasjonstid og anafylaksiberedskap. Kommunen må ta høyde for at hjemmevaksinerings vil innebære lengre konsultasjonstid, bla. som følge av observasjonstid etter satt vaksiner. De bør ideelt sett være to pleiere til stede i tilfelle akutte reaksjoner.

Dersom kommunen benytter fastlegekontorer til vaksinerings, er det viktig at dette planlegges godt slik at man unngår et vaksinedoser går tapt. Dersom antallet doser i en utlevering blir lite, kan det bli vanskelig å fordele disse på mange kontorer.

Ved vaksinerings av mange på samme sted ("gymnsalvaksinerings") kan det være lurt å organisere vaksinerings i ulike team for å sikre effektiv og trygg vaksinerings. Man kan for eksempel ha ett team som fortynner og klargjør vaksinerne, ett team som vaksinerer og ett team som registrerer i SYSVAK.

Registrering, journalføring og andre dose

Som for all annen vaksinasjon må vaksinerings registreres i SYSVAK, og man må journalføre at vaksiner er gitt. Alternativene er å bruke sykehjemmenes journalsystem, helsestasjonsjournal, fastlegejournal eller etablere en ny journaløsning. Det er begrensinger ved løsningene, og mange steder vil det være kombinasjon av mange av disse løsningen innad i en kommune. Det er en stor fordel med journalsystemer som har løsninger med integrasjon av SYSVAK. Dersom slike integrasjonsløsninger ikke er etablert, må man registrere i SYSVAK-nett i tillegg. Det er også en fordel om timebok-funksjon er integrert med journalsystemet. Se mer om dette i koronavaksinasjonsveilederen og på SYSVAKs temasider.

For denne vaksinen er det ekstra viktig å ha god og fortløpende registrering av hvem som får vaksinen, slik at man har oversikt over hvem som skal ha neste dose når. Minimumsintervallet mellom dose 1 og 2 er 21 dager.. Dette krever god registrering og rutiner for å sørge for å innkalle og avtale time med samme pasient til andre dose i riktig intervall. Når andre dose skal settes må man gjøre et søk mot SYSVAK-registeret for å sjekke hvilken vaksiner (hvis vi får flere vaksiner som er tilgjengelig samtidig) som ble gitt sist og tidspunkt for vaksinerings. Dette bør være gjort før oppmøte da søk i SYSVAK kan ta noe tid.

Samhandling og samarbeid

For vaksinerings med denne vaksinen kan samarbeid og gjennomføring av vaksinasjonen med nabokommuner være fordelaktig. Det er viktig at et slikt samarbeid etableres tidlig og med tydelige avtaler mellom kommunene. Fylkesmennene og deres vaksinasjonskoordinatorer kan bistå i denne samordningen. Dette er særlig aktuelt ved vaksinerings av risikogrupper under 65 år, da mange har fastlege i en annen kommune enn de bor i.

Helseforetakene skal tilby vaksiner til langtids inneliggende pasienter blant de prioriterte gruppene. De kan også i enkelte tilfeller tilby vaksiner til pasienter med hyppig poliklinisk kontakt, for eksempel dialysepasienter. Det er viktig at det er god samhandling med helseforetakene slik at pasienter ikke vaksineres dobbelt eller uteglemmes både i kommunen og i helseforetak. Dette gjelder særlig der første dose er satt ett sted og andre dose skal settes et annet sted. FHI anbefaler at så langt det er mulig bør vaksinasjon skje i hjemkommunen, slik at man reduserer antall tilfeller der samordning mellom to vaksinasjonssteder blir en utfordring. Det blir også viktig at helseforetakene etablerer gode melderutiner som sikrer entydig informasjon om at vaksiner er satt eller planlagt satt på sykehuset. Det er nødvendig at fastlegene og kommunene ha et godt samarbeid, fordi det vil være

fastlegene som mottar denne informasjonen. Det er helt nødvendig at helseforetakene sikrer at vaksineringsinformasjon av pasienter blir registrert i SYSVAK umiddelbart, slik at vaksinasjonsinformasjonen blir tilgjengelig når man gjør søk mot SYSVAK.