

Folkehelseinstituttet under influensapandemien 2009

Delrapport: Vaksineforsyning

Preben Aavitsland*, Berit Feiring, Kine Willbergh, Kjersti Rydland, Hilde Kløvstad, Hanne Nøkleby

*Nåværende arbeidssted Epidemi, Kristiansand.

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
Divisjon for smittevern
April 2013

Tittel:

Folkehelseinstituttet under influensapandemien 2009
Delrapport: Vaksineforsyning

Forfattere:

Preben Aavitsland, Berit Feiring, Kine Willbergh, Kjersti Rydland, Hilde Kløvstad, Hanne Nøkleby

Bestilling:

Rapporten kan lastes ned som pdf
på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no

Grafisk designmal:

Per Kristian Svendsen og Grete Søimer

Layout omslag:

Unni Harsten

Foto omslag: Colourbox

ISBN elektronisk versjon: 978-82-8082-556-8

Forord

Folkehelseinstituttet har utarbeidet tre rapporter om arbeidet knyttet til influensapandemien 2009 – 10. En rapport omhandler overvåkingsarbeidet, den andre rådgivningen fra instituttet og den tredje vaksineforsyningen. Det er også utarbeidet en egen rapport om laboratoriearbeidet, som det henvises til flere steder i disse rapportene. I arbeidet med rapportene har vi innhentet vurderinger og innspill fra en rekke andre aktører under pandemien. Det er bl.a. gjennomført en spørreundersøkelse i kommunehelsetjenesten om rådgivning og vaksineforsyning. Resultatene presenteres i rapportene.

Disse rapportene utgjør et viktig grunnlag for det videre arbeidet med influensa, og særlig for det pågående arbeidet med en ny pandemiplan.

Oslo, april 2013

Camilla Stoltenberg

Innhold

Forord	3
Innhold.....	5
Konklusjoner.....	6
Anbefalinger.....	8
Innledning.....	9
Metoder.....	10
1. Regelverket	11
2. Innkjøp og godkjenning av vaksiner	15
3. Planer og øvelser.....	26
4. Mottak, lagring og distribusjon	31
Litteratur	54

Konklusjoner

Influensapandemien som startet i 2009, medførte stor innsats fra Folkehelseinstituttet for å bidra til å verne befolkningen mot virkningene av pandemien. Instituttets hovedoppgaver ved en influensapandemi følger av smittevernloven § 7-9 og er overvåking, rådgivning og vaksineforsyning.

Denne delrapporten fra instituttets egenevaluering handler om vaksineforsyningen og bygger på studier av instituttets dokumenter før og under pandemien, bidrag fra involverte medarbeidere ved instituttet samt spørreundersøkelser blant kommuneoverlegene, fylkesmennene og de regionale helseforetakene.

Rådgivning om vaksinasjon, inkludert råd om målgrupper og antall doser, omtales i delrapporten om rådgivning. Overvåking av vaksinasjonen omtales i delrapporten om overvåking.

Evalueringen underbygger de følgende konklusjoner:

Regelverk

Regelverket for vaksineforsyning og vaksineberedskap er bra. Ansvarsforholdene er tydelige. Det var viktig og riktig at Forskrift om vaksinasjonsprogrammet ble fastsatt så snart som mulig da pandemien kom. Vi ser ikke noe behov for større endringer i lovverket.

Innkjøp og godkjenning av vaksiner

Folkehelseinstituttet hadde sørget for at landet hadde en meget god avtale om levering av vaksine mot en influensapandemi. Valget av vaksine og leverandør var det riktige, gitt de mulighetene som forelå. Avtalens innhold var godt kjent og godtatt hos helsemyndighetene og i Stortinget. Instituttet bør i neste avtale forsøke å oppnå større fleksibilitet i antallet doser som skal kjøpes.

Planer og øvelser

Folkehelseinstituttets massevaksinasjonsplaner var nyttige for kommunene. De som hadde deltatt på de regionale øvelsene, var meget godt fornøyd. Instituttet fulgte planene og gjorde sin del av jobben. En del kommuner hadde ikke planlagt i detalj, men fikk systemer i gang ved hjelp av massevaksinasjonsplanene. Planene må nå oppdateres i lys av erfaringene.

Mottak, lagring og distribusjon

Utsendingen av 3,3 millioner vaksinedoser var effektiv, sikker og nesten uten svinn, og fordelingen var stort sett rettferdig, selv om små kommuner fikk uforholdsmessig mye vaksiner ved første levering. Dette skyldtes i hovedsak uhensiktsmessige pakninger på 500 doser, og en vurdering av at en ompakking ville ta for lang tid. Forsinkelsene i distribusjon og utnyttelse av vaksinene var små. De første ukene ble vaksinene sendt ut til kommunene og helseforetakene bare få dager etter at de var mottatt på sentralt lager.

Valget om å sende ut vaksiner til kommunene fortløpende framfor å samle opp større volumer, var riktig og bidro til at flere ble vaksinert tidligere enn de ellers ville blitt, og til at epidemien ble mindre enn den ellers ville blitt.

Det ble en del usikkerhet om leveringstidspunkter i kommunene. Dette skyldes dels at det var forsinkelser og uforutsigbarhet i leveringstidspunktene fra GSK til Norge, og dels at distributørens sjåfører ikke alltid lyktes med å informere mottakerne om når bilen ville ankomme.

Folkehelseinstituttet tar sin del av ansvaret for det siste og vil bruke erfaringene i planlegging av distribusjonssystemet for en eventuell neste nasjonal massevaksinasjonskampanje.

Anbefalinger

Evalueringen leder til de følgende anbefalingene for bedring av vaksineforsyningen:

Anbefalinger for Pandemiplanen

- *Pandemiplanen* bør reflektere bestemmelsene i Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram om faglige retningslinjer for pandemivaksinasjon.
- *Pandemiplanen* bør klargjøre at Helsedirektoratet har ansvar for materiellberedskap, inkludert sprøyter og spisser til vaksinasjon dersom dette materiellet må skaffes separat også neste gang.
- *Pandemiplanen* kan fortsatt skissere mulige vaksinasjonsstrategier og overlate den konkrete planleggingen av gjennomføringen av de ulike strategiene til kommunene og helseforetakene.
- *Pandemiplanen* bør tydeliggjøre kommunene og sykehusenes ansvar for å forsyne Folkehelseinstituttet med opplysninger om leveringsadresser og kontaktpersoner, e-postlister og antall personer i de gruppene det er aktuelt å prioritere for vaksinasjon.

Anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet

- *Departementet* bør fastsette en øvre grense for hva fastleger og kommuner kan kreve for vaksinasjon uten samtidig ordinær legekonsultasjon. En slik takst kan gjelde også vaksinasjon mot sesonginfluensa.

Anbefalinger til Folkehelseinstituttet

- *Instituttet* bør tilstrebe å sikre landet en minst like god avtale om levering av vaksine mot neste influensapandemi, men avtalen bør ha en større fleksibilitet i kriteriene for innkjøp og antall doser.
- *Instituttet* bør kommunisere åpent med publikum om vaksineavtalen slik at dens innhold er kjent og forstått.
- *Instituttet* bør benytte erfaringene fra pandemien til å oppdatere planveilederne for massevaksinasjon mot influensapandemi, i samarbeid med kommunene, helseforetakene og Helsedirektoratet.
- *Instituttet* bør vurdere å arrangere regionale konferanser og øvelser i massevaksinasjon i løpet av de kommende tre-fire år.
- *Instituttet* bør i god tid før en neste pandemi planlegge for god og rask kjøletransport av pandemivaksine til landets kommuner og sykehus med god informasjon til mottakerne.
- *Instituttet* bør tidlig kommunisere med kommunene og sykehusene om vaksinedistribusjonen og tydelig forklare kompleksiteten i distribusjonslogistikken, og med kopi til Fylkesmannen.
- *Instituttet* bør planlegge for overføring av personell (eller oppgaver) mellom avdelinger for å sikre tilstrekkelig kapasitet i beredskapssituasjoner.

Innledning

Bakgrunn

Influensapandemien som startet i 2009, medførte stor innsats fra Folkehelseinstituttet for å bidra til å verne befolkningen mot virkningene av pandemien. Instituttets hovedoppgaver ved en influensapandemi følger av smittevernloven § 7-9 og er overvåking, rådgivning og vaksineforsyning.

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt de involverte underliggende etatene gjennomgå sin innsats under pandemien for å finne læringspunkter som kan forbedre beredskapen. Folkehelseinstituttet har som del av etterarbeidet gått gjennom alle sider ved instituttets innsats i perioden april 2009-januar 2010. Denne rapporten gir funnene fra gjennomgangen av arbeidet med vaksineforsyningen. Overvåkingen og rådgivningen omtales i to andre delrapporter.

I tillegg har Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) gjennomgått erfaringene på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå og gitt sine vurderinger og anbefalinger. Folkehelseinstituttet leverte underlagsmateriale til denne gjennomgangen og besvarte DSBs spørsmål.

Innhold i denne delrapporten

Med vaksineforsyning menes her innkjøp av vaksiner, planer og øvelser for vaksinasjon, mottak og lagerhold, distribusjon og informasjon om denne samt om regelverket knyttet til alt dette arbeidet.

Vaksineforsyning er en kjerneoppgave for Folkehelseinstituttet og er forankret i smittevernloven, vaksineforskriften og Pandemiplanen samt i tradisjon. Etter smittevernloven § 7-9 er Folkehelseinstituttet "statens smitteverninstitutt" og skal "sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap". Vaksineforsyning inkluderer altså vaksineberedskap, og Folkehelseinstituttets arbeid med å sikre vaksiner mot et eventuelt nytt pandemisk influensavirus startet derfor lenge før pandemien.

Rådgivning om vaksinasjon, inkludert råd om målgrupper og antall doser, omtales i delrapporten om rådgivning. Overvåking av vaksinasjonen omtales i delrapporten om overvåking.

Metoder

Gjennomgangen bygger i hovedsak på studier av instituttets dokumenter før og under pandemien, bidrag fra involverte medarbeidere ved instituttet samt spørreundersøkelser blant kommuneoverlegene, fylkesmennene og de regionale helseforetakene. Gjennomgangen startet med at de involverte avdelingene, her i hovedsak Avdeling for vaksine, Divisjon for smittevern, utarbeidet en kort egenevaluering. Disse er så bygd ut ved hjelp av skriftlig dokumentasjon og oppklarende spørsmål til nøkkelpersoner ved behov.

Det har vært viktig å høre synet til brukerne av våre tjenester innen vaksineforsyning, i hovedsak kommunene og helseforetakene. Landets 430 kommuneoverleger fikk derfor i september 2010 tilsendt via kommunens epostmottak en lenke til et spørreskjema på Internett. I invitasjonen ble kommuneoverlegen bedt om å diskutere spørsmålene med sine medarbeidere slik at kommuneoverlegens svar også representerte erfaringer fra andre medarbeidere som var sentrale i kommunehelsetjenestens arbeid under influensapandemien.

Invitasjonen ble sendt 21.9.2010, med påminnelser en og to uker seinere. Det var mulig å avgi svar inntil 13.10.2010. Totalt 241 kommuneoverleger besvarte spørreskjemaet. Dette gir en svarandel på 56 %. Én invitasjon kom i retur på grunn av feil adresse, og to kommuneoverleger svarte på vegne av to kommuner.

For å utfylle bildet har vi også tatt med svarene som de regionale helseforetakene og fylkesmennene ga på spørsmål om vaksineforsyningen i DSBs undersøkelse.

For å dokumentere arbeidet ved instituttet nærmere, er det tatt med en del utdrag fra instituttets eksterne kommunikasjon, som brev, rapporter og nettsaker.

1. Regelverket

Beskrivelse av arbeidet

Dette arbeidet foregikk i hovedsak i Avdeling for vaksine og i divisjonsledelsen. Det var nær dialog med Helse- og omsorgsdepartementet.

Regler om vaksineforsyning og -beredskap

Smittevernloven § 7-9 tydeliggjorde de tradisjonelle oppgavene innen landets vaksineforsyning og –beredskap som Folkehelseinstituttet hadde hatt lenge:

”Nasjonalt folkehelseinstitutt er statens smitteverninstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, herunder egen vaksineproduksjon. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak (...)”

Instituttet kjøper inn og forsyner helsetjenesten hvert år gratis med alle vaksiner som benyttes i det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet. I tillegg kjøper instituttet og forsyner helsetjenesten til selvkost med influensavaksiner for gruppene som anbefales denne. Alle innkjøpsavtaler for vaksiner i vaksinasjonsprogrammene inngås etter åpen anbudskonkurranse i henhold til EØS-regelverket. For alle vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet samt andre spesielt viktige vaksiner og immunglobuliner har instituttet beredskapslagre for om lag seks måneders normalt forbruk. For øvrige vaksiner har instituttet beredskapslagre for om lag fire måneders normalt forbruk.

Av smittevernloven § 7-9 går det også tydelig fram at instituttet skal gi råd til helsetjenesten om valg og gjennomføring av smitteverntiltak. Mot influensa er vaksinasjon et sentralt smitteverntiltak. Folkehelseinstituttet har derfor tradisjonelt brukt mye ressurser på å veilede alle dem i helsetjenesten som bidrar til å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet. Videre har instituttet vært Helse- og omsorgsdepartementets sentrale rådgiver om innholdet i programmet. Etter smittevernloven § 3-8 er det departementet som fastsetter programmet:

”Departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksinering mot smittsomme sykdommer. Kommunehelsetjenesten skal tilby befolkningen dette programmet. (...)”

Det følger av ansvarsprinsippet i helse- og sosialberedskapsloven § 2-1 at instituttet også har ansvar for, og plikt til, å ha beredskap for forsyning av influensavaksiner dersom nye influensavirus skulle oppstå, samt til rådgivning om bruken av disse vaksinene:

”Den som har ansvaret for en tjeneste, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjeneste, herunder finansiering, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, med mindre noe annet er bestemt i eller i medhold av lov. Tilsvarende skal den som fører tilsyn med en virksomhet, også føre tilsyn med virksomhetens beredskap.”

Regler om retningslinjer for vaksinasjon

Departementet hadde allerede i mars 2006 sendt på høring et forslag til forskrift om kommunenes vaksinasjonstilbud i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, der det ble foreslått å utvide det nasjonale vaksinasjonsprogrammet med et influensavaksinasjonsprogram for risikogruppene med tanke på å øke vaksinasjonsdekningen. Forslaget var våren 2009 ennå ikke vedtatt. Bakgrunnen var at

flere høringsinstanser hadde antatt at vaksinen skulle leveres gratis til kommunene. Da pandemien kom i mai 2009, ble det også aktuelt å ta inn vaksinasjon mot pandemisk influensa i forskriften. Arbeidet med forskriften ble forsert slik at den kunne tre i kraft før en eventuell vaksinasjon skulle starte til høsten. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram trådte i kraft 5. oktober. Kommunenes ansvar for gjennomføring, inkludert informasjon til vaksinandene, ble understreket. Folkehelseinstituttets tradisjonelle oppgave med å gi faglige råd ble forskriftsfestet i §§ 3 og 5:

”(...) Nasjonalt folkehelseinstitutt gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene.”

”Vaksine mot sesonginfluensa skal årlig tilbys alle personer med økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med influensa. Nasjonalt folkehelseinstitutt definerer risikogruppene. Vaksine mot pandemisk influensa skal tilbys etter retningslinjer fra Nasjonalt folkehelseinstitutt. Kommunen kan ta betalt for vaksinasjoner nevnt i første og annet ledd.”

Den siste setningen kom inn ved en endring allerede 16. oktober. Den opprinnelige bestemmelsen var at kommunene kunne ta betalt for vaksinasjon etter en sats fastsatt av departementet. Den ble satt til 50 kroner.

En annen begrunnelse for å inkludere vaksinasjon mot pandemisk influensa i forskriften, var forholdet til pasientskadeloven. Etter denne har man rett til erstatning når en pasientskade skyldes vaksinasjon. Etter § 3 er det for ”anbefalte eller påbudte vaksinasjoner” en omvendt bevisbyrde; staten må sannsynliggjøre annen årsak enn vaksinen for å bli ansvarsfri. Ved at vaksinasjon mot pandemisk influensa ble tatt inn i forskriften, ble pandemivaksinen en anbefalt vaksine etter pasientskadeloven § 3 annet ledd, til gunst for pasienter som eventuelt kunne bli skadd av vaksinen.

Samtidig ble SYSVAK-forskriften § 1-2 endret slik at det ble meldeplikt for vaksinasjon mot pandemisk influensa til det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK, og vaksinasjonen kunne registreres i SYSVAK uten samtykke fra den vaksinerte.

Regler om innkjøp av vaksiner

Gjennom EØS-avtalen og WTO-avtalen er Norge internasjonalt forpliktet til å følge EUs regelverk ved offentlige anskaffelser over visse terskelverdier. De norske reglene finnes i Lov om offentlige anskaffelser og i Forskrift om offentlige anskaffelser. Det er en rekke grunnleggende krav til offentlige anskaffelser, herunder kravene til konkurranse, god forretningsskikk, forholdsmessighet, likebehandling av leverandører, forutberegnelighet, gjennomsiktighet og etterprøvnbarhet, jf. lovens § 5 og forskriftens § 3-1. Innkjøp av vaksiner til vaksinasjonsprogrammet omfattes av disse bestemmelsene. Det samme gjør kjøp av distribusjonstjenester for vaksiner.

Regler om import, lagring og distribusjon av legemidler, herunder vaksiner

Vaksiner er legemidler. Sentralt regelverk er Lov om legemidler og Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler. Folkehelseinstituttet er godkjent grossist og har dermed tillatelse til import (fra EØS-området), anskaffelse, mottak, lagring og distribusjon av legemidler. Der distribusjonen settes ut til andre, er instituttet fortsatt ansvarlig for at nevnte regelverk følges. Viktige krav i forskriften gjelder ansvarsforhold, forsvarlig transport og sporbarhet:

”§ 6. Grossister skal i sin virksomhet ha ansatt en person som har cand.pharm. eksamen eller tilsvarende utdanning som ansvarlig for den farmasøytisk-faglige del av virksomheten. Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra dette krav.

Ansvarsforholdene i bedriften skal klart framgå av organisasjonskart og stillingsinstrukser.

Forøvrig skal virksomheten ha tilstrekkelig stort og kvalifisert personale i forhold til arten og omfanget av den virksomheten som drives.

§ 7. Virksomheten skal ha til disposisjon tilstrekkelig store og velegnede lokaler, samt nødvendig utstyr, slik at legemidlene kan lagres og håndteres på en sikker og faglig forsvarlig måte. Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for dette.

§ 8. Grossister skal sørge for sikker transport av legemidlene, slik at legemidlene ikke ødelegges, kommer på avveie eller forårsaker skader.

§ 9. Virksomheten skal foregå etter sikre og dokumenterbare arbeidsrutiner som er i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-Kommisjonen.

Alle varepartier skal kunne etterspores og tilbakekalles av grossisten dersom tilbakekalling fra markedet skulle være nødvendig ut fra konstaterede feil, eller ved mistanke om feil, på varepartiene. (...)"

Legemiddelverket fører tilsyn med grossistene, herunder Folkehelseinstituttet.

Andres syn

Helsedirektoratet uttrykte sitt syn på Forskrift om vaksinasjonsprogram i høringen. Direktoratet omtalte ikke bestemmelsene om at Folkehelseinstituttet skulle gi faglige retningslinjer etter forskriften og hadde heller ikke gjort dette i sin uttalelse om det opprinnelige forslaget fra 2006.

Helsedirektoratet ba "departementet vurdere om adgangen til registrering av opplysninger i forbindelse med pandemivaksinering skal være like omfattende som ved andre vaksinasjoner som faller inn under SYSVAK-forskriften". De stilte seg tvilende til at 50 kroner ville være nok til å dekke kommunenes kostnader til vaksineringen.

En rekke kommuner, regionale helseforetak, fylkesmenn og andre etater uttalte seg om forslaget til Forskrift om vaksinasjonsprogram, men det var få kommentarer til Folkehelseinstituttets rolle.

Helsedirektoratet har imidlertid i ettertid, i sin gjennomgang av håndteringen av pandemien, fremmet vidtrekkende forslag til endringer i ansvarsforholdene:

"Av historiske årsaker har forsyning av vaksiner og andre biologiske produkter vært håndtert annerledes enn andre legemidler. I dag er vaksiner et industrielt produkt som ethvert annet farmasøytisk spesialpreparat og vi mener tiden bør være moden til at dette også reflekteres i norsk helselovgivning.

Videre er forholdet at Helsedirektoratets ansvar for helsemessig beredskap i sin alminnelighet og pandemiberedskapen i særdeleshet, omfatter forsyningssikkerheten for alle andre legemidler enn vaksiner og enkelte andre biologiske produkter. Vaksiner inngår som en svært viktig del i de samlede beredskapstiltakene mot pandemi og det synes hensiktsmessig om direktoratet gis det samlede ansvar for området, herunder også vaksinefeltet. (...)

Direktoratet bør forestå anskaffelse av vaksiner, tilsvarende som vi forestår anskaffelse av andre beredskapsviktige legemidler mv, samt planlegging av den praktiske gjennomføringen av vaksinasjonen, naturligvis i tett samarbeid med FHI's fagekspertise.

Uansett utfall av en eventuell revurdering av formell ansvars plassering, bør det fastlegges at Helsedirektoratet skal delta i alt arbeid som vedrører landets vaksineforsyning".

Drøfting

Instituttet mener at regelverket for vaksineforsyningen og vaksinasjonsprogrammet er bra. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjorde en del forhold mer eksplisitte. Det var i høringsrunden få innvendinger mot at Folkehelseinstituttet fikk rollen som den som gir retningslinjer om vaksinasjonsprogrammet, men Helsedirektoratet har i ettertid bedt om en vidtrekkende endring av ansvarsforholdene. Siden det norske vaksinasjonsprogrammet fungerer så bra, ser vi liten grunn til slike endringer. Beredskapsforsyning og -lagring av vaksiner fungerer i dag bedre enn tilsvarende for andre legemidler. (For eksempel måtte lagrene for antibiotika og intensivlegemidler utvides under pandemien. Helsedirektoratet bemerker om dette i sin rapport: ”Organiseringen var ikke velfundert og har medført ekstraarbeid i ettertid. Generelt kan det sies at lagrene i RHFene var små i forhold til lovfestede beredskapskrav.”)

Innkjøp av vaksiner mot pandemisk influensa er en stor kostnad for det offentlige. Folkehelseinstituttet må forholde seg til reglene for offentlige anskaffelser med de rammer og begrensninger dette innebærer. Dette er som ved alle andre vaksiner til programmet, altså i tråd med ansvarsprinsippet.

Det er strenge regler for håndtering av legemidler, inkludert vaksiner. Folkehelseinstituttet er forpliktet til å følge dette regelverket og er vant til nettopp det, under tilsyn av Legemiddelverket.

Spørsmålet om betaling for influensavaksinasjon er utfordrende. Kostnaden gjelder både vaksinen og selve vaksinasjonsprosedyren. Sesongvaksine til risikogrupper kjøpes inn av instituttet og selges til kommunene til selvkost. Instituttet har overfor departementet bedt om at dette blir gratis som et middel for å øke oppslutningen. Dette var tilfelle for pandemivaksinen; der slapp kommunene å betale noe. Departementet bestemte at også sesongvaksinen skulle være gratis for risikogrupper i sesongen 2009/2010, dvs. under pandemien. Ved sesongvaksinering er det tradisjon for at iallfall en del av kommunene tar noe betalt for selve vaksineringen. Næringsdrivende leger som får vaksiner fra kommunen, pleier også å ta 100-200 kroner for vaksinering.

Under pandemien forsøkte departementet først å fastsette et tak på 50 kroner på egenbetaling for vaksinering, med hjemmel i den nye forskriften om vaksinasjonsprogrammet. Det førte til mange protester fra kommuner, enkeltleger og Legeforeningen som mente de måtte ha mer for å dekke kostnadene. Det endte med at departementet rett før vaksinasjonen skulle starte, fjernet dette taket. Dermed varierte prisen for vaksineringen mellom kommunene. Instituttet blandet seg ikke inn i denne debatten.

Konklusjon

Regelverket for vaksineforsyning og vaksineberedskap er bra. Ansvarsforholdene er tydelige. Det var viktig og riktig at Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram ble fastsatt så snart som mulig da pandemien kom. Vi ser ikke noe behov for større endringer i lovverket.

Anbefalinger

- **Pandemiplanen** bør reflektere bestemmelsene i Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram om faglige retningslinjer for pandemivaksinasjon.
- **Departementet** bør fastsette en øvre grense for hva fastleger og kommuner kan kreve for vaksinasjon uten samtidig ordinær legekonsultasjon. En slik takst kan gjelde også vaksinasjon mot sesonginfluensa.

2. Innkjøp og godkjenning av vaksiner

Beskrivelse av arbeidet

Dette arbeidet foregikk i hovedsak i Avdeling for vaksine og i divisjonsledelsen og i dialog med Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet.

Beredskapsavtale for vaksine

Utover 2000-tallet, og særlig etter utbruddene av A(H5N1)-influensa blant fugl i Asia i 2003, var trusselen fra en mulig framtidig influensapandemi forårsaket av fugleviruset A(H5N1) en viktig drivkraft i pandemiberedskapen over hele verden. Som ansvarlig for landets vaksineberedskap mente Folkehelseinstituttet at landet ikke kunne stå uten vaksine dersom en slik eller en annen alvorlig pandemi skulle ramme verden. Denne oppfatningen ble delt i Pandemikomiteen, Helsedirektoratet og departementet.

Siden 2005 har derfor instituttet i forståelse med departementet inngått treårige beredskapsavtaler for innkjøp av vaksine mot en eventuell influensapandemi, der kjøpsordren utløses hvis det kommer en pandemi. Den første avtalen var med Solvay og varte fra 1. juli 2005 til 30. juni 2008. Før utlysningen av anbudskonkurranse for ny pandemivaksineavtale fra juli 2008, ble anbudsdokumenter og kriterier diskutert med Statens legemiddelverk og Sosial- og helsedirektoratet (som etaten het den gangen). Det var tre tilbydere, hvorav to oppfylte kriteriene i anbudsutlysningen. Tilbudene ble forelagt for og diskutert med Statens legemiddelverk og Sosial- og helsedirektoratet. GlaxoSmithKline (GSK) vant fordi deres modellvaksine var best utprøvd og hadde best dokumentasjon om effekt og sikkerhet på dette tidspunktet. (Med modellvaksine menes en ferdig influensavaksine der selve antigenet (altså delen fra influensaviruset) kan byttes ut når det nye pandemiviruset oppstår.) Videre hadde GSK det beste tilbudet om tidspunkt og sikkerhet for levering.

Avtalen hadde følgende viktige elementer:

- GSK ville starte produksjon av Pandemrix mot det nye viruset ved WHO's erklæring av pandemiberedskapsfase 6 og starte levering så snart som mulig etter dette, tidligst etter 3-4 måneder.
- Ordren var på vaksine som ville rekke til fullimmunisering av hele befolkningen (4,7 mill personer). Resultatene fra studiene med modellvaksinen tilsa at to doser var nødvendig for å oppnå tilstrekkelig immunitet. Derfor var det beregnet to doser til hver person, og den totale mengden ble dermed 9,4 millioner doser.
- Kontraktens totale kostnad var på ca. 730 mill og inkluderte en årlig reservasjonsavgift og levering av 9,4 mill vaksinedoser.
- Dersom ordren ble utløst, skulle alle dosene leveres med ukentlige leveranser over en periode på 3-6 måneder. Den ukentlige leveransen skulle hele tiden være 3,13 % av GSK produksjon.
- Vaksinene skulle leveres i hetteglass med ti doser i hver i esker med 500 doser. Vaksineantigen og adjuvans var i separate hetteglass. Innholdet i en eske var dermed 50 glass vaksineantigen og 50 glass adjuvans, hvert med nok til 10 doser.
- GSK kunne starte produksjon av Pandemrix allerede fra pandemiberedskapsfase 4 dersom avtaleland (som Norge) med kontrakter på til sammen minst 50 % av GSK produksjonskapasitet, ønsket det. I så fall ville produksjonen av sesonginfluensavaksine avsluttes. I en slik situasjon ville Norge måtte si ja eller nei til å få hele leveringsordren utløst for sin del.

- GSK påtok seg ansvar for hendelser som kunne være forårsaket av ukorrekt produksjon eller mangelfull kontroll av Pandemrix, men ikke for hendelser med andre årsaker.

Avtalen ble presentert for Stortinget i St prp. Nr. 59 (2007-08) og fikk da enstemmig tilslutning i Helse- og omsorgskomiteen.

Vaksinen Pandemrix

GSKs vaksine, Pandemrix, inneholdt det aktuelle influensaviruset dyrket i hønseegg med samme metode som vaksiner mot sesonginfluensa, såkalt splitvaksine. Vaksinen inneholdt et adjuvans, kalt AS03, som består av skvalen, DL- α -tokoferol og polysorbat. Adjuvans øker styrken, varigheten og bredden (mot andre, liknende virusstammer) av immunresponsen. Dermed er det tilstrekkelig med lavere mengde antigen (3,75 mikrogram). Dette er et viktig poeng når tida er knapp ettersom det tar tid å dyrke fram antigen i hønseegg. Den begrensede mengden antigen kunne altså fordeles på flere doser.

Pandemrix inneholdt også tiomersal som konserveringsmiddel. Formålet var å hindre mikrobiell forurensing i tidoseglassene etter åpning. Tiomersal var vanlig i de fleste vaksiner for bare et par tiår siden. I dag leveres de fleste vaksiner som endosesprøyter, og da er konserveringsmiddel unødvendig. Også tilsetningen av tiomersal var begrunnet i behovet for rask produksjon. Vaksiner i flerdoseglass (som altså bør ha konserveringsmiddel for sikkerhetens skyld) produseres raskere og distribueres enklere.

At vaksinene ble levert i flerdoseglass og ikke som endosesprøyter, innebar at helsetjenesten også måtte ha sprøyter og spisser. Mengdene var langt over det som fantes på lager i Norge og som kunne skaffes ved normale prosedyrer. Ansvar for materiellberedskapen, inkludert sterilt medisinsk engangsutstyr, i helsetjenesten er ved kommunene, helseforetakene og Helsedirektoratet. Vi minnet Helsedirektoratet om dette i vår rapport om pandemivaksine 27. april, og direktoratet fulgte opp saken.

GSK hadde på forhånd fått godkjent vaksinen Pandemrix etter et såkalt modellvaksinekonsept, altså med et annet, kjent influensavirus. Dermed kunne man ha en enklere prosedyre for å få godkjent den nye vaksinen; den var helt lik modellvaksinen bortsett fra vaksineantigenet.

GSKs ekstra tilbud

GSK ga 8. mai 2009 departementet et tilbud med kort svarfrist om å kjøpe inntil 4,7 millioner doser Pandemrix mot A(H1N1)pdm09-viruset uavhengig av WHO's eventuelle framtidige erklæring av fase 6. Instituttet deltok sammen med departementet på et møte med GSK for å få belyst uklare forhold rundt tilbudet. Ved rask bestilling kunne Norge få vaksine første kvartal 2010. Bestillingen ville bli kansellert dersom fase 6 ble erklært slik at Norges ordinære avtale med GSK ble utløst. Departementet ba instituttet om å vurdere om Norge burde takke ja til GSKs tilbud og bestille en A(H1N1)pdm09-vaksine (såkalt "prepandemivaksine") framfor å vente til eventuelt fase 6 ble erklært. Instituttet vurderte saken nøye i en rapport til departementet 15. mai (tabell 2) og konkluderte med å anbefale et slikt kjøp. Helsedirektoratet sluttet seg til dette rådet. Regjeringen fulgte rådet, og oversendte saken til Stortinget. Helse- og omsorgskomiteen ga sin enstemmige tilslutning, men saken kom opp i Stortinget først 16. juni, og da var denne avtalen uaktuell ettersom WHO erklærte fase 6 den 11. juni.

I slutten av mai ba Helsedirektoratet om en nærmere orientering om de to vaksinekjøpsavtalene. Instituttet skrev da en rapport med problemstillingen: "Siden mye tyder på at sykdommen er mild, er det grunn for å vurdere muligheter for påvirkning av eller reforhandling med GSK for å kjøpe mindre eller ikke noe vaksine?" Instituttet redegjorde for scenariene i en tabell (tabell 1). (Med avtalelandene menes de land som hadde liknende avtale som Norge med GSK.)

Tabell 1. Scenarier for vaksinelevering etter eventuell aksept av GSKs tilbud om ekstra kjøp. Fra Rapport om avtaler om vaksine mot influensa A(H1N1) 29. mai 2009.

Scenario nr	WHO	GSK	Avtalelandene	Resultat for Norge
1	Fase 5 (som nå)	Ønsker å starte produksjon	Flertallet, inkl. Norge, ønsker ikke produksjon	4,7 millioner doser levert ca feb 2010
2	Fase 5 (som nå)	Ønsker å starte produksjon	Flertallet, men ikke Norge, ønsker produksjon	4,7 millioner doser levert ca feb 2010
3	Fase 5 (som nå)	Ønsker ikke å starte produksjon	Flertallet, inkl Norge ønsker produksjon	9,4 millioner doser levert fra ca nov 2009
4	Fase 5 (som nå)	Ønsker ikke å starte produksjon	Flertallet, men ikke Norge, ønsker produksjon	4,7 millioner doser levert ca feb 2010
5	Fase 6, oppfordrer til produksjon	Ønsker å starte produksjon	Ingen betydning (avtalen binder)	9,4 millioner doser levert fra ca nov 2009
6	Fase 6, fraråder produksjon	Ønsker å starte produksjon	Ingen betydning (avtalen binder)	9,4 millioner doser levert fra ca nov 2009
7	Fase 6, fraråder produksjon	Villig til å forhandle	Flertallet, inkl Norge, ønsker ikke produksjon	4,7 millioner doser levert ca feb 2010
8	Fase 6, fraråder produksjon	Villig til å forhandle	Flertallet, men ikke Norge, ønsker ikke produksjon	Vanskelig å si om vi kan forhandle antall og når vi kan få vaksine

Instituttets konklusjon var at det nå ikke var riktig å forsøke å endre på avtalene, jf. rapporten 29. mai (tabell 2).

Avtalen utløses

Den ordinære kjøpsavtalen ble utløst 11. juni 2009 da WHO erklærte pandemiberedskapsnivå 6. Den 16. juni ga Stortinget enstemmig Folkehelseinstituttet de nødvendige fullmakter for å innfri forpliktelsene i denne kjøpsavtalen. Da hadde Folkehelseinstituttet allerede siden det nye viruset ble kjent, arbeidet med forhold rundt vaksiner og holdt de andre etatene orientert. Arbeidet fortsatte utover sommeren, blant annet med en rapport 20. juli (tabell 2).

Instituttet ble underveis orientert av Legemiddelverket om de regulatoriske forhold. Det var flere møter mellom Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet om hvilke data som forelå om vaksinen og om fordeling av ansvar for publikumsinformasjon om vaksinen.

Etter tilråding fra *European Medicines Agency* ga EU-kommisjonen GSK markedsføringstillatelse for Pandemrix den 28. september 2009. Basert på dette ga Legemiddelverket tilsvarende for Norge 30. september 2009 og utga norsk produktomtale og pakningsvedlegg.

Vaksine til eggallergikere

Da vaksineren var kommet i gang, ble vaksineren av eggallergikere problematisert. Siden influensaviruset som benyttes i Pandemrix er dyrket på hønseegg, kan det i vaksinen forekomme eggallergener som personer med ekstrem eggallergi kan reagere mot. I første omgang ga instituttet i samarbeid med Ullevål og Stavanger universitetssykehus den 28. oktober råd om trygg vaksineren av eggallergikere. Samtidig startet arbeidet med å skaffe noen doser av en annen vaksine som helt sikkert ikke hadde eggallergener. Produsenten av Celvapan, en alternativ pandemivaksine dyrket i cellekultur, opplyste at minstebestillingen var 500 000 doser for levering i første kvartal 2010, noe instituttet anså som uaktuelt. I stedet lyktes det å få kjøpt 1000 doser Celvapan av østerrikske myndigheter med levering 4. desember. Tidlig i januar 2010 ble det kjøpt ytterligere 1000 doser Celvapan fra engelske myndigheter. Etter avtale med de regionale helseforetakene ble vaksinen fordelt til helseforetakene for vaksineren av de aktuelle pasientene i grupper (for å utnytte tidoseglassene) på sykehusenes poliklinikker. Hver pasient skulle ha to doser med minst tre ukers mellomrom.

Avbestilling og donasjon

I mars 2010 avbestilte Folkehelseinstituttet 30 % (2 820 000 doser) av bestilt volum fra GSK etter at firmaet hadde åpnet for denne muligheten for alle avtalelandene. Det var ikke mulig å avbestille mer.

Ti prosent (940 000 doser) av bestilt volum av Pandemrix ble 1. mars 2010 donert til andre land gjennom WHO's donasjonsordning. Departementet sto for forhandlingene med WHO, og for ekstrakostnadene knyttet til transport. Disse dosene ble sendt direkte fra GSKs fabrikk til mottakerlandet.

Tabell 2. Utvalgte, viktige kommunikasjoner fra instituttet til andre etater om vaksinekjøpet og godkjenningen. (Statusrapportene ble sendt til departementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Legemiddelverket.)

Dato i 2009	Kilde	Innhold
25.4.	Referat fra FHI's statusmøte (med Helsedirektoratets representanter) om svineinfluensa 25. april 2009 klokka 10-11.	”Vaksine: Pandemiavtalen vil gjelde også dette viruset. GSK vil trolig spørre avtalelandene om de ønsker å bestille vaksine. GSK er trolig i stand til raskt å starte produksjon. Vaksine med denne sesongens vaksine [her menes 2008-2009] er trolig bortkastet.”
26.4.	Statusrapport 1 om svineinfluensa 26. april 2009 klokka 09.30 [http://www.fhi.no/dokumenter/db3d76ae49.pdf]	”Vaksineavtalen Avtalen med firmaet GSK er gjeldende dersom hendelsen utvikler seg til en pandemi. Vi regner med at firmaet har god produksjonskapasitet og lett kan lage vaksine mot dette viruset. Dersom flere av avtalelandene ønsker det, kan firmaet starte produksjon av vaksinen til og med før WHO erklærer pandemi. Norske myndigheter må drøfte om man ønsker dette. Folkehelseinstituttet har en plan for distribusjon av vaksinen.”
27. 4.	Rapport om pandemivaksine 27. april 2009 klokka 13.35 [http://www.fhi.no/dokumenter/0652195f88.pdf]	Orientering og vurdering om pandemivaksineavtalen. Utdrag: ” Plan for massevaksinasjon i Norge. Det foreligger trykte planer for massevaksineren mot pandemisk influensa i kommuner og i helseforetak. Planene vil om kort tid bli distribuert til kommuner og helseforetak. I tillegg vil de være tilgjengelig på våre nettsider. Planene for distribusjon av vaksine fra Folkehelseinstituttet til kommunene er kommet langt, men er ikke ferdigstilt ennå. Det vil skje i løpet av månedene frem til vaksinen foreligger.

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		<p>Helsedirektoratet arbeider med planer for anskaffelse av sprøyter og spisser til vaksineringen. Disse planene må ferdigstilles og materialet skaffes, så ikke det blir flaskehalsen i en massevaksinasjon.”</p> <p>”Vurdering. Svineinfluensaviruset er så forskjellig fra de A/H1N1-virus som har sirkulert blant mennesker til nå at den vanlige sesongvaksinen neppe vil gi beskyttelse. Derimot vil tidligere kontakt med A/H1N1 sannsynligvis medføre en grunnimmunitet som kan gjør at én dose tilpasset vaksine kan gi ganske god beskyttelse. Situasjonen er derfor noe enklere enn om det hadde dreiet som om et virus som var helt nytt for mennesker (ny hemagglutinin-type). Det har hittil ikke vært endelig besluttet om man skulle legge opp til en dose pandemivaksine til hele befolkningen først eller det ville være riktig å prioritere to doser til utvalgte risikogrupper. Med dagens situasjon vil en dose til hele befolkningen sannsynligvis være den beste prioriteringen.</p> <p>Norge har en god avtale om pandemivaksine, men kan ikke regne med å få de første vaksinedosene før tidligst en gang i løpet av høsten 2009. Siden det nå går mot en årstid der influensabelastningen vanligvis er liten på den nordlige halvkule, kan man håpe at spredningen i den første tiden vil bli begrenset, men at den vil ta seg opp igjen til høsten. I så fall kan vaksine være tilgjengelig før utbruddet kommer for alvor her i landet, forutsatt god og effektiv distribusjon og tilgang på sprøyter og spisser. Dette må planlegges i detalj i de kommende månedene.”</p>
28.4.	Statusrapport 3 om svineinfluensa 28. april 2009 klokka 07.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/c9df177188.pdf]	<p>”Vaksinasjon Vi har distribuert vår rapport om pandemivaksineavtalen (vedlagt), og vi holder kontakt med produsenten GSK. WHO har foreløpig ikke oppfordret å stoppe produksjon av neste års influensavaksine til fordel for en svineinfluensavaksine.”</p>
7.5.	Statusrapport 12 om ny influensa A(H1N1) 7. mai 2009 klokka 07.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/817c327bef.pdf]	<p>”Internasjonalt samarbeid (...) <i>WHO:</i> Vaksiner var temaet for gårdsdagens pressekonferanse. WHO anslår at det finnes kapasitet til å produsere mellom 1 og 2 milliarder doser, men mye avhenger av hvor god virusveksten er i egg og hvor mye virus som trengs i hver dose. Et viktigere spørsmål er om en eller to doser trengs for å bli beskyttet. Produksjonstida er minst fire måneder. En virusstamme for vaksineproduksjon vil være tilgjengelig for produsentene i siste halvdel av mai. En teknisk komité skal støtte WHO i deres anbefaling om eventuelt å be produsentene starte produksjon, på bekostning av sesonginfluensavaksine. Komiteen møtes neste gang 14. mai. WHO er opptatt av å skaffe vaksiner også til fattige land. Det er ukjent hvor mye av produksjonen som er båndlagt i pandemiavtaler, som den Norge har. WHO skal ha møte med alle produsentene 19. mai. Foreløpig er det ikke nok grunnlag for å prioritere hvilke grupper som bør prioriteres for vaksinasjon. Ingen av produsentene som arbeider med helt nye vaksinekonsepter er klare for storskalaproduksjon.”</p>
15.5.	Rapport om kjøp av vaksine mot influensa A(H1N1) 15. mai 2009 klokka 09.30 [http://www.fhi.no/dokumenter/846b423ale.pdf]	<p>”Konklusjon Det er sannsynligvis liten økonomisk risiko i å inngå en intensjonsavtale om levering av prepandemivaksine. Risikoen er knyttet til den situasjonen der WHO, GSK og landene med pandemivaksineavtale er enige om at avtalene ikke bør utløses, selv om det er fase 6, fordi sykdommen er for mild. Da vil vi likevel ha bestilt 4,7 millioner doser.</p> <p>Behovet for hele avtalen faller bort hvis WHO erklærer fase 6 og produksjonen av pandemivaksine påbegynnes. Da trer vår vanlige pandemivaksineavtale i kraft.</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		Den viktigste nytten med avtalen er dersom pandemien drøyer og pandemivaksineproduksjonen først starter mot slutten av 2009 eller senere. Folkehelseinstituttet vil derfor anbefale at Norge inngår en slik intensjonsavtale om leveranse av 4,7 millioner doser vaksine mot nytt influensavirus A(H1N1).”
25.5.	Statusrapport nr. 23 om ny influensa A(H1N1) 25. mai 2009 klokka 07.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/8e82482f37.pdf]	<p>”WHO hadde 19. mai møte med vaksineprodusentene som sa de var klare til å produsere vaksine mot nytt influensavirus A(H1N1).</p> <p>WHO publiserte også 19. mai konklusjonene (vedlagt) fra sin vaksinerådgivningsgruppe (SAGE). Grappa ba WHO og samarbeidspartnere fortsette forberedelsene for produksjon av vaksine mot det nye viruset, men uten at dette går ut over den pågående produksjonen av høstens sesonginflusavaksine for den nordlige halvkule. Det er for tidlig å anbefale hvilke grupper som bør vaksineres og dermed antall doser som bør produseres. Grappa ba WHO kommunisere tydelig at erklæring av fase 6 ikke automatisk innebærer en anbefaling til produsentene om å skifte til vaksine mot nytt A(H1N1)-virus. Videre er eventuell produksjonsstart ikke uten videre en anbefaling om massevaksinasjon.” (...)</p> <p>”Kriteriet for at epidemien av ny influensa A(H1N1) skal nå fase 6, er at det påvises vedvarende spredning på et annet kontinent enn Amerika. Det er altså et rent geografisk kriterium, uavhengig av sykdommens alvorlighet. Under Verdenshelseforsamlingen har flere land oppfordret generaldirektøren til forsiktighet med å erklære fase 6. Bakgrunnen er blant annet de implikasjoner dette har for pandemivaksineproduksjon (der flere land – som Norge – har avtaler som produsentene automatisk kan utløse ved fase 6) og for håndtering av situasjonen etter nasjonale pandemiplaner (der ansvaret i flere land går over til innenriksministeriet ved fase 6). Vår vurdering er at WHO ikke vil endre spillereglene underveis, og at fase 6 vil bli erklært ganske snart, basert på situasjonen i Japan, UK eller Spania.”</p>
29.5.	Rapport om avtaler om vaksine mot influensa A(H1N1) 29. mai 2009 klokka 06.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/7e203c985d.pdf]	<p>”Problemstilling Siden mye tyder på at sykdommen er mild, er det grunn for å vurdere muligheter for påvirkning av eller reforhandling med GSK for å kjøpe mindre eller ikke noe vaksine? (...)</p> <p>Vurderinger Beslutningen om å forsøke å utløse eller endre på avtaler og om hvem som eventuelt skal vaksineres, må bygge på et godt faglig grunnlag. Foreløpig er det for tidlig å ta slike beslutninger, og det er en fordel å utsette dem lengst mulig til vi har så mye informasjon om sykdommen som mulig, inkludert eventuelle endringer av viruset.</p> <p>Norge har sikret seg gode avtaler dersom vi skulle ønske å vaksinere hele eller deler av befolkningen.</p> <p>Konklusjon Norge har sikret seg gode avtaler dersom vi skulle ønske å vaksinere hele eller deler av befolkningen mot ny influensa A(H1N1). Det er sannsynlig at vi må kjøpe 9,4 mio doser og uansett 4,7 mio doser. Vi vurderer at det nå ikke er riktig å forsøke å endre på dette.”</p>
5.6.	Rapport om betydning av en erklæring fra WHO om pandemiberedskaps nivå 6, 5. juni 2009 klokka 07.00	<p>”Konsekvenser av fase 6 for den norske pandemivaksineavtalen Etter denne avtalen som norske myndigheter har med GSK, utløses ved erklæring av fase 6 en umiddelbar plikt for produsenten å starte produksjon med sikte på rask levering til oss av 9,4 mio doser vaksine mot det pandemiske viruset, i dette tilfellet nytt A(H1N1)-virus. Vi har tilsvarende forpliktet oss til å kjøpe disse dosene, som vil bli levert fortløpende over flere uker fra om lag fire måneder etter produksjonsstart. De kan altså forventes tidligst fra november 2009. (I parentes</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	[http://www.fhi.no/dokumenter/31a0377cca.pdf]	<p>understrekes at avgjørelsen om hvorvidt vaksinen skal benyttes og isåfall til hvem, selvfølgelig er en eksklusiv nasjonal avgjørelse.)</p> <p>Folkehelseinstituttet forbereder seg på at fase 6 blir erklært, og at vi får levert 9,4 millioner doser vaksine fra om lag november 2009 (med 360 000 – 720 000 doser per uke). Vi er så klar til å iverksette distribusjon og veiledning av kommunene i henhold til de prioriteringer som blir bestemt av nasjonale helsemyndigheter etter våre og andres råd.”</p>
11.6.	Statusrapport nr.26 om ny influensa A(H1N1) 11. juni 2009 klokka 06.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/3d6c129720.pdf]	<p>”<i>WHO's erklæring av fase 6 ventes i dag</i> (...) <i>Vaksine</i> Vi understreker nok en gang at vårt kjøp fra GSK av 9,4 mio doser vaksine mot det nye viruset utløses ved fase 6 med levering fra ca november 2009. Det betyr at departementet fortsatt har god tid på å bestemme <i>om</i> vaksinen skal tas i bruk og i så fall <i>til hvem</i>. For å kunne gi gode råd om dette, vil vi i denne tida nøye studere hva som skjer på den sørlige halvkule, særlig Australia og New Zealand, og vi vil studere de kliniske data som kommer om den nyproduserte vaksinen.</p> <p>Folkehelseinstituttet er uansett i gang med å klargjøre for vaksinerings av hele eller deler av befolkningen i henhold til planene for vaksinerings ved en pandemi slik at alt er klart <i>dersom</i> vaksinerings besluttes. I henhold til planen og ansvarsprinsippet er kommunene direkte (og ikke via Fylkesmannen) bedt om å melde inn antall personer i ulike potensielle prioriteringsgrupper, og dette ser ut til å fungere bra.”</p>
25.6.	Statusrapport nr 28 om ny influensa A(H1N1) 25. juni 2009 klokka 07.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/36cb78143d.pdf]	<p>”<i>Oppdatering om vaksiner</i> Pandemiavtalen med GSK er iverksatt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GSK skal levere 9,4 mio doser vaksine mot A(H1N1) til Folkehelseinstituttet. Firmaet melder at levering vil starte medio september og fortsette noen uker slik at alt er levert i 2009. Den tekniske dokumentasjonen leveres ultimo september. Først medio november vil det komme resultater fra kliniske utprøvinger. - EMEA kan teoretisk sett godkjenne vaksinen basert på den tekniske dokumentasjonen, dvs primo oktober. Gitt sykdommens milde natur, er det mye mer sannsynlig at EMEA vil avvente resultater fra kliniske utprøvinger og derfor godkjenne vaksinen først i månedsskiftet november-desember. - FHI vil trolig fraråde å benytte den leverte vaksinen før EMEAs godkjenning foreligger. Hvilke grupper som skal tilbys vaksinen vil avhenge av hvordan epidemien rammer i Australia og New Zealand nå i deres vintersesong. I utgangspunktet er helsepersonell og personer med økt risiko for komplisert sykdom prioritert.”
20.7.	Rapport om vaksinasjon mot ny influensa A(H1N1) 20. juli 2009 klokka 07.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/d1ad1acab7.pdf]	<p>”Oppsummering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norge får 9,4 millioner doser vaksine med levering fra medio september og ut året. - Vi får denne uka vite om EMEA vil godkjenne vaksinen primo oktober <i>uten</i> data fra kliniske utprøvinger eller primo desember <i>med</i> data fra kliniske utprøvinger. I det første tilfellet må det vurderes om vaksinen skal få en tidlig nasjonal godkjenning etter en ”nødparagraf”. - Kommunene klargjør for vaksinerings etter massevaksinasjonsplanene. - Folkehelseinstituttet lager et forslag til vaksinasjonsrekkefølge. Helsepersonell i frontlinjen og risikogrupper for komplikasjoner er opplagte prioriterte grupper. - Vi forbereder oss på kommunikasjonsutfordringene. - Vi forbereder et system for registrering av vaksinerte og oppfølging av mulige uønskede hendelser etter vaksinasjon.”

Dato i 2009	Kilde	Innhold
17.8.	Rapport fra møte med Legemiddelverket om vaksine mot ny influensa A(H1N1) 17. august 2009 klokka 13.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/276eb9f1b6.pdf]	<p>”(...) Det har tidligere vært antatt at godkjenningen av vaksinen fra de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) mest sannsynlig ville komme i november/desember 2009, når data fra disse kliniske studiene foreligger (se rapport om vaksinasjon mot ny influensa A(H1N1) fra 20.juli 2009).</p> <p>Imidlertid offentliggjorde EMA 24.juli (se lenke) at godkjenning av pandemivaksine vil bli gjort på bakgrunn av tekniske data (produksjonsprosessen og kontrollanalyser) i henhold til modellvaksinekonseptet, og godkjenningen kan derfor foreligge allerede i siste halvdel av september 2009. (...)”</p>
3.9.	Statusrapport nr. 35 om ny influensa A(H1N1) 3. september 2009 klokka 11.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/dfa2f3b62c.pdf]	<p>”Leveranser ventes å starte om et par uker. Detaljer om antall doser per ukentlige levering kan vi orientere om når det er sikkert. Det viktige er imidlertid når EMA-godkjenningen kommer slik at vi kan starte vaksinerings. Den er ventet i første halvdel av oktober.”</p>
16.9.	Rapport om anbefalt rekkefølge for vaksinerings mot ny influensa A(H1N1), 16. september 2009 klokka 16.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/ec53d5ef4f.pdf]	<p>”Godkjenning av vaksinen, dokumentasjon</p> <p>Det ventes at pandemivaksinen Pandemrix (H1N1) vil bli godkjent av EMA 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>
24.9.	Statusrapport nr. 38 om ny influensa A(H1N1) 24. september 2009 klokka 22.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/bdc777c6ad.pdf]	<p><i>”Godkjenning av Pandemrix</i></p> <p>Vi har fått forhåndsvarsel om at EMA i morgen fredag kommer til å gi EU-kommisjonen en <i>positive opinion</i>, altså en anbefaling om godkjenning, av Pandemrix, den vaksinen vi har bestilt fra GSK. Legemiddelverket vil da gi produktinformasjonen SPC og oppdatere informasjon på sine nettsider. Det samme gjør vi nå.</p> <p>EU-kommisjonen vil så bruke inntil ca. 10 dager på å gi endelig godkjenning hvis alt går greit. Deretter vil Legemiddelverket i løpet av noen dager utstede markedsføringstillatelser i Norge. Det betyr at vaksinen kan være klar for bruk rundt 5. oktober. Siden leveransene er forsinket, betyr det at godkjenningen kommer før vaksinen og ikke omvendt. Leveransene blir dermed bestemmende for når vi beslutter å starte distribusjon og vaksinerings.”</p>
1.10.	Statusrapport nr. 39 om ny influensa A(H1N1) 1. oktober 2009 klokka 12.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/2cb9e5dba6.pdf]	<p><i>”Godkjenning, leveranser og distribusjon av Pandemrix</i></p> <p>EU-kommisjonen godkjente 28.9.2009 Pandemrix basert på en anbefaling fra EMA. Vi forventer at Legemiddelverket i løpet av svært få dager, kanskje allerede denne uka, vil utstede nasjonal markedsføringstillatelse. I tillegg må Legemiddelverket godkjenne hver enkelt batch.</p> <p>GSK har søkt legemiddelverket om at det kan benyttes ikke-ompakkede vaksiner (dvs med bare ett pakningsvedlegg per boks a 500 doser) ut november, og vi støtter det med å tilby et forsterket informasjonsopplegg. Dersom dette godkjennes, antar at vi at utsending fra Folkehelseinstituttet kan starte i uke 43 eller 44, altså siste halvdel av oktober.”</p>
8.10.	Statusrapport nr 40	<p>”(...) Pandemivaksinen Pandemrix er nå godkjent både av europeiske myndigheter</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	om ny influensa A(H1N1) 8. oktober 2009 klokka 10.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/afee12f0e5.pdf]	og av det norske Legemiddelverket. Vi forventer levering av de første vaksinedosene i midten av oktober. (...)"
15.10.	Statusrapport nr. 41 om ny influensa A(H1N1) 15. oktober 2009 klokka 12.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/62679835bd.pdf]	"(...) De første vaksinedosene har nå kommet. Distribusjonen starter i uke 43 og i løpet av uke 43 og 44 vil alle kommuner og helseforetak ha fått første forsendelse. (...)"
29.10.	Statusrapport nr. 43 om ny influensa A(H1N1) 29. oktober 2009 klokka 12.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/338afde446.pdf]	"(...) Folkehelseinstituttet undersøker nå muligheten for å skaffe en vaksine hvor viruset ikke er dyrket i egg til de som er ekstremt allergiske mot egg."
5.11.	Statusrapport nr. 44 om ny influensa A(H1N1) 5. november 2009 klokka 12.00 (http://www.fhi.no/dokumenter/c8c43c5a5d.pdf)	" <i>Vaksine ved eggallergi</i> Folkehelseinstituttet la i forrige uke ut råd om vaksinasjon til personer med eggallergi. Folkehelseinstituttet har hatt møte med Baxter for å undersøke muligheten for å få kjøpt vaksine som ikke er dyrket på egg. Det vil være mulig, men minste bestillingsvolum er 500 000 doser. De kan leveres i løpet av første kvartal 2010, sannsynligvis i februar. Instituttet har foreløpig svart at det må diskuteres nærmere med Helsedirektoratet og HOD."
10.12.	Statusrapport nr. 49 om ny influensa A(H1N1) 10. desember 2009 klokka 12.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/6010606cde.pdf]	"Vaksinene til pasienter med svært alvorlig eggallergi – Celvapan – er nå sendt ut til helseforetakene etter avtale med alle regionale helseforetak. Informasjon om dette er lagt på nettsidene våre."

Andres syn

Under pandemien var en av de hyppigste kritiske kommentarene i den offentlige debatten at Folkehelseinstituttet kjøpte for mye vaksine. Videre kom det kritikk mot at instituttet ikke hadde kjøpt vaksine til eggallergikere. Valget av Pandemrix ble også kritisert; man burde ha valgt vaksine uten konserveringsmiddel og uten adjuvans.

Helsedirektoratet har gitt sitt syn på innkjøp av sprøyter og spisser i rapporten fra etatens gjennomgang:

"Direktoratets oppfatning er, og har hele tiden vært, at den som har ansvaret for vaksineberedskapen, foruten å planlegge for gjennomføringen av vaksineringsen, må ta ansvaret for å sikre tilgjengelighet så vel til selve legemiddelet som til det utstyr som trengs

for å kunne gjøre seg nytte av vaksinen. FHI mente imidlertid at utstyr, først og fremst sprøyter og spisser til å sette vaksinen med, inngå i Helsedirektoratets generelle ansvar for medisinsk utstyr. I den aktuelle situasjon endte det med at Helsedirektoratet sørget for anskaffelse av sprøyter og spisser og for distribusjon av disse til alle landets kommuner og helseforetak. (...)”

Videre bemerker direktoratet at det bør ”fastlegges at Helsedirektoratet skal delta i alt arbeid som vedrører landets vaksineforsyning”.

Drøfting

Valg av vaksine

Det kom bare to tilbud som tilfredsstilte kriteriene i anbudsutlysningen da Folkehelseinstituttet i 2007 utlyste en åpen konkurranse etter regelverket for offentlige anskaffelser om levering av tilstrekkelig mange doser influensavaksine mot en eventuell influensapandemi til fullimmunisering av 4,7 millioner personer for årene 2008-2011. Flere tilbud hadde vært gunstig for konkurransen, men antallet gjenspeilte at det var få produsenter som hadde så god kapasitet for utvikling og produksjon at de kunne garantere rask levering av vaksine mot et virus som ennå ikke fantes.

Konkurransen ble avgjort etter de forhåndoppsatte kriteriene, på vanlig måte ved vaksineinnkjøp og etter det strenge regelverket. Siden avtalen var for bare tre år og utviklingen blant vaksineprodusentene går raskt, var det naturlig å legge stor vekt på den aktuelle dokumentasjonen om effekt, sikkerhet og leveringsmulighet. Hva en produsent kunne love noen år fram i tid, var lite relevant for da skulle instituttet uansett utlyse en ny konkurranse. Med disse vurderingene var valget av Pandemrix fra GSK riktig. Leveringene høsten 2009 bekreftet dette. GSK holdt sine løfter. I Europa totalt leverte GSK flere doser tidligere enn de andre tilbyderne.

At Pandemrix inneholdt konserveringsmiddel og adjuvans ble ikke tillagt stor betydning i konkurransen. Det var klart at begge deler bidro til rask produksjon: Konserveringsmiddel måtte med fordi man tappet i tidoseglass, og adjuvans måtte med slik at man klarte seg med mindre virusantigen i hver dose. Virusantigen er det hastighetsbegrensende leddet i produksjon av influensavaksiner.

Mengde vaksine

Helse- og omsorgsdepartementet bestemte før utlysningen av anbudet at forhåndskjøpsavtalen for pandemivaksine skulle sikre hele befolkningen vaksine ved eventuell pandemi. I henhold til regelverket for åpen anbudskonkurranse var det ikke forhandlingsrom ved inngåelse av avtalen. Det var så å si alt eller intet. Dette ble ikke vurdert som veldig problematisk ettersom faren for en alvorlig pandemi (med fugleinfluensaviruset A(H5N1) eller tilsvarende virulent virus) spøkte i bakgrunnen. Faren var imidlertid, som også skjedde, at man ville få vaksine til overs dersom ikke hele befolkningen ønsket å vaksinere seg. Instituttet bør arbeide for at neste avtale gir mer fleksibilitet i bestillingsvolum underveis.

Vaksine til eggallergikere

Dyrkning av influensavirus i cellekultur i stedet for i hønseeegg er en nokså ny teknologi. Det var derfor ikke aktuelt å sette dette som et krav da en ny pandemivaksineavtale ble inngått i 2008. Utfordringen med å skaffe vaksine til eggallergikere ble imidlertid løst raskt da man ble klar over den. Ved utlysning av nytt anbud må det vurderes om det skal tas hensyn til spesielle gruppers behov.

Orientering av Helsedirektoratet

Helsedirektoratet var godt kjent med og ble holdt løpende orientert om innholdet i og følgene av vaksinekjøpsavtalen med GSK. Den skriftlige informasjonen gjengitt i tabellen over ble supplert med muntlig informasjon i hyppige møter i Helsedirektoratets kriseutvalg. Siden ansvaret for vaksineberedskapen er ved Folkehelseinstituttet, og departementet har ansvaret for beslutninger om innholdet i og finansiering av vaksinasjonsprogrammet, var det naturlig at den viktige dialogen om avtalen var mellom disse to etatene. At Helsedirektoratet hadde fått delegert ansvar for å koordinere håndteringen av pandemien, ble av oss ikke tolket som at ordninger hjemlet i lov og forskrift ble endret.

Sprøyter og spisser

Folkehelseinstituttet har høy ekspertise i innkjøp av vaksiner og har beredskapsansvar for vaksiner. Instituttet har imidlertid aldri formidlet sterilt medisinsk engangsutstyr som sprøyter og spisser og har derfor ikke noe apparat for eller erfaring med å kjøpe inn slike varer. I massevaksinasjonsplanene ble det opplyst at vaksinene skulle leveres uten sprøyter og spisser, men det var ikke presisert hvordan kommunene skulle skaffe dette. Instituttet mener at kommunene må skaffe sprøyter og spisser gjennom sine ordinære kanaler, på samme måte som de kjøper hansker, desinfeksjonssprit og annet utstyr for vaksiner. Helsedirektoratet er dermed den naturlige støttespiller for kommunene siden direktoratet allerede ivaretar annen beredskap for medisinsk engangsutstyr.

Konklusjon

Folkehelseinstituttet hadde sørget for at landet hadde en meget god avtale om levering av vaksine mot en influensapandemi. Valget av vaksine og leverandør var det riktige, gitt de mulighetene som forelå. Avtalens innhold var godt kjent og godtatt hos helsemyndighetene og i Stortinget. Instituttet bør i neste avtale forsøke å oppnå større fleksibilitet i antallet doser som skal kjøpes.

Anbefalinger

- ***Pandemiplanen*** bør klargjøre at Helsedirektoratet har ansvar for materiellberedskap, inkludert sprøyter og spisser til vaksinasjon dersom dette materiellet må skaffes separat også neste gang.
- ***Instituttet*** bør tilstrebe å sikre landet en minst like god avtale om levering av vaksine mot neste influensapandemi, men avtalen bør ha en større fleksibilitet i kriteriene for innkjøp og antall doser.
- ***Instituttet*** bør kommunisere åpent med publikum om vaksineavtalen slik at dens innhold er kjent og forstått.

3. Planer og øvelser

Beskrivelse av arbeidet

Dette arbeidet foregikk i hovedsak i Avdeling for vaksine i samarbeid med Fylkesmennene, kommunene og helseforetakene.

Planer og øvelser

Etter smittevernloven og den nasjonale pandemiplanen hadde både Folkehelseinstituttet, kommunene og helseforetakene ansvar for å tilby vaksinasjon mot pandemisk influensa. Nærmere konkretisering av oppgaver og ansvarsfordeling mellom disse tre ble nedfelt i Folkehelseinstituttets planer for massevaksinasjon, en for kommunene (for vaksinering av publikum) og en for helseforetakene (for vaksinering av inneliggende pasienter og eget personell). Planene (som egentlig var *planveiledere* for de andre aktørene enn Folkehelseinstituttet) gjorde det klart at kommunene måtte ha fleksible planer slik at man kunne gjennomføre den vaksinasjonsstrategi som departementet ville bestemme i en gitt situasjon.

Høsten 2007 og vinteren 2008 arrangerte instituttet i samarbeid med Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap sju regionale konferanser om pandemivaksinering. Her ble utkast til planene benyttet i skrivebordsøvelser. Erfaringer fra konferansene og øvelsene ble benyttet til å revidere planene som så ble ferdigstilt 1. november 2008.

Utsending av planene

Planene ble sendt ut til kommuner og helseforetak 6. mai 2009 og samtidig lagt på nettsidene til instituttet og Helsedirektoratet. I følgebrevet til planene ble kommuner og helseforetak bedt om å sende instituttet en oversikt over antall personer i ulike grupper som kunne bli aktuelle å prioritere i en vaksinasjonskampanje, som helsepersonell, risikogrupper og personer i samfunnskritiske funksjoner. Noen kommuner meldte tilbake at oppgaven var krevende. Instituttet purret kommunene 17. august med en ukes frist, men ga samtidig beskjed om at det ikke var nødvendig å telle personer i samfunnskritiske funksjoner ettersom det lite trolig ville bli aktuelt å prioritere dem (tabell 3).

Tabell 3. Utvalgte, viktige kommunikasjoner fra instituttet til andre etater om planleggingen. (Statusrapportene ble sendt til departementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Legemiddelverket.)

Dato i 2009	Kilde	Innhold
27. 4.	Rapport om pandemivaksine 27. april 2009 klokka 13.35 [http://www.fhi.no/dokumenter/0652195f88.pdf]	<p>”Plan for massevaksinasjon i Norge. Det foreligger trykte planer for massevaksinering mot pandemisk influensa i kommuner og i helseforetak. Planene vil om kort tid bli distribuert til kommuner og helseforetak. I tillegg vil de være tilgjengelig på våre nettsider.</p> <p>Planene for distribusjon av vaksine fra Folkehelseinstituttet til kommunene er kommet langt, men er ikke ferdigstilt ennå. Det vil skje i løpet av månedene frem til vaksinen foreligger.</p> <p>Helsedirektoratet arbeider med planer for anskaffelse av sprøyter og spisser til vaksineringen. Disse planene må ferdigstilles og materialet skaffes, så ikke det blir flaskehalsen i en massevaksinasjon.”</p>
27.7.	Rapport om vaksinasjon mot ny	<p>”Kommunenes massevaksinasjonsplaner Mal for massevaksinasjonsplan til kommunehelsetjenesten og</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	influensa A(H1N1) 27. juli 2009 klokka 18.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/2f4ca52e91.pdf]	<p>spesialisthelsetjenesten ble sendt ut til kommuner og helseforetak i juni [riktig dato er 6. mai], og ble samtidig distribuert til Hdir, HOD, Helsetilsynet, Legemiddelverket og Fylkesmennene (vedlegg). Utkast til planene ble brukt i regionale øvelser rundt om i hele landet høst/vinter 2007-2008 og ble ferdigstilt etter innspill på disse øvelsene. Vi har ingen detaljinformasjon om hver kommunes vaksinasjonsplan siden de vil variere avhengig av forholdene i den enkelte kommune. Folkehelseinstituttet skal ha et møte med kommuneleger fra en del kommuner i begynnelsen av september for å få innspill i forhold til kommunenes behov. Representanter fra Hdir er også invitert til å delta på møtet.</p> <p>Samtidig med utsendelsen av massevaksinasjonsplanene ba Folkehelseinstituttet kommuner og helseforetak om å sende inn oversikt over antall personer i ulike prioriteringsgrupper, slik at vi og kommunene selv skulle få en oversikt over antall i hver gruppe til bruk ved en evt. massevaksinering. Noen kommuner har meldt om vanskeligheter med å estimere antall personer i samfunnskritiske posisjoner som ikke er ansatt i kommunen. Dette gjelder særlig store kommuner som Oslo, der Fylkeslegen har bedt kommunen og bydelene om ikke å forholde seg til statlige eller private samfunnskritiske stillinger som de mener at departementene og bransjeorganisasjonene må ta seg av. Dette blir imidlertid et logistisk problem i forhold til å sende ut vaksiner, siden vi får et begrenset antall doser per uke.</p> <p>Folkehelseinstituttet vil i henhold til massevaksinasjonsplanen sende informasjon til kommuner og helseforetak om oppbevaring og håndtering av vaksinen, pakningsvedlegg og medisinsk informasjon beregnet på helsepersonell og på publikum. I tillegg er det i samarbeid med Legemiddelverket utarbeidet et registreringsskjema for registrering av uønskede hendelser etter vaksinasjon. Mal for vaksinasjonskort til den enkelte vaksinand vil også bli gjort tilgjengelig for kommunene.”</p>
28.7.	Statusrapport nr. 30 om ny influensa A(H1N1) 28. juli 2009 klokka 08.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/b12e4c17c7.pdf]	<p>”<i>Utfordring 4. Vaksinasjonsprioritering</i> Folkehelseinstituttet vil lage sitt forslag til prioritering basert på epidemiens natur (særlig risikogrupper og aldersfordeling) og anbefalinger fra WHO og ECDC. Prioriteringene vil bli utfordret. Vi får allerede nå henvendelser fra ulike grupper personell som mener de må prioriteres. Dette er en uheldig bivirkning av fokuset på ”40 % sykefravær”, noe vi anser for veldig urealistisk. Det er nødvendig at beslutningen om prioriteringsrekkefølgen forankres hos statsråden eller høyere. Ved Folkehelseinstituttet vil vi kommunisere tydelig at ingen ”nøkkelpersoner” hos oss er så viktige at de skal ha vaksiner før alle barn med alvorlig sykdom er beskyttet.</p> <p><i>Utfordring 5. Vaksinasjonslogistikk</i> Kommunene har ansvar for å organisere vaksinasjon etter mottak av vaksiner fra Folkehelseinstituttet, i tråd med massevaksinasjonsplanveilederne. Vi har også holdt øvelser med kommunene. Men vi har ikke sjekket den enkelte kommunes opplegg. Vi regner med det blir noen utfordringer med organiseringen i enkelte kommuner.”</p>
17.8.	Brev til kommunene 17. august 2009	<p>”Prioriteringslister I henhold til planene for massevaksinasjon i kommuner har FHI bedt om et anslag over antall personer i ulike prioriteringsgrupper, for å kunne foreta en best mulig fordeling av vaksinen. Vi ber om at de kommuner som enda ikke har sendt inn denne oversikten gjør det så snart som mulig. Det er viktigst å få oversikt over helsepersonell og personer i risikogrupperne for alvorlig sykdom.</p> <p>Slik pandemien ser ut i dag vurderes det som lite sannsynlig at det vil bli aktuelt å prioritere nøkkelpersonell som ivaretar viktige samfunnsfunksjoner, og oversikten over disse gruppene kan derfor vente. Dersom pandemien utvikler seg slik at det er fare for at samfunnskritiske tjenester kan bryte sammen kan det imidlertid bli</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		aktuelt å prioritere nøkkelpersonell. Vi anbefaler derfor at det utarbeides et anslag over antall ansatte som ivaretar viktige samfunnsfunksjoner i hver kommune. Anslaget må være klart til å rapporteres inn i tilfelle det skjer endringer i sykdomsbildet som gjør at det kan bli aktuelt å prioritere disse gruppene likevel.”

De senere årene har også kommunene blitt oppfordret til å benytte influensavaksineringen av risikogrupper hver høst til en øvelse i massevaksinasjon. Det er usikkert hvor mange kommuner som har gjort dette.

Andres syn

Kommuneoverlegene ble stilt flere spørsmål om planer og øvelser (tabell 4).

Tabell 4. Svar fra kommuneoverlegene om planer og øvelser.

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standardavvik)	Median	Svarfordeling																
32. Folkehelseinstituttet sendte 6. mai 2009 heftet Plan for masevaksinasjon mot pandemisk influensa til kommunene. Hvor dekkende var dette heftet for dine behov? (Skala 1-6 hvor 1= ikke dekkende og 6=svært dekkende, U=usikker)	239	4,41 (1,10)	5	<table border="1"> <caption>Data for Question 32 Histogram</caption> <thead> <tr> <th>Rating</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>~2%</td></tr> <tr><td>2</td><td>~5%</td></tr> <tr><td>3</td><td>~12%</td></tr> <tr><td>4</td><td>~25%</td></tr> <tr><td>5</td><td>~38%</td></tr> <tr><td>6</td><td>~12%</td></tr> <tr><td>U</td><td>~10%</td></tr> </tbody> </table>	Rating	Percentage	1	~2%	2	~5%	3	~12%	4	~25%	5	~38%	6	~12%	U	~10%
Rating	Percentage																			
1	~2%																			
2	~5%																			
3	~12%																			
4	~25%																			
5	~38%																			
6	~12%																			
U	~10%																			
33. I perioden 2007-2008 gjennomførte Folkehelseinstituttet konferanser med øvelse for kommunene i massevaksinasjon. Hvor fornøyd var du med denne konferansen? (Skala 1-6 hvor 1= ikke fornøyd og 6=svært fornøyd, U=usikker)	233	4,65 (1,17)	5	<table border="1"> <caption>Data for Question 33 Histogram</caption> <thead> <tr> <th>Rating</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>~2%</td></tr> <tr><td>2</td><td>~3%</td></tr> <tr><td>3</td><td>~8%</td></tr> <tr><td>4</td><td>~12%</td></tr> <tr><td>5</td><td>~22%</td></tr> <tr><td>6</td><td>~15%</td></tr> <tr><td>U</td><td>~48%</td></tr> </tbody> </table>	Rating	Percentage	1	~2%	2	~3%	3	~8%	4	~12%	5	~22%	6	~15%	U	~48%
Rating	Percentage																			
1	~2%																			
2	~3%																			
3	~8%																			
4	~12%																			
5	~22%																			
6	~15%																			
U	~48%																			
34. Kan du utdype ditt syn på planer og øvelser for massevaksinasjon? Har du for eksempel synspunkter på egnethet og brukervennlighet?	<p>Mange av kommuneoverlegene deltok ikke på øvelser i forkant av pandemien og har derfor ikke gitt noen konkret tilbakemelding på dette spørsmålet. Flere oppga at de startet som kommuneoverleger etter den tid.</p> <p>Hovedtrekk fra kommentarene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mange mente at konferansen og gjennomgang av regelverket var nyttig og at det var nyttig å på forhånd ha tenkt gjennom hva man skulle gjøre til tross for at det var vanskelig å planlegge for så 																			

	<p>spesielle hendelser.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konferansen var veldig matnyttig og planene en livredder. - Planen for massevaksinasjon var, under selve vaksinasjonen, en bra sjekklister - Adekvat og nødvendig for å klargjøre samarbeid og fordele roller innad i kommunene. - Mindre kommuner ville vært tjent med å inngå interkommunalt samarbeid for <ul style="list-style-type: none"> - mer hensiktsmessig utnyttelse av ressurser - mer robuste og mindre sårbare tjenester og - mer stabile og bredere fagmiljø - Tilbakemeldingene var delte på om planene var for generelle eller for detaljerte. Noen synes det var for lite logistikk involvert mens andre uttrykte at planene likevel måtte justeres lokalt og derfor var for detaljerte. - Meningsløst å skrive så detaljerte planer for massevaksinasjon- det viktigste var å klargjøre roller. - Det tok for lang tid fra konferanse til mal forelå. - En krevende oppgave å få oversikt over kommunens nøkkelpersoner - Manglende avklaring av viktige forhold som hvordan identifisere risikogrupper, fastlegenes rolle og økonomi rundt massevaksinering. - Mangel på vaksiner var et scenario som ikke var forutsett. Det var greit å ha laget en plan og tenkt noen scenarier på forhånd, men det meste måtte planlegges fra uke til uke, pga den gradvise utdelingen av vaksiner. - Ikke mulig å endre plan i takt med informasjon sentralt fra. For mye skifte i informasjon.
--	--

Helsedirektoratet beklager i sin rapport at man ikke ble invitert til å delta i arbeidet med massevaksinasjonsplanene og heller ikke fikk dem på høring før utgivelse.

Drøfting

Massevaksinasjonsplanen ble oppfattet som nyttig og dekkende av kommunehelsetjenesten. DSB har bemerket at denne planen og tilsvarende for helseforetakene egentlig er en *planveileder*, altså en støtte til kommunenes og helseforetakene som skal skrive de egentlige planene. Det kan være riktig, men samtidig er de to heftene en plan for hvordan Folkehelseinstituttet skal håndtere massevaksinasjonen. (Merk her at vi benytter begrepet massevaksinasjon om vaksinering av mange mennesker på kort tid, uansett om dette skjer i legekantorene eller i for eksempel en idrettshall. Massevaksinasjonsplanene omfattet også planer for prioritert vaksinasjon av ulike grupper over tid, fordi vaksineleveranseavtalen la opp til levering av pandemivaksiner over en 3-6 mnd. periode.) Alle oppgavene som i planene var tillagt Folkehelseinstituttet, ble fulgt opp.

Antakelig hadde mange kommuner ikke noen egen plan, men baserte seg på instituttets massevaksinasjonsplan og improviserte ordninger lokalt. Det var kanskje naturlig ettersom massevaksinasjonsplanene var helt nye, så kommunene hadde ikke hatt tid til å benytte disse veilederne for sin planlegging. Massevaksinasjonsplanene var tydelige på at selve organiseringen i kommunene var kommunenes ansvar. De kunne selv velge å benytte fastlegene, benytte eget personell og egne lokaler eller benytte kombinasjoner av dette.

Instituttet vil nå i samarbeid med kommunene og helseforetakene revidere massevaksinasjonsplanene i lys av erfaringene. På bakgrunn av innspill fra kommuner og helseforetak vil det bli vurdert å

arrangere samme typer konferanser og øvelser som sist. Konferansene kan få preg av erfaringskonferanser der kommunene kan lære av hverandre, og gode eksempler kan tas inn i planene. I dette arbeidet vil også Helsedirektoratet bli invitert med, og det var beklagelig at det ikke ble gjort i 2007-2008.

Øvelsene som var i 2007 og 2008 ble opplevd som nyttige for deltakerne. I spørsmål 33 over ser vi at mange kommuneleger har svart "usikker" på oppfatning om øvelsene. Det er antakelig fordi disse legene ikke deltok. Vi antar at flere kommuneleger vil delta i kommende konferanser og øvelser nå som de ser at de faktisk kom til nytte.

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, inkludert influensavaksinasjon, kom 5. oktober 2009. Den hadde vært under forberedelse fra lang tid før pandemien, men ble gjort raskt ferdig da pandemien kom. Forskriften presiserte den arbeidsfordelingen som aktørene allerede fulgte.

Konklusjon

Folkehelseinstituttets massevaksinasjonsplaner var nyttige for kommunene. De som hadde deltatt på de regionale øvelsene, var meget godt fornøyd. Instituttet fulgte planene og gjorde sin del av jobben. En del kommuner hadde ikke planlagt i detalj, men fikk systemer i gang ved hjelp av massevaksinasjonsplanene. Planene må nå oppdateres i lys av erfaringene.

Anbefalinger

- **Pandemiplanen** kan fortsatt skissere mulige vaksinasjonsstrategier og overlate den konkrete planleggingen av gjennomføringen av de ulike strategiene til kommunene og helseforetakene.
- **Instituttet** bør benytte erfaringene fra pandemien til å oppdatere planveilederne for massevaksinasjon mot influensapandemi, i samarbeid med kommunene, helseforetakene og Helsedirektoratet.
- **Instituttet** bør vurdere å arrangere regionale konferanser og øvelser i massevaksinasjon i løpet av de kommende tre-fire år.

4. Mottak, lagring og distribusjon

Beskrivelse av arbeidet

Dette arbeidet foregikk i hovedsak i Avdeling for vaksine.

Forberedelse til distribusjonen

Folkehelseinstituttet har etter smittevernloven ansvar for landets vaksineforsyning. Pandemiplanen og instituttets massevaksinasjonsplaner gir detaljer i instituttets ansvar for å forsyne landets kommuner og helseforetak med vaksiner mot influensapandemi. Alt dette er i tråd med ansvarsprinsippet i sosial- og helseberedskapsloven og med likhetsprinsippet ettersom instituttet også står for forsyningen av alle vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet, alle influensavaksiner til risikogruppene og de fleste andre vaksiner. Instituttet er en godkjent legemiddelgrossist, følger *Good Distribution Practice* og nasjonalt regelverk for legemiddeldistribusjon og står under tilsyn av Legemiddelverket.

Vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet blir kjøpt inn av Folkehelseinstituttet, lagret ved instituttet og sendt gratis til kommunene etter bestilling. Sammenliknet med de tre store legemiddelgrossistene i Norge, som har alle typer legemidler, er instituttet en liten grossist. For denne spesielle gruppen legemidler (vaksiner, immunglobuliner og sera) er det imidlertid bare Folkehelseinstituttet som har fullsortiment. Instituttet sender hvert år ut 18 000 forsendelser med om lag 400 000 pakninger av om lag 50 ulike vaksiner, immunglobuliner og sera til over 2000 helsestasjoner, legekontorer, sykehus, apotek og andre. Alle produktene er kjølevarer som skal oppbevares ved 2-8 °C, og de tåler ikke frost. Utsending skjer ved den mest hensiktsmessige måte, avhengig av volum, leveringssted og hastegrad.

Folkehelseinstituttet har i egenskap av å være en legemiddelgrossist 24 timers leveringsplikt til hele Norge (til deler av Finnmark er ikke dette alltid mulig). For å overholde denne plikten i størst mulig grad, benytter instituttet Posten til det meste av forsendelsene (bedriftspakke ekspress over natt). Dette medfører imidlertid noe kassasjon i noen av tilfellene der pakker ikke blir utlevert dagen etter at den er sendt fra instituttet. Det fungerer likevel stort sett bra fordi man kan erstatte tap med ny vare.

I en pandemisituasjon kan det være annerledes. Da er tilgangen på vaksine i tidlig fase svært begrenset, og sykdommen kan være alvorlig slik at det er mye viktigere å unngå svinn under transport. Instituttet er derfor nødt til å ha en mye sikrere transport for at alle skal kunne få pandemivaksine så tidlig som mulig. Det ble derfor, i henhold til pandemiplanen, besluttet å bruke kjølebiler under pandemien i 2009. En annen årsak var at pandemivaksinen var ny slik at det manglet data for stabilitet av produktet utenfor anbefalt lagringstemperatur (2-8 °C). Kjølebiler var et tryggere valg med tanke på stabil temperatur under transport.

Folkehelseinstituttet utlyste i henhold til reglene om offentlige anskaffelser et oppdrag om å levere pandemivaksiner til landets kommuner med kjøletransport. Det kom bare to tilbud. Ingen av dem oppfylte våre ønsker fullstendig, men firmaet Europharma var den eneste tilbyder av kjøletransport og ble derfor valgt. Dette er en grossist og distributør av legemidler for dyr, herunder fiskevaksiner. Firmaet har egne kjølebiler som blant annet leverer fiskevaksiner til oppdrettsanlegg langs kysten. Europharma tilbød seg også å stå for mottak, lagring, ordregistrering og pakking av vaksinen i sine lokaler etter tilsendte ordrefiler fra instituttet, og avtale om dette ble inngått.

Europharma omtaler seg slik på firmaets hjemmeside:

Europharma har 15 års erfaring med distribusjon av legemidler i det norske markedet. Dels benytter vi oss av eksterne transportører som oppfyller strenge krav til kvalitet og sikkerhet, og dels vårt eget nettverk av distribusjonsbiler for distribusjon av vaksine og andre temperatursensitive legemidler.

Temperaturkontrollert transport er en spesialitet for Europharma. I det norske markedet er selskapet alene om et distribusjonssystem som trykker at slike legemidler til enhver tid oppbevares ved en temperatur som samsvarer med produktets gjeldende spesifikasjoner.

Distribusjonsbilene er utstyrt med to separate lasterom som er individuelt temperaturregulert, og både temperaturen og bilenes posisjoner overvåkes fra selskapets hovedkontor. En temperaturlogg kan skrives ut ved levering som dokumentasjon på en ubrutt kjølekjede. Dette er spesielt viktig i et land som Norge, der avstandene er lange, fjellovergangene mange og temperaturen kan variere stort fra landsdel til landsdel.

Distribusjonssystemet for temperatursensitive legemidler ble bygget opp som følge av selskapets egne kvalitative undersøkelser av vaksineforsendelser via postverket og andre leverandører. Det viste seg at grenseverdiene for riktig oppbevaring altfor ofte ble brutt, noen ganger med ekstreme temperaturutslag både i forhold til varme og frost.

Konklusjonen gav seg selv: Svaret måtte være et nytt system som gav full sikkerhet mot temperatursvingninger og samtidig bidro til verdifull sporing og dokumentasjon.

Folkehelseinstituttet var allerede på våren klar over at vaksine ble levert i pappesker (ca 26 x 11 x 10 cm) som inneholdt 500 doser vaksine fordelt på 50 glass vaksine og 50 glass adjuvans. Ett glass av hver skulle blandes for å gi ti injeksjonsklare doser. Instituttet vurderte at det ikke var fornuftig å splitte disse eskene, blant annet av hensyn til sporbarhet, sikker levering og forsinkelse ved ompakking og utsending. Dette innebar at små kommuner fikk en uforholdsmessig stor andel av sitt behov dekket allerede ved levering av første eske. Disse småkommunene hadde da ikke behov for ny leveranse de påfølgende ukene, og antall leveringssteder ble såpass lavt at hele landet kunne nås i løpet av en knapp uke.

Informasjon til kommunene

Den ordinære utsendingen av vaksiner til vaksinasjonsprogrammet skjer med Posten etter bestillinger som inneholder en leveringsadresse, som regel ved helsestasjonen eller kommunelegekontoret.

Utsendingen av pandemivaksiner høsten 2009 var en betydelig større utfordring: Volumet var større. Hasten var større. Etterspørselen var større. Mottakerne var til dels andre. Distributøren og leveringsmåten var annerledes. Instituttet vurderte derfor at det var viktig med god informasjon til kommuner og helseforetak om leveringen (tabell 5). I tillegg hadde instituttet behov for å samle inn leveringsadresser og kommunenes og helseforetakenes anslag over antall personer i ulike potensielle prioriteringsgrupper.

Tabell 5. Utvalgte, viktige kommunikasjoner fra instituttet til kommunene, helseforetakene og andre etater om vaksinedistribusjonen. Mange av brevene inneholdt også informasjon om andre forhold enn distribusjonen, men det er utelatt her. (Statusrapportene ble sendt til departementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Legemiddelverket.)

Dato i 2009	Kilde	Innhold
6.5.	Brev til kommuneoverlegen i landets kommuner (og til rådmannen) vedlagt Plan for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i kommuner	<p>”(...) Folkehelseinstituttet har ansvaret for innkjøp og distribusjon av influensavaksine til alle landets kommuner og helseforetak, også i en pandemisituasjon. Den enkelte kommune/bydel har ansvar for videre distribusjon og lagerhold samt vaksinasjon av prioriterte grupper eller hele befolkningen. (...)”</p> <p>”Ved en pandemi vil Norge få ukentlige leveranser av vaksine i en periode som strekker seg over flere måneder. Det vil derfor hele tiden bli nødvendig å prioritere hvem som skal få vaksine, og kommunene /bydelene må utarbeide oversikter over de personell- og pasientgrupper det er aktuelt å prioritere for</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	[http://www.fhi.no/dokumenter/c8feefb/fd5.pdf]	<p>vaksinasjon. På bakgrunn av pandemiens alvorlighetsgrad, sykkelighet og dødelighet hos ulike grupper i befolkningen samt tilgjengelighet av pandemivaksine vil Helse- og omsorgsdepartementet bestemme hvilke grupper som skal tilbys vaksine først. (...)"</p> <p>"Folkehelseinstituttet har likevel behov for å starte planlegging av fordeling og utsendelse av en evt. pandemivaksine, og vil be om å få innsendt oversikt fra alle kommuner og bydeler over de personell- og pasientgrupper det kan bli aktuelt å prioritere for vaksinasjon. Vi ber derfor om at vedlagte skjema over prioriterte grupper for vaksine fylles ut og returneres til Folkehelseinstituttet innen 1. juni 2009."</p>
6.5.	<p>Brev til helseforetakene vedlagt Plan for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i helseforetak</p> <p>[http://www.fhi.no/dav/068ad72093.pdf]</p>	<p>"(...) Folkehelseinstituttet har ansvaret for innkjøp og distribusjon av influensavaksine til alle landets kommuner og helseforetak, også i en pandemisituasjon. Det enkelte helseforetak har ansvar for vaksinasjon av egne ansatte og inneliggende pasienter."</p> <p>[samme avsnitt som i brevet til kommunene]</p>
17.8.	<p>Brev til kommuneoverlegen i landets kommuner (og til rådmannen)</p>	<p>"(...) Første delleveranse av vaksinen er forventet til Folkehelseinstituttet (FHI) i midten av september 2009. Vi planlegger å starte distribusjonen av vaksinen fra FHI til alle landets kommuner så snart vaksinen har blitt godkjent til bruk av Statens legemiddelverk. Dette vil antakelig skje i slutten av september 2009."</p> <p>"FHI er i sluttfasene med planlegging av en sikker og effektiv masseutsendelse av vaksine. Sprøyter og spisser vil bli distribuert av Helsedirektoratet i en egen leveranse i forkant av vaksineleveransene. Det legges opp til at både vaksine, sprøyter og spisser sendes til én leveringsadresse per kommune, og det er tatt utgangspunkt i den samme adressen som brukes ved utsending av sesonginfluensavaksine. (...) Dersom kommunen vil ha vaksine, sprøyter og spisser til en annen adresse ber vi om at det oppgis på vedlagte skjema. (...)"</p> <p>"Vaksinene vil bli sendt ut fortløpende og vil i følge planen leveres ukentlig til kommunene innen kl 18 på hverdager. I dette arbeidet har vi behov for tett kontakt med kommunene. Det er viktig for både FHI og transportøren å ha en kontaktperson i kommunen som er tilgjengelig på telefon (fortrinnsvis mobiltelefon) i forhold til utsending og mottak av vaksinene. Sjåførene av bilene vil kontakt mottakerne om leveringstidspunkt og om evt. forsinkelser. Dette for å sikre at vaksinene tas hånd om og oppbevares korrekt (2-8 °C)."</p> <p>[Avsnitt om selve produktet og pakningen.]</p> <p>"I henhold til planene for massevaksinasjon i kommuner har FHI bedt kommunene om anslag over antall personer i ulike prioriteringsgrupper, for å kunne foreta en best mulig fordeling av vaksinen. (...) Slik det ser ut i dag vurderes det som lite sannsynlig at det vil bli aktuelt å prioritere nøkkelpersonell som ivaretar viktige samfunnsfunksjoner, og oversikten over disse gruppene kan derfor vente. (...)"</p> <p>"Vi ber om at skjema for leveringsadresse fylles ut og sendes inn snarest og senest innen 24. august 2009. Det samme gjelder prioriteringslister fra de kommunene som ikke har sendt inn ennå."</p>
25.8.	<p>Brev til smittevernansvarlig</p>	<p>[Tilsvarende innhold som i brevet av 17. august til kommunene.]</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	lege i Oslos bydeler	
25.8.	Brev til helseforetakene	[Tilsvarende innhold som i brevet av 17. august til kommunene.]
25.8.	Brev til Oslo kommune	<p>[Purring på prioriteringslister for bydelene og informasjon om brevet som er sendt samme dag til bydelene.]</p> <p>”(...) Dersom det er mer aktuelt med vaksinelevering til ett sentralt sted i Oslo, vil vi snarest ha tilbakemelding om det.”</p>
14.10.	Brev og e-brev til kommuner og helseforetak med kopi til departementet, Helsedirektoratet, Fylkesmennene og RHF'ene.	<p>”Pandemivaksinen Pandemrix er nå godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter (EMEA) og av Statens legemiddelverk. Distribusjonen av vaksinen til alle landets kommuner og helseforetak vil starte fra uke 43. I løpet av uke 43 og 44 skal hele landet ha fått første leveranse med vaksine.</p> <p>Folkehelseinstituttet (FHI) vil få ukentlige leveranser av pandemivaksinen, og vaksinen vil bli pakket og distribuert fortløpende. Størrelsen på leveransene fra fabrikanten avgjør mengde pandemivaksine som kan distribueres per uke. FHI fordeler vaksinen ved å ta hensyn til innbyggertallet i kommunene og prioriteringslistene som er mottatt fra kommuner og helseforetak. (...)</p> <p>Pandemivaksinen vil bli distribuert til kommunene med kjølebiler på hverdager mellom kl. 08-18. Helseforetak kan få leveranser på andre tidspunkt.</p> <p>Hver mottaker vil bli varslet på e-post noen dager før mottak av pandemivaksine. Det vil i tillegg bli varslet nærmere om tidspunkt for levering per telefon fra distributør på leveringsdagen. (...)</p> <p>”Vår distributørs sjåfør har instruks om å levere vaksinen til kommunens/helseforetakets kontaktpersoner eller evt. andre som kontaktpersonen utpeker etter telefonisk kontakt med sjåfør. Den som tar imot vaksine har et ansvar for å sørge for at varen blir tatt hånd om og oppbevart ved 2-8 °C.”</p> <p>”Helsedirektoratet har ansvaret for distribusjon av sprøyter og spisser til kommunene og helseforetakene. Utsendelsen av dette materiellet startet i uke 40, og skal være slutført i løpet av uke 42.”</p>
15.10. – 15.12.	E-brev til kommuner [eksempel]	<p>”Til kontaktperson [NN] i VARDØ kommune.</p> <p>VARDØ kommune vil i uke 43 motta 1 stk. pakninger à 500 doser pandemivaksine. Leveransen skal etter planen ankomme mandag 19. oktober eller tirsdag 20. oktober, men det kan bli endringer i leveringsdag på grunn av værforhold eller andre uforutsette hendelser. Utlevering vil skje hverdager kl 8-18. Sjåføren av kjølebilen vil på leveringsdagen varsle deres kontaktperson pr telefon senest 2 timer før bilen er framme på leveringsadressen.</p> <p>Sjåføren har instruks om å levere fra seg vaksinen til kommunens/helseforetakets kontaktperson eller evt. andre navngitte personer som kontaktpersonen utpeker etter telefonisk kontakt med sjåfør. Den som tar imot vaksine har et ansvar for å sørge for at varen blir tatt hånd om og oppbevart ved 2-8 °C. (...)</p> <p>[Tilsvarende e-poster ble før hver uke sendt til alle kommuner og helseforetak som skulle motta vaksiner denne uken.]</p>
10.11.	Brev til kommunene (felles med	”(...) De første leveransene med pandemivaksine kom til Norge i midten av oktober. Fra mandag 19. oktober og de to påfølgende ukene fikk hele landet første sending med vaksine. Folkehelseinstituttet får fortsatt ukentlige leveranser av

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	Helsedirektoratet) med kopi til departementet, Fylkesmennene, RHF'ene og flere andre	<p>pandemivaksinen på mellom 150 000 og 500 000 doser, og vaksinen blir godkjent, pakket og distribuert fortløpende. Så langt er det sendt ut om lag 750 000 doser til kommuner og helseforetak.</p> <p>Informasjon om distribusjonen oppdateres fortløpende på www.fhi.no – Distribusjon. Hver mottaker vil bli varslet om hvor mange doser de mottar via e-post uken før vaksinen blir levert. Transportører fra Europharma kjører ut vaksinene med kjølebiler fra hovedmottaket på Østerås til hele landet. Det er et stort og komplisert arbeid, og det er ikke alltid mulig å forutse hvor mange leveranser hver bil rekker om dagen. Det er derfor dessverre ikke mulig å angi nøyaktig hvilken dag vaksinen kommer til hver kommune. Sjøførene vil imidlertid varsle mottaker senest 2 timer før de er fremme på leveringsadressen. Det er veldig viktig at kommunens kontaktperson er tilgjengelig både på telefon i forkant og når kjølebilen kommer. Sjøførene leverer ikke ut vaksinene hvis det ikke er noen der.</p> <p>Fremover har vi fortsatt som mål at alle kommuner skal få omtrent like god dekning sett i forhold til innbyggertallet. Vi vil imidlertid også ta hensyn til det epidemiologiske bildet og sende noe mer vaksine først til de områdene som er hardest rammet. (...)"</p>
18.1.	E-brev til kommuneoverlegen og kommunene	<p>"Det er behov for å kartlegge hvor stort restlager med pandemivaksine som befinner seg lokalt i kommunene. Dette gjøres for å få en total oversikt over tilgjengelig vaksine i landet. Samtidig vil det gi et anslag på vaksinasjonsdekningen siden det fortsatt er et etterslep av ikke-registrerte vaksinasjoner i PANVAK.</p> <p>Vi ber derfor alle kommuner /bydeler om å melde antall ubrukte doser som er tilgjengelig i kommunen /bydelen tilbake til oss pr e-post (ved å svare på denne mailen) innen 1. februar 2010. I tillegg vil vi gjerne vite hvor mange personer (hvis det er noen) som skal ha dose nummer to (dvs. immunsupprimerte) og ikke har fått det ennå.</p> <p>Inntil videre ber vi dere om å ta vare på ubrukte doser i tilfelle det skulle oppstå et økt behov for vaksine på et senere tidspunkt. Vi minner om at vaksinen må oppbevares ved 2-8 °C."</p>
25.1.	E-brev til helseforetakene	[Tilsvarende brev til helseforetakene.]

Informasjonen i brevene over, samt distribusjonslistene per uke og kommune, ble fortløpende publisert på Folkehelseinstituttets nettsider på samme sted som annen informasjon om pandemivaksinasjonen. Som vist i tabell 5, sendte vi fortløpende e-brev til kontaktpersoner og postmottak i alle kommuner og helseforetak som var satt opp for levering påfølgende uke med beskjed om antall doser i neste levering.

Utfordrende levering

Europharma utarbeidet kjørelister for kommende uke, men de klarte ikke å angi hvilken dag eller klokkeslett vaksinene ville bli levert hos den enkelte. Dette skyldtes sen informasjon fra GSK om levering til Norge, for liten kapasitet på utkjøring, mange mottakere og Norges utfordrende geografi. Sjøførene ga beskjed til kontaktpersoner i kommunene samme dag som vaksinen skulle leveres i kommunen om når på dagen leveransen kom, senest to timer før levering. Sen informasjon om

leveringstidspunkt gjorde at det var vanskelig for kommunene å planlegge vaksinasjonsaktiviteten de første ukene.

I mange tilfeller var det ikke mulig for sjåførene å få kontakt med kommunens kontaktperson, og enkelte kommuner endret kontaktperson ofte. Dette vanskeliggjorde informasjonen til kommunene ytterligere. I noen tilfeller unnlot også sjåførene fra Europharma å gi beskjed på forhånd om levering.

Ekstra informasjon fra Folkehelseinstituttets direktør

Allerede fra de første utsendelsene av vaksiner, var det klart at mottakerne hadde et enormt behov for informasjon om distribusjonen, vaksinasjonsrekkefølgen, prioritering og registrering. Dette forventet vi ville øke ytterligere da anbefalingen til hele folket om å vaksinere seg kom den 23. oktober. Denne dagen startet derfor Folkehelseinstituttets direktør å sende e-brev til alle mottakere og kontaktpersoner i kommunene og helseforetakene, i hovedsak kommuneoverlegene. Hovedinnholdet var informasjon om distribusjon, men direktøren svarte også på spørsmål og ga annen informasjon. Atten slike brev ble sendt mellom 23. oktober og 24. februar, hyppigst de første ukene. Også disse ble fortløpende lagt ut på instituttets nettsider, www.fhi.no. Noen utdrag følger nedenfor (tabell 6).

Tabell 6. Utdrag fra brev fra Folkehelseinstituttets direktør til kommunene og helseforetakenes kontaktpersoner for vaksineforsyning.

Dato i 2009	Kilde	Innhold
23.10.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/4749b1a3cb.pdf]	<p>”Kjære samarbeidspartner</p> <p>Pandemien er en stor utfordring for oss alle. Ikke bare fordi det er krevende å håndtere sykdommen, men også fordi det er krevende å gi god nok informasjon. I dag har vi rådet hele befolkningen til å ta vaksinen. Det gjør naturligvis jobben enda større.</p> <p>Jeg og mine medarbeidere skulle gjerne ha gitt deg og dine samarbeidspartnere detaljert, presis og fullstendig informasjon lang tid i forveien om når vaksinerne kommer til ditt distrikt og hvor mye. Det ville gjort det mye lettere for deg å planlegge massevaksineringen i din kommune. Det ville gjort det enklere å informere publikum og skaffe personell, lokaler og alt det andre som må til. Det er tre grunner til at dette er vanskelig. Den ene er at vi får tilsendt vaksinen i små ukentlige forsendelser og ikke i én enkelt stor forsendelse. Derfor har vi ikke nok vaksiner til å sende ut til alle kommuner hver gang – i hvert fall ikke så mye som den enkelte kunne trenge. Den andre er at vi ikke vet sikkert når vi får disse forsendelsene og hvor mye vi får hver gang. Derfor kan vi ikke på forhånd bestemme hvor store forsendelsene til hver enkelt kommune skal være. Den tredje er at vi må ha mulighet til å kunne omprioritere hvis det skulle oppstå spesielle problemer, for eksempel at epidemien blir ekstra kraftig i en del av landet. Derfor kan vi ikke båndlegge alt lang tid i forveien.</p> <p>Jeg vet at du og dine kolleger får en ekstra belastning på grunn av denne usikkerheten. Derfor har jeg besluttet å ta et personlig ansvar for at du skal få vite alt jeg vet, så fort jeg får vite det. Det er bakgrunnen for dette brevet. I ukene fremover kommer jeg til å sende ut lignende brev flere ganger i uken, kanskje daglig, slik at du til en hver tid skal være fullt oppdatert. Jeg håper at dette kan gjøre det litt enklere for deg å informere dine kolleger og din befolkning. Send meg gjerne en e-post hvis du har spørsmål eller kommentarer. Jeg skal gjøre mitt beste for å svare deg fort, eventuelt i dette informasjonsbrevet hvis det har allmenn interesse. Bruk gjerne det jeg skriver til å informere alle dine kolleger og andre som måtte kunne ha nytte av det.</p> <p>Her er noen fakta så langt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vi startet å sende ut vaksiner til kommuner og helseforetak 19. Oktober (uke

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		<p>43).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nå er 300 000 doser sendt ut. • Før utgangen av neste uke (uke 44) skal hele landet ha fått første sending med vaksine. • I uke 43 har Finnmark, Troms, Nordland, Nord-Trøndelag, Sør-Trøndelag, Oppland, Hedmark, Møre og Romsdal, Sogn og Fjordane, Hordaland, Rogaland, Vest-Agder, Aust-Agder og Telemark fått vaksine. • Akershus, Buskerud, Oslo, Vestfold og Østfold vil få vaksine i uke 44. • Når neste uke er ferdig, vil vi ha sendt ut 466 000 doser. Hvis alt går etter planen, skal vi ha fått sendt ut 1 million doser før midten av november. Det skal være nok til å ha dekket alle i risikogruppene. • Hvis alt går etter planen, vil vi få et sted mellom 150 000 og 500 000 vaksinedoser hver uke frem til jul. <p>Ha en riktig god helg. Du får nytt brev på mandag.”</p>
26.10.	<p>E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt distribusjonsliste for uke 43 og 44 [http://www.fhi.no/dokumenter/70b20d7075.pdf]</p>	<p>”Her er et nytt brev om status for forsendelser av pandemivaksine. I dag, mandag 26. Oktober, får Oslo, Buskerud, Vestfold, Asker og Bærum. Østfold og resten av Akershus får vaksine i morgen. Når disse forsendelsene er gjennomført, skal alle kommuner og helseforetak i landet ha fått én sending fra oss.</p> <p>Til nå har vi fordelt vaksinene etter folketallet i den enkelte kommune. Fordi minste forpakning er 500 doser, har de minste kommunene fått litt høyere andel enn resten, men den skjevheten vil vi rette opp i neste utsending.</p> <p>Som kjent har vi til nå bare mottatt ca. 5 % av de vaksinene vi har bestilt. Med de 300 000 dosene vi sendte ut i forrige uke og de 166 000 dosene vi sender ut i dag og i morgen, har vi formidlet litt i underkant av en halv million doser. De risikogruppene vi har beskrevet, omfatter ca. 1 million mennesker.</p> <p>I ukene fremover skal vi få mellom 150 000 og 500 000 doser i uken inntil vi har fått de 9 millionene vi har bestilt. Vår leverandør GSK (Glaxo Smith Kline) har lovet oss 290 000 nye doser i dag. Den kan vi begynne å sende ut onsdag eller torsdag hvis alt går etter planen (den må godkjennes av Legemiddelverket og pakkes først).</p> <p>Fremover har vi fortsatt som mål at alle kommuner skal få omtrent like god dekning sett i forhold til innbyggertallet og antall i risikogruppene. Vi vil imidlertid også ta hensyn til det epidemiologiske bildet og sende noe mer vaksine til de områdene som er hardest rammet først. De siste dagene har Østlandet og Sørlandet har vært hardest rammet, men vi får stadig flere meldinger fra Trøndelag og Vestlandet, og det er derfor mulig at hele Sør-Norge er angrepet. Epidemien sprer seg raskt nå.</p> <p>For at du skal kunne følge med på når og hvor mye vaksine din kommune vil få, har jeg lagt ved en tabell (se vedlegg). Den viser oversikt over de vaksinene vi sendte ut i forrige uke og de vi kommer til å sende ut denne uken. (...)”</p>
27.10.	<p>E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/a977d0004d.pdf]</p>	<p>”Jeg får mange meldinger fra dere om at vaksinasjonsarbeidet nå er i full gang de fleste steder, at det er stor pågang, og at mye av skepsisen mot vaksinen er borte hos folk. Det er flott. Stå på!</p> <p>Samtidig ser jeg at mangelen på vaksine gjør det vanskelig for deg og dine kolleger å planlegge arbeidet effektivt. Det er det dessverre ikke så mye å gjøre med. Hadde vi fått vaksinen for et par måneder siden, kunne vi ha samlet opp og ventet med å sende ut til vi hadde nok til alle, men nå når epidemien er i gang, må vi få vaksinene ut så snart de kommer til landet.</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		<ul style="list-style-type: none"> • I dag, tirsdag 27. oktober, får Østfold og siste del av Akershus vaksine. Dermed skal alle kommuner og helseforetak i landet nå ha fått én sending. I går har vi mottatt 290 000 nye doser. De håper vi å kunne sende ut i slutten av denne uken eller i begynnelsen av neste. • Fordi vi får vite så sent hvor mye vaksine vi får fra vår leverandør GSK, er det ikke mulig å informere deg i god tid før du får vaksinen. Så snart vi har det klart, kommer jeg imidlertid til å sende ut en detaljert liste over hvor mye vaksine den enkelte kommuner kommer til å få i neste sending. I tillegg vil vi sende deg en egen e-post uken før leveransen. I den vil du få vite hvor mange doser du kommer til å få, men vi klarer dessverre ikke å angi nøyaktig hvilken dag du vil få den. • Vår transportører fra Europharma kjører ut vaksinene med kjølebiler fra mottaket på Østerås til hele landet. Det er et stort og komplisert arbeid, og det er ikke alltid mulig å forutse hvor mange leveranser hver bil rekker om dagen. Men sjåføren vil ringe deg eller den kommunen har oppgitt som kontaktperson, senest 2 timer før han er fremme. Vaksinene kan ankomme i tidsrommet 08 – 18 på hverdager, ikke i helgene. • Det er veldig viktig at din kommunes kontaktperson er tilgjengelig når kjølebilen kommer. Sjåførene leverer ikke ut vaksinene hvis det ikke er noen der. Vær så snill å ta godt imot dem. Noen få steder har kontaktpersonen lagt på røret eller svart at de ikke har tid til å snakke. (...)"
29.10.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/3d0ba9c43a.pdf]	"I dag torsdag 29. oktober arbeider vi med planene for uke 46 (9-15 november). Det er et komplisert puslespill hvor vi må ta hensyn til mange forhold. Vi har fortsatt behov for å rette opp noen skjevheter i fordelingen til kommunene, vi ser at det er behov for å gi mer til sykehusene, og vi ser at utbredelsen av epidemien gjør det nødvendig med noen justeringer. Derfor blir ikke denne rapporten ferdig før tidligst i morgen."
30.10.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/135df876a6.pdf]	<p>"I dag fredag 30. oktober, fikk vi rede på at vi dessverre ikke får 370 000 doser slik vi var lovet, men bare ca. 200 000 doser til neste uke. Det betyr at vi må omarbeide planene, og at vi ikke får dem ferdig før helgen. Jeg må bare beklage at slikt skjer, men dette er som sagt helt utenfor vår kontroll. Jeg håper at vi likevel skal kunne sende deg planene for uke 46 på mandag eller tirsdag.</p> <p>Selv om vi nå får langt mindre vaksine enn forutsatt, håper vi fortsatt å kunne rette opp noen skjevheter i fordelingen til kommunene, gi mer vaksine til sykehusene, og tilføre noe mer til de delene av landet hvor epidemien er mest aktiv, men mulighetene til dette er selvsagt blitt mindre. (...)"</p>
3.11.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/1db2fd54a0.pdf]	<p>"(...) De fleste har antagelig sett i media at nesten halvparten av den vaksinen Norge skulle fått i denne uken er knust i en ulykke i produksjonslokalet i Belgia. Dette er enda mer alvorlig enn vi først fikk inntrykk av, fordi de må gå gjennom hver enkelt eske med vaksiner og luke ut de som er ødelagt. Det betyr både at den opprinnelige beskjeden om at leveransen ville bli ca. 200 000 doser kan bli endret, og at vaksinen kommer til Norge flere dager senere enn forventet. Vi håper imidlertid å få vaksinen godkjent av Statens legemiddelverk så raskt at den kan sendes ut fra begynnelsen av uke 46.</p> <p>Denne forsinkelsen i leveransen skaper store problemer. Det er ekstra uheldig fordi Norge for tiden er et av de landene som er hardest rammet av influensa. Helseministeren har derfor selv tatt kontakt med presidenten i GSK for å gjøre ham oppmerksom på situasjonen og sikre Norge kompensasjon for dette bortfallet av vaksine.</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		<p>Vi får mange henvendelser fra grupper som mener de som nøkkelpersonell burde ha fått vaksine nå. Vi må derfor understreke at vi til nå bare har sendt ut vaksine beregnet på risikogruppene, altså de som har økt risiko for alvorlig sykdom, og helsepersonell. Siden pandemien ser ut til å få et slikt forløp at samtidig fravær ikke blir høyere enn i en feriensituasjon, må vi kunne regne med at bedriftene kan takle denne situasjonen.</p> <p>Utsendingsplan for uke 46 vil bli sendt ut så fort vi har fått endelig beskjed om nøyaktig antall doser vi vil motta. (...)"</p>
6.11.	<p>E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt distribusjonsliste for uke 46 [http://www.fhi.no/dokumenter/01ff559738.pdf]</p>	<p>"I dag fredag 6. november, er listen for uke 46 klar (se vedlegg). Denne gangen har vi 187 000 doser å fordele. Det er ikke alle som får levering denne uken. Vi har forsøkt å rette opp skjevheter fra tidligere utsendinger, men siden vi fikk langt færre doser enn forventet, har vi ikke klart det fullt ut.</p> <p>Vi mottar en rekke e-poster og telefoner fra de av dere som enten mener dere har fått for lite vaksine i forhold til det dere trenger eller som har opplevd uheldige episoder i forbindelse med leveringen. Det er veldig viktig at vi får disse tilbakemeldingene fra dere. De bruker vi til å korrigere neste utsending i den grad det er mulig, til å rette opp feil vi måtte ha begått, og til å forbedre rutinene hos Europharma som er ansvarlig for transporten.</p> <p>Vi har nå laget et system som skal sikre at alle disse henvendelsene blir grundig vurdert. Jeg vil fortsatt forsøke å svare hver enkelt av dere direkte, men jeg vil be om forståelse for at strømmen av henvendelser fra både dere, media og publikum nå er så stor at jeg i noen tilfeller må gi et samlesvar i dette ukentlige brevet til spørsmål, kommentarer eller kritikk som går igjen hos flere av dere. Og i de tilfellene hvor jeg eventuelt ikke skulle rekke å svare, skal du føle deg trygg på at din henvendelse blir vurdert av noen, og at vi gjør det vi kan for å ta hensyn til den. (...)"</p>
10.11.	<p>E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/b5bc3c1f6d.pdf]</p>	<p>"I dag tirsdag 10. november venter vi fortsatt på de 260 000 dosene som skulle ha kommet i går. Vi håper å kunne få en del av denne leveransen i morgen tidlig, men vi har ennå ikke fått endelig leveringsdato for hoveddelen. Vi håper å kunne gjennomføre neste ukes utsendingsprogram som planlagt, men vet det ikke sikkert ennå. Som du forstår, er det ikke lett å gi deg langsiktige planer når leveransene fra vår internasjonale leverandør forandres hele tiden.</p> <p>En liten trøst er det at vi antakelig vil ha fått sendt ut nok vaksine til å dekke 21 prosent av befolkningen i alle kommuner og bydeler i løpet av neste uke. Det skulle være tilstrekkelig til å dekke behovet i risikogruppene og det behovet som sykehusene har meldt inn.</p> <p>Mange av dere ber oss om å få vite på forhånd hvilken dag dere vil få levert vaksinen. Det har vi også ønsket å kunne gjøre, men vi har nylig hatt møte med vår transportleverandør Europharma og innser at det dessverre ikke er mulig.</p> <p>For å få levert ut vaksinene så fort som mulig, presser vi systemet maksimalt. Derfor er det ikke mulig å sette opp lister som gir garantert leveringstidspunkt. Sjøførene hjelper hverandre når det oppstår tekniske problemer, akutt sykdom eller trafikale problemer slik at de blir ferdig med ukeplanen i tide, men de klarer ikke å forutsi hvilken dag de vil ankomme på hvert enkelt sted.</p> <p>Jeg må bare beklage, men vi klarer ikke å imøtekomme det høyst berettigede ønsket dere har om dette nå. Vi håper at vi kan gjøre situasjonen litt mer forutsigbar senere når vi er kommet over i en fase hvor det ikke er like viktig å få vaksinene ut med det samme de kommer til landet, men det skal jeg komme</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		tilbake til.”
11.11.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt distribusjonsliste for uke 47 [http://www.fhi.no/dokumenter/80a9a19826.pdf]	<p>”I dag onsdag 11. november har vi fått 150.000 nye vaksinedoser, men vi venter på de resterende 110 000 dosene. Hvis alt går etter planen, får vi dem på fredag, men ut fra tidligere erfaringer, kan vi ikke være sikre på at det skjer. Dermed er status for neste uke fortsatt usikker, men jeg tar likevel sjansen på å sende deg den listen (se vedlegg) vi vil følge hvis vi får den leveransen vi er lovet på fredag. NB! Husk at noen vil få mindre enn det som står i listen, og at noen kanskje ikke vil få vaksine i det hele tatt hvis forsendelsen på fredag svikter. Du vil nærmere beskjed fra oss til din kommune så snart vi har visshet om forsendelsene.</p> <p>Klarer vi å levere de vaksinene som er spesifisert i den vedlagte listen i neste uke, skal alle kommuner ha fått levert vaksine til minst 20 prosent av befolkningen. Det skal være nok til å dekke behovet i risikogrupperne og behovet blant helsepersonell. (...)”</p>
13.11.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt revidert distribusjonsliste for uke 47 [http://www.fhi.no/dokumenter/806324ae45.pdf]	<p>”Jeg har nå nettopp (fredag 13. november) fått bekreftet at alle de 260 000 dosene for neste uke er ankommet. Det betyr at vi kan følge den planen jeg varslet onsdag. Det er imidlertid gjort noen justeringer, så bruk derfor den listen som er vedlagt i dagens e-post.</p> <p>Etter planen skal vi få 477 000 doser allerede på mandag 16/11. Hvis det skjer, vil vi kunne komme godt i gang med massevaksinering av den generelle befolkningen de fleste steder i landet i løpet av de neste par ukene. Siden det har vært så mange endringer i leveransene til nå, tør jeg imidlertid ikke å love noe. Vi får krysse fingre. Du skal få beskjed så snart jeg vet mer om dette.”</p>
17.11.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/653011433e.pdf]	<p>”Med de vaksinene som nå er på vei til dere denne uken, skal vi ha sendt nok vaksine til å dekke behovet i risikogrupperne, og dermed er vi klar til å sende ut vaksiner ment for den generelle befolkningen. I henhold til våre data, er mer enn 240 kommuner nå ferdig med å vaksinere risikogrupperne, og flesteparten av disse har begynt med å vaksinere den øvrige befolkningen.</p> <p>Det ser nå ut til at vi kan være trygg på at vi kan sende ut 477 000 vaksinedoser i neste uke. Det er den største utsendingen vi har hatt i en enkelt uke til nå. Vi har som mål at vi med denne utsendingen skal ha forsynt alle kommuner og bydeler med nok vaksiner til å dekke ca. 28-29 % av innbyggerne. Neste ukes distribusjonsliste kommer i morgen. (...)”</p>
18.11.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt distribusjonsliste for uke 48 [http://www.fhi.no/dokumenter/3524896283.pdf]	<p>”I dag har jeg en gledelig melding. Vi har fått alle de 477 000 vaksinedosene vi var lovet, og de vil bli sendt ut i neste uke. Her er listen over vaksinelevering for uke 48. Det er den største enkeltforsendelsen vi har hatt til nå. Med disse dosene skal alle kommuner og bydeler i landet ha fått nok vaksine til minst 29 % av innbyggerne.</p> <p>I tillegg til de dosene som inngår i denne listen, har vi også sendt ut ca. 30 000 vaksinedoser til helseforetak.”</p>
24.11	E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt distribusjonsliste for uke 49 [http://www.fhi.no/dokumenter/52d54f3d98.pdf]	<p>”(...) I dag tirsdag 24. november, er forsendelseslisten for uke 49 klar. Jeg må ta et lite forbehold fordi vaksinene ikke er kommet til landet ennå, men velger likevel å sende ut listen til dere allerede nå. Jeg tror dere kan ta sjansen på planlegge ut fra den, men vær også forberedt på at det kan komme endringer.</p> <p>Vi planlegger å sende ut 436 000 doser, og når disse er mottatt, skal alle kommuner og bydeler ha fått vaksiner til minst 38 % av innbyggerne. Det er en god nyhet for alle dem som ennå ikke har kommet opp i et slikt tall, men ikke fullt</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		<p>så god nyhet for en del av de mindre kommunene som fikk så mange doser i forhold til innbyggertallet i første utsendelse at de fortsatt har bedre dekning enn 38 %. Disse må dessverre fortsatt vente en uke eller to før de får mer. (...)"</p>
1.12.	<p>E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt distribusjonsliste for uke 50 [http://www.fhi.no/dokumenter/a5380c583b.pdf]</p>	<p>"Neste uke (uke 50) har vi en rekordstor utsending, hele 748 000 doser. Når disse vaksinene er mottatt, skal alle kommuner og bydeler ha fått dekket behovet til minst 52 % av innbyggerne. Vi håper å kunne få sendt ut det antallet vaksiner som er oppført i den vedlagte listen, men igjen må jeg ta et lite forbehold fordi vi ikke har fått vaksinene til landet ennå.</p> <p>Oppslutningen om vaksinasjonsprogrammet vil variere fra sted til sted, og vi nærmer oss nå en vaksinetilførsel som er så høy at behovet snart er dekket. Vi vil fortsette å levere pandemivaksine inntil folketallet i din kommune er 100 % dekket, men vil gjerne unngå å sende ut for mye vaksine. Derfor ber vi deg om å melde fra i e-post til massevaksinasjon@fhi.no hvis du ønsker å ta en midlertidig pause eller stoppe leveransene til din kommune fordi du har vaksine til overs fra tidligere leveranser. Du kan når som helst gi beskjed til samme adresse om du ønsker å starte leveransene igjen. Husk å gi beskjed senest onsdag i uken før du ønsker å stoppe eller starte leveransene. (...)"</p>
9.12.	<p>E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt distribusjonsliste for uke 51 [http://www.fhi.no/dokumenter/9a3c23ff52.pdf]</p>	<p>"Nå er listen for neste uke (uke 51) klar. Denne gangen er det dessverre færre vaksiner enn tidligere uker, bare ca. 200 000 doser. Det vil gi en dekningsgrad på minst 57 % over hele landet. Nærmere 40 kommuner/bydeler har nå meldt fra at de ønsker å stoppe eller ta en pause i leveransene fra uke 51 eller senere. De er merket med gult i listen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I uke 52 og 53 blir det ingen utsending av pandemivaksine. Første utlevering etter nyttår blir i uke 1, og da er planen å fylle opp til minst 80 % dekning i de kommuner som ikke allerede har stoppet eller bedt om pause i leveransene. Gi beskjed per e-post til massevaksinasjon@fhi.no før onsdag 16. desember kl. 12 hvis du vil avbestille eller redusere omfanget av leveransen til din kommune for uke 1 fordi du har vaksine til overs fra tidligere leveranser. • Fra januar av (uke 2) går vi over til en bestillingsordning som innebærer at du selv må bestille mer vaksine hvis du ønsker det. Bestillingen sender du til oss på samme e-postadresse som oppgitt over senest onsdagen i uken før ønsket leveranse. • Flere har spurt om hvor lenge de bør opprettholde et system for å kunne gi vaksiner. Vi mener du bør opprettholde et tilbud om vaksinasjon et godt stykke ut over vinteren, fordi det alltid vil komme noen etternølere, og fordi det kan oppstå økt etterspørsel igjen senere hvis det skulle komme en ny influensabølge. Ta derfor vare på nok vaksiner til å kunne imøtekomme dette behovet. (...)"
15.12.	<p>E-brev til kontaktpersonene i kommunene vedlagt distribusjonsliste for uke 1 [http://www.fhi.no/dokumenter/f98023de86.pdf]</p>	<p>"Her er foreløpig liste for uke 1 i 2010. Det kan bli endringer, men dette er en ganske sannsynlig fordelingsliste. Vi vil legge ut en ny liste på torsdag der vi har korrigert for de som har avbestilt i siste liten. Etter denne utsendelsen skal alle kommuner/bydeler ha fått (eller fått tilbud om) nok vaksiner til ca. 80 % av befolkningen. Med dette regner vi med at de fleste har fått dekket sitt behov. Derfor avslutter vi den automatiske utsendingen etter denne forsendelsen, men de som ønsker mer, kan bestille dette hos oss per e-post til massevaksinasjon@fhi.no.</p> <p>Gi beskjed til massevaksinasjon@fhi.no før onsdag 16. desember kl. 12 hvis du vil avbestille eller redusere omfanget av den leveransen din kommune nå er satt opp med. Vi har til nå mottatt beskjed om å stoppe leveransene fra 105 bydeler og kommuner. Husk å ta vare på et passende lager av vaksine slik at du kan tilby vaksine også til dem som skulle ønske å ta den i løpet av de første</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		vintermånedene. (...)”
5.1.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/f7dbc04bab.pdf]	”(…) Utsendelsene for uke 1 går etter den planen som ble sendt ut før jul. Husk at vi fra nå av ikke lenger sender ut vaksine rutinemessig, men bare etter bestilling. Hvis du trenger flere vaksinedoser enn de du får i uke 1, må du derfor sende bestilling til massevaksinasjon@fhi.no før onsdag kl 12 for levering den påfølgende uken. (...)”
24.2.	E-brev til kontaktpersonene i kommunene [http://www.fhi.no/dokumenter/82fbc899c4.pdf]	”Hovedbølgen av pandemien er nå definitivt over. Det er svært liten influensaaktivitet. Vi har fått mange spørsmål fra kommuner om hvor lenge dere bør fortsette å tilby pandemivaksine. Før jul ba jeg dere om å opprettholde et tilbud et godt stykke utover vinteren, f.eks. ved en helsestasjon eller et vaksinasjonskontor en gang ukentlig. Nå vil jeg be deg opprettholde vaksinasjonstilbudet fram til påske, dvs. til og med uke 12. Samtidig vil jeg be deg om å ta vare på de restlagrene av vaksinen som du måtte ha. Det kan bli aktuelt å tilby pandemivaksine igjen til høsten. Vi følger nøye med på situasjonen i verden og vil komme tilbake med anbefalinger for eventuell ny vaksinerings til høsten. Vi har nå totalt sett sendt ut 3,3 mill. doser pandemivaksiner til kommuner, helseforetak, Forsvaret m.m. Vi har per 9. februar fått tilbakemelding om at det er et overskudd av ca. 740 000 doser i kommuner og helseforetak. (...)”

Gjennomføring av distribusjonen

Bare halvparten av kommunene sendte inn lister med antatt antall personer i de ulike prioriterte gruppene, og listene varierte i kvalitet. Vi besluttet derfor å fordele vaksine til kommunene på bakgrunn av innbyggertallet. Helseforetakenes lister var noe mer konsistente og få av helseforetakene manglet prioriteringslister. Her ble det derfor i første omgang valgt å benytte listene ved tildeling av doser. Det viste seg imidlertid at helseforetakene hadde lagt svært ulike vurderinger til grunn ved angivelse av behov for vaksine til prioriterte grupper. Vi gikk derfor etter hvert over til å benytte antall somatiske sengeplasser som grunnlag for tildeling av vaksinedoser til helseforetakene.

Den første forsendelsen av vaksiner fra GSK (50 000 doser) ble mottatt hos Europharma mandag 12. oktober (uke 42, 2009). Denne uka kom det til sammen 297 000 doser. Dosene ble frigitt av Legemiddelverket i løpet av uka. Det var på forhånd antydnet fra GSK at hver ukentlige levering ville være på mellom 360 000 og 720 000 doser, men de første fem ukene varierte leveringene fra 169 500 til 297 000 doser per uke (tabell 7).

Leveransene fra GSK til Folkehelseinstituttet den første uken var for små til at alle kommuner kunne få et rimelig antall doser i samme uke. Den første leveringen av vaksiner til alle kommuner og helseforetak strakte seg derfor over ni dager. De første bilene forlot lageret lørdag 17. oktober (uke 42). Kommunene i fylker med lengst transportvei (Finnmark, Troms, Nordland, Trøndelagsfylkene, Møre og Romsdal, Sogn og Fjordane, Hordaland, Rogaland, Agder-fylkene, Telemark, Oppland og Hedmark) og alle helseforetakene fikk sin første levering i uke 43, mange mot slutten av uka. Resten av kommunene fikk sin første levering i begynnelsen av uke 44 (mandag og tirsdag). Dette var den raskeste måten å dekke alle landets kommuner på. De sentrale østlandsfylkene fikk altså sine første doser på mandag og tirsdag i uke 44, altså to-fire arbeidsdager senere. Oslo fikk i tillegg skjøvet fram sin uke 45-kvote til fredag i uke 44.

Detaljert oversikt over vaksineleveransene per kommune per uke finnes på instituttets nettsider.

Tabell 7. Fordeling av mottatte og leverte doser vaksine Pandemrix per uke, 2009-2010.

Uke	Antall doser mottatt	Mottakere	Antall doser levert
42	297 000		0
43	169 500	Kommunene i Finnmark, Troms, Nordland, Nord-Trøndelag, Sør-Trøndelag, Møre- og Romsdal, Sogn og Fjordane, Hordaland, Rogaland, Agder-fylkene, Telemark, Oppland og Hedmark fikk vaksine Alle helseforetakene Forsvarets sanitet	269 500 46 500 1000
44	293 000	Oslo, Akershus, Østfold, Vestfold og Buskerud fikk utlevert vaksine mandag og tirsdag denne uken Oslo fikk i tillegg utlevert sin ”kvote” for uke 45 på fredagen denne uken. Sykehuset Asker og Bærum mottok ekstra doser	146 500 35 500 500
45	201 500	Kommuner i alle landets fylker (unntatt Oslo som hadde fått sin kvote fredagen før). Fordeling av vaksiner til kommunene ble gjort på grunnlag av befolkningstall (minimum 10 % av befolkningen). De fleste fikk en del mer. Sunnaas og Psykiatrien i Vestfold mottok sine første doser	261 000 1000
46	260 000	Kommuner i alle landets fylker mottok vaksine denne uken. Fordeling av vaksiner til kommunene ble gjort på grunnlag av befolkningstall (minimum 14 % av befolkningen). De fleste fikk en del mer. I tillegg ble det sendt ut vaksine til alle helseforetak	187 000 49 000
47	477 000	Kommuner i alle landets fylker mottok vaksine denne uken. Fordeling av vaksiner til kommunene ble gjort på grunnlag av befolkningstall (minimum 20 % av befolkningen)	224 000
48	436 000	Kommuner i alle landets fylker mottok vaksine denne uken. Fordeling av vaksiner til kommunene ble gjort på grunnlag av befolkningstall (minimum 29 % av befolkningen) Helseforetakene mottok mer vaksine etter hva de hadde meldt inn av antall personer i prioriterte grupper og antall somatiske sengeplasser Forsvaret	434 000 29 500 10 000
49	568 000	Kommuner i alle landets fylker mottok vaksine denne uken. Fordeling av vaksiner til kommunene ble gjort på grunnlag av befolkningstall (minimum 38 % av befolkningen). 4000 doser tapt pga frost.	436 000
50	384 000	Kommuner i alle landets fylker mottok vaksine denne uken. Fordeling av vaksiner til kommunene ble gjort på grunnlag av befolkningstall (minimum 52 % av befolkningen). Unntak: Det ble sendt ekstra doser til Finnmark fordi man var redd for at det ville bli problemer å sende vaksine til disse kommunene de kommende ukene pga ekstreme værforhold nærmere jul. 4000 doser tapt pga frost. Vi begynte nå å få inn avbestillinger fra noen få kommuner og bydeler	743 000
51	118 000	Kommuner i alle landets fylker mottok vaksine denne uken, med unntak av Finnmark som hadde mottatt ekstra i uke 50. Fordeling av vaksiner til kommunene ble gjort på grunnlag av befolkningstall, men avbestillinger fra kommunene begynte å komme i stort antall. Minimums dekningsprosent er noe usikker pga avbestillingene (ca. 57 % til kommuner som ikke har avbestilt)	198 000

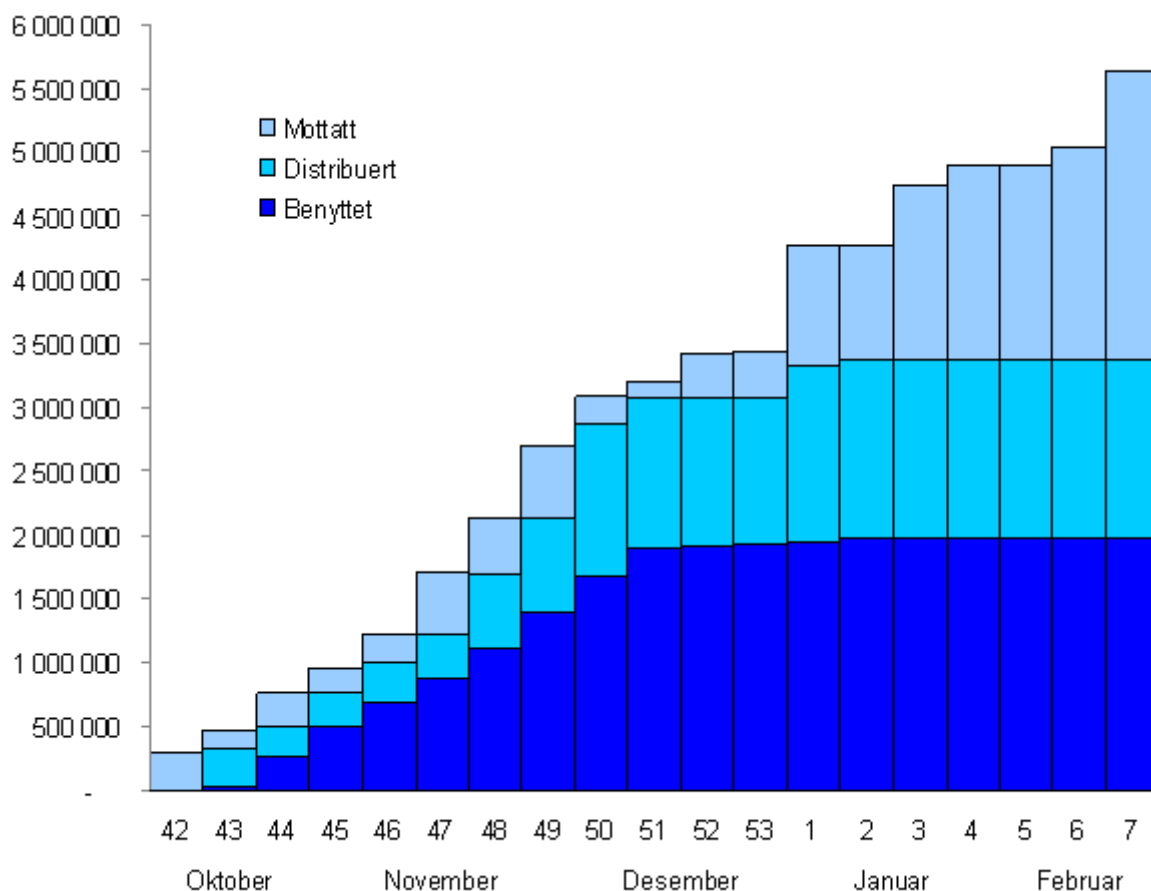
Uke	Antall doser mottatt	Mottakere	Antall doser levert
		Helseforetakene	1 000
52	210 500		0
53	2 500		0
1		Svært mange avbestillinger og reduksjoner i antall doser ble meldt inn fra kommunene. Resterende kommuner fikk vaksine til minimum 80 % av befolkningen. 45 000 doser tapt pga frost.	258 500
2		Noen av de kommunene som ikke hadde mottatt anvendbar vaksine i uke 1 pga frost fikk tilsendt erstatningsdoser. Dette er første uke kommunene som trenger mer vaksine måtte bestille selv. Vi fikk inn en bestilling før fristen	30 500
3		En kommune får tilsendt én pakning	500

Vaksine ble sendt ut ukentlig til og med uke 51. Fra uke 2 i 2010 ble vaksinen kun sendt ut til kommuner som ba om mer vaksine. Vaksine som ble mottatt fra GSK en uke, ble sendt ut senest uken etter. Utkjøring av vaksine til de tre nordligste fylkene startet lørdag samme uke som vaksinen ble mottatt. I noen tilfeller da vaksinen ble mottatt tidlig i uken, ble vaksine sendt ut samme uke. Oslo fikk f.eks. sin andre vaksineleveranse allerede fredag i uke 44, samme uke som vaksinen var mottatt fra GSK.

Dosene ble fortløpende fordelt i henhold til innbyggertallet i hver kommune, slik at det hele tiden ble fylt på med vaksine i de kommunene som hadde mottatt prosentvis færrest doser. Innbyggertall for enkelte kommuner med mange studenter og andre som ikke var registrert i Folkeregisteret ble justert på forespørsel. Vaksinene ble levert hos mottaker mellom kl. 8 og 18 på hverdager, i noen få tilfeller også senere på kvelden.

Figur 1 viser kumulativt antall doser mottatt av Folkehelseinstituttet, distribuert og benyttet til vaksinasjon. De to første tallene er nøyaktige, mens det siste er rundt 10 % for lavt ettersom det bygger på vaksinasjoner registrert i SYSVAK. Figuren viser at det i liten grad var forsinkelser; det som ble mottatt i løpet av en uke, var ferdig sendt ut i løpet av neste uke (toppen av lyseblå søyle tangerer nøyaktig toppen av mellomblå søyle uka etter). Mottatt vaksine ble distribuert og benyttet samme eller neste uke til vaksinasjon. Fra uke 51 var det mange avbestillinger fra kommunene, og fra uke 1 ble lite vaksine sendt ut fra instituttet. Da var 3,3 millioner doser sendt ut.

Figur 1. Kumulativt antall doser vaksine mottatt av Folkehelseinstituttet, distribuert og benyttet til vaksinasjon. Uker i 2009-2010.



Siden små kommuner fikk forholdsmessig mange vaksiner allerede ved første 500-doserspakke, kom spørsmålet tidlig opp om deling av vaksiner mellom nabokommuner. Siden slike lokale ordninger har en viss risiko, valgte instituttet ikke å oppfordre til det, men forsøkte heller ikke å stoppe det der det skjedde. Direktøren skrev følgende i e-brev til kommunenes kontaktpersoner den 30. oktober:

”Vi har fått vite at noen av de små kommunene som har fått forholdsvis mye vaksine, har valgt å gi noen av sine vaksinedoser til en nabokommune som har fått færre doser sett i forhold til innbyggertallet. Det er selvsagt prisverdig sett ut fra et rettferdighets- og lojalitetshensyn. Men det er samtidig viktig å være klar over at det er en risiko ved denne typen deling. Husk følgende hvis du planlegger å gjøre dette:

- Temperatur. Vaksinen må transporteres og oppbevares ved 2-8 grader Celsius, ellers blir den ødelagt.
- Sporbarhet. Vi har oversikt over hvilke batcher som er sendt til hvilke kommuner. Husk å føre kartotek over hvilke vaksiner dere sender fra dere til hvem slik at vi kan finne tilbake til dem hvis vi – mot formodning – skulle måtte tilbakekalle en batch eller gi midlertidig bruksstans.
- Sluttbatchnummer. Husk å la sluttbatchnummeret på ytterpakningen (begynner på A81C) følge hetteglassene hvis du deler opp pakninger.
- Videre forsendelser. Ved de kommende forsendelsene vil ikke kommuner som har gitt fra seg vaksine, få erstattet disse fra oss. Det har vi dessverre ikke kapasitet til å holde oversikt over. Derfor må kommunene ordne dette seg i mellom.”

En alternativ vaksine (Celvapan) til personer med alvorlig eggallergi ble distribuert til helseforetak fra 9. desember 2009 (uke 50) da Norge fikk kjøpt 1000 doser fra Østerrike. Tidlig i januar 2010 ble det kjøpt ytterligere 1000 doser fra England. Per 14.05.10 er det totalt distribuert 1380 doser av denne vaksinen til eggallergikere.

Oppnådd vaksinasjonsdekning

Målet med vaksinasjonskampanjen var at hele befolkningen skulle få tilbud om vaksinasjon. Det var ikke satt noe mål om oppslutning. Vi anslår at om lag 2,2 millioner personer ble vaksinert. I SYSVAK er det registrert om lag 2,0 millioner vaksinerte.

Andres syn

Kommuneoverlegene ble stilt flere spørsmål om vaksineforsyningen (tabell 8).

Tabell 8. Svar fra kommuneoverlegene om vaksineforsyningen.

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standardavvik)	Median	Svarfordeling
18. I hvor stor grad ble vaksinene levert din kommune på de tidspunkter som det var informert om? (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	238	4,24 (1,45)	5	
19. I hvor stor grad ble vaksinene levert din kommune i de mengder som det var informert om? (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	237	4,93 (1,26)	5	
20. I hvor stor grad ble du informert om endringer i leveringstidspunkter? (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	236	4,20 (1,55)	5	

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standardavvik)	Median	Svarfordeling
21. I hvor stor grad oppfattet du fordelingen av vaksiner mellom landets kommuner som hensiktsmessig? (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	238	3,90 (1,46)	4	
22. Kan du utdype ditt syn på vaksineleveransene? Har du for eksempel synspunkter på informasjon, leveringsmåte, transportmåte?	<p>Hele 137 av kommuneoverlegene kommenterte, og det var både negative og positive kommentarer og mange konstruktive innspill.</p> <p>Flere ga uttrykk for forståelse for at det var en vanskelig situasjon med mye usikkerhet og at informasjonen var så god som den kunne være gitt forutsetningene. Mange var fornøyd med systemet og hadde bare positive tilbakemeldinger. Eksempler på kommentarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ”Vaksinen ble levert som anmodet! Ingen forsinkelser eller feilinformasjoner! Dette fungerte utmerket.” - ”Ut fra situasjonen og et begrenset antall vaksiner, synes jeg dette ble løst på en god måte.” - ”I en liten kommune fikk vi utlevert forholdsvis høyt antall vaksiner. Det gjorde at vi kunne prioritere å vaksinere grupper før det kom anbefaling fra myndighetene. Leveringsmåte og transportmåte gikk etter planen.” - ”Fordelingen ble foretatt etter de til enhver tid tilgjengelige opplysningene. Vanskelig å skru tiden tilbake når utsending var foretatt. Lokalt ingen problemer med noen elementer - men selvsagt enklere i små kommuner!” <p>Det var en overvekt av kritiske tilbakemeldinger, og de dreide seg i hovedsak om:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mangel på forutsigbarhet i leveransen gjorde det svært vanskelig å planlegge massevaksinasjon. Dermed ble det utfordringer med blant annet utnyttelse av personellet og informasjon til publikum. - Vaksinen ble ikke levert når sykdomstrykket var størst og befolkningen var mest motivert for å ta den - Vaksinen ble ikke sendt dit sykdomsbyrden var størst: Små kommuner fikk flere vaksiner per capita. Nord-Norge fikk vaksiner før Østlandet. Dette førte til mye støy og misnøye i befolkningen. En uttrykte at det burde ligge epidemiologi til grunn og ikke fordelingspolitikk. - Vaksinene kom ikke i rett tid eller til rett sted. - Fordelingen i Nord-Norge var dårlig. Alle vaksiner ble distribuert fra Bodø. Avstandene var for store. Forslag om å fly til Gardermoen for å hente vaksiner 2-3 ganger per uke fremfor denne løsningen. - Kommuner burde vært slått sammen for vaksineringen. Slik ville man unngått for mange vaksiner i en kommune og for få i en annen. - Vanskelig å få tak i sjåføren på vaksinebilen. 			

Fylkesmennene ble av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap spurt om deres syn på vaksinedistribusjonen (tabell 9).

Tabell 9. Svar fra fylkesmennene om vaksineforsyningen.

Spørsmål	Svar	
9. Hvor godt eller dårlig har dere inntrykk av at distribusjonen av vaksiner til kommunene i fylket fungerte totalt sett?	Svar: Svært godt Ganske godt Middels godt Ganske dårlig Svært dårlig Ikke sikker	Antall med dette svaret: 0 0 11 6 1 0
Har dere noen kommentarer til hvordan distribusjonen av vaksiner fungerte?	Aust-Agder	Usikker leveringstid gjorde organisering vanskelig. Sen distribusjon til store kommuner medførte mindre vaksiner.
	Buskerud	Kommunene opplevde mye tilfeldighet mht om de fikk leveranser til de tider de var forespeilet. Selv samme dagen som leveransen var ventet fikk de ofte ikke avklart når eller om de fikk leveranse, og måtte bare gå og vente og se.
	Finnmark	Noe frustrasjon knyttet til at vaksine ikke kom frem som avtalt samt utfordringer knyttet til feil kontaktinfo mellom leverandør og mottaker i noen få kommuner.
	Hedmark	Stor usikkerhet knyttet til når og hvor mye vaksiner kommunene fikk i hver levering.
	Hordaland	For lite forutsigbart for kommunene.
	Møre og Romsdal	Vaksinane kom fram, men ”distribuere-etter-kvart-som-vaksinane-kom-til-Noreg-strategien” gjorde det ekstremt krevjande å drive lokal planlegging.
	Nordland	Spørsmålet har flere dimensjoner. Ettersom alle kommunene i løpet av relativ kort tid fikk tilsendt vaksiner til risikogruppene og etter hvert hele befolkningen og vaksinasjonsdekningen i Nordland er blant de høyeste i landet, er vurderingen i ettertid at distribusjonen fungerte svært godt. Imidlertid er det en kjensgjerning at kommunene opplevde dårlig forutsigbarhet og mangelfull informasjon mht vaksineleveranser. Kapasiteten til distributøren var også for dårlig. Sånn sett fungerte ikke distribusjonen godt, men ganske dårlig.
	Nord-Trøndelag	Mange kommuner ville ha hatt en mer ordnet utlevering- heller ventet noen få dager og fått planlagt massevaksinasjon bedre. Distribusjonen av vaksine ble i enkelte rapporter fra kommunene kommentert spesielt, og da opp i mot sjåførene sin arbeidssituasjon og en stadig usikkerhet hos mottaker på når leveransen kom. Fordelingen og prioriteringen mellom små og større kommuner er også kommentert

Spørsmål	Svar	
		som problematisk av enkelte kommuner.
	Oppland	Uforutsigbarhet i forhold til antall doser fra uke til uke. Vanskelig å planlegge langsiktig.
	Oslo og Akershus	Høyst usikkert når kommunene skulle få sin dose: → vanskelig å planlegge, vanskelig å informere publikum om når de kunne få vaksine. Det bør også evalueres om strategien om å gi litt til alle kommuner er riktig, og om 500 doser pr pakning er den eneste måten å pakke på.
	Rogaland	Ankomsttidspunkt dårlig informert Uforutsigbar forsendelsesmengde Ikke optimalt materiell (sprøyter) Standardmengden på 500 doser var ikke tilpasset det store spriket i kommunestørrelse og medførte at kommunene lå svært ulikt an i løypa Mye fram og tilbake med prisfastsettelse, skapte usikkerhet ute.
	Sogn og Fjordane	Dei småe og dei større kommunane i fylket fekk i første omgang lik forsyning (500 vaksiner). I og med at minste sending var 500 dosar, fekk dei aller minste kommunane svært god vaksinedekning tidleg. Litt mangelfull informasjon om leveringstidspunkt og mengde, og dette skapte ein del tydelege frustrasjonar i kommunane. Tidleg varsel om leveransetidspunkt vart etterlyst.
	Sør-Trøndelag	Forstår at det var en del startproblemer og usikkerheter (som har en viss naturlig sammenheng med produksjonsprosessen).
	Telemark	Ulike løsninger, ulik suksess.
	Troms	Bruk av et transportfirma, der en ikke kjente til leveringssteder (fysisk, kun kommune) eller tidspunkt er uheldig når vaksinene skal holde en spesifikk temperatur. Fordeling der vår minste kommune på 530 innbyggere fikk 100 % tildeling og nabokommunen fikk noen få prosenter vekket ikke den store entusiasmen og forståelse av profesjonalitet.
	Vest-Agder	Kommunene opplevde manglende forutsigbarhet i leveransene som et problem.
	Vestfold	-
	Østfold	Situasjonen var uforutsigbar for kommunene. Ofte visste ikke kommunene når de kunne få vaksine og hvor mange doser de kom til å få. Noen ganger la transportørene om rutene sine, slik at leveringstidspunktene ble annerledes enn det som var avtalt med Folkehelseinstituttet.

De regionale helseforetakene ble av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap spurt om deres syn på vaksinedistribusjonen og helseforetakenes rolle i vaksineringsen (tabell 10).

Tabell 10. Svar fra de regionale helseforetakene om vaksineforsyningen og om deres rolle i vaksineringen.

Spørsmål	Svar	
5. Hvor godt eller dårlig fungerte distribusjonen av vaksiner til helseforetakene i regionen med hensyn til: a. Tidspunkter for leveranser av vaksiner? (Skala: Svært godt, Ganske godt, Middels godt, Ganske dårlig, Svært dårlig, Ikke sikker)	Sørøst Vest Midt Nord	Middels godt Svært godt Svært godt Ganske godt
b. Omfang av vaksiner levert? (Skala: Svært godt, Ganske godt, Middels godt, Ganske dårlig, Svært dårlig, Ikke sikker)	Sørøst Vest Midt Nord	Middels godt Ganske godt Ganske godt Svært godt
c. Informasjon om leveranser av vaksiner? (Skala: Svært godt, Ganske godt, Middels godt, Ganske dårlig, Svært dårlig, Ikke sikker)	Sørøst Vest Midt Nord	Middels godt Ganske godt Svært godt Ganske godt
Har dere noen kommentarer til hvordan distribusjonen av vaksiner fungerte?	Sørøst Vest Midt Nord	Ingen Det var en del frustrasjon rundt leveransene av vaksine. Det var vanskelig å planlegge og utnytte kapasiteten til å vaksinere effektivt. Forventninger til levert volum ble nok ikke oppfylt. Det tok lenger tid før alle som ønsket vaksine fikk denne. Det hadde vært ønskelig med mer forutsigbar leveranse (når tid, volum).
26. Vurder følgende påstand: Helseforetakene bør ha en større rolle i forbindelse med massevaksinering enn det som var tilfellet ved håndteringen av pandemien. (Skala: Helt enig, Litt enig, Verken enig eller uenig, Litt uenig, Helt uenig, Ikke sikker)	Sørøst Vest Midt Nord	Helt enig Helt uenig Verken enig eller uenig Litt uenig
Har dere noen kommentarer til helseforetakenes rolle i forbindelse med massevaksinering?	Sørøst Vest Midt Nord	Ingen Massevaksinering er en kommunal oppgave. Eventuell endring av roller og oppgavefordeling mellom primær- og spesialisthelsetjeneste må besluttes på nasjonalt nivå. Uheldig dersom de kommer ad hoc i en situasjon som dette. Det er viktig at primærhelsetjenestens klare ansvar ikke

Spørsmål	Svar
	pulveriseres. Samtidig er det et potensial for at spesialisthelsetjenesten systematisk kan bidra med personell etc.

Helsedirektoratet fremmer i sin rapport forslag om at direktoratet ”bør forestå (...) planlegging av den praktiske gjennomføringen av vaksinasjonen (...)”. Direktoratet mener også at kommunikasjonen mellom Folkehelseinstituttet og kommunene om vaksinasjon skal gå ”via eller i samarbeid med fylkesmannsembetene”.

Drøfting

En utfordrende oppgave

Folkehelseinstituttet vurderer at det var en riktig beslutning å sende ut vaksiner så raskt som mulig til kommunene selv om det da ble mange leveringer av små volum. Alternativet ville ha vært å samle opp større mengder vaksine på det sentrale lageret og så sende én eller få store leveranser til kommunene. En slik ordning ville medført forsinkelser i levering av vaksine til kommuner og helseforetak og hadde vært svært vanskelig å forsvare overfor publikum da epidemien raste som verst.

Hovedformålet med vaksinasjonen var å beskytte først dem som trengte det mest. Dernest skulle vaksinasjonen redusere epidemiens størrelse gjennom at så mange som mulig ble vaksinert tidlig. Matematisk modellering av pandemien i ettertid har vist at en utsettelse av vaksinasjonsstarten med et par uker ville ha gitt en 6% større epidemi (de Blasio og medarbeidere). Tilsvarende kunne en to ukers tidligere vaksinasjonsstart (dersom vaksinen altså hadde kommet tidligere til landet) ha redusert epidemiens størrelse med 10%. Instituttets planforutsetning om at tidsfaktoren var kritisk, var derfor riktig.

Beslutningen om å sende ut vaksinen så fort som mulig medførte imidlertid store logistiske og kommunikasjonsmessige utfordringer. Utfordringen ble ytterligere forsterket da hovedbølgen av pandemien startet akkurat da vaksinedistribusjonen begynte. Det medførte betydelig større etterspørsel og mindre toleranse for venting. På toppen av alt dette kom problemene med at GSKs leveransevolum var mindre enn forespeilet, og både leveransevolum og leveransetidspunkter de første ukene var uforutsigbare. Dessuten viste det seg at vår valgte distributør ikke helt levde opp til våre forventninger.

Folkehelseinstituttet møtte utfordringene ved ytterligere å forsterke arbeidsinnsatsen i vaksineforsyningsenheten med betydelige mengder overtid, og ved forsterket kommunikasjon med kommunene, som illustrert ved direktørens hyppige, personlige e-brev. Instituttet mener det var et korrekt valg å kommunisere direkte med kommunene, for å unngå forsinkelser og misforståelser. Dette var også i tråd med ansvars- og likhetsprinsippene for beredskap. Imidlertid burde kommunikasjonen ha gått i kopi til fylkesmannen til orientering.

Til tross for alle vanskene, er kommunelegene ganske fornøyde mens fylkesmennene er mindre fornøyde. Det finnes eksempler på at lokale vaksinasjonsopplegg ble betydelig forstyrret av endret leveringstidspunkt. Likevel klarte kommunene å tilpasse seg endringene slik at publikum fikk tilbud om vaksine. Kritikken fra publikum, massemediene og kommunene må selvsagt skille mellom kritikk av at vaksiner faktisk ikke var tilgjengelig i tilstrekkelige mengder (fordi de ikke var ferdig produsert og levert til Norge) og kritikk av manglende informasjon om og endrede leveringstidspunkter til kommunene. Det siste har Folkehelseinstituttet det overordnede ansvaret for.

Kvaliteten på opplysningene fra kommuner og helseforetak om leveringsadresser, kontaktpersoner, e-postlister og andre viktige opplysninger var ikke tilfredsstillende. Det er behov for et bedre system for innhenting av denne informasjonen for å unngå misforståelser og dobbeltarbeid.

Det var ikke mulig å få gode oversikter fra kommuner og helseforetak over antall personer i de gruppene det var aktuelt å prioritere for vaksinasjon. Dersom slike oversikter skal brukes, bør de foreligge på forhånd. Bruk av slike oversikter kan være aktuelt i en situasjon der pandemien er mer alvorlig og hvor man trenger mer målrettet prioritering per kommune.

Valg av distributør

Oppdraget var komplisert. På kort tid skulle distributøren levere pakker til over 400 leveringssteder, og transporten måtte skje under streng temperaturkontroll. Ved utlysning av oppdraget om å levere pandemivaksiner til landets kommuner med kjøletransport kom det bare to tilbud. Ingen av dem oppfylte våre ønsker fullstendig, men firmaet Europharma var den eneste tilbyder av kjøletransport og ble derfor valgt. Det viste seg imidlertid at Europharma hadde begrenset transportkapasitet. Dette medførte redusert forutsigbarhet for levering samt at leveringstiden ble lengre enn ønsket.

Vi forstår at andre distributører i ettertid overfor Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har hevdet at de kunne ha gjort jobben bedre. Ingen av disse leverte imidlertid noe tilbud da de hadde sjansen. At distribusjon via Fylkesmannen, apotekkjedene eller sykehusene hadde vært et bedre alternativ, har også vært nevnt av kritikere. Ingen av disse aktørene har erfaring med, eller systemer for, lagring og transport av store mengder temperaturfølsomme vaksiner til kommunehelsetjenesten til vanlig. En oppbygging av et slikt system ville kreve tid og betydelige ressurser.

Vi la opp til distribusjon til kommunene, som de ansvarlige for vaksineringsen, slik vi også gjør med sesonginfluensavaksinen. Her har vi faste kontaktpunkter. Dette er i tråd med likhetsprinsippet i beredskapstenkingen. Distribusjon gjennom apotekene, sykehusene eller Fylkesmannen måtte ha forutsatt at de hadde mellomagerkapasitet og biler med temperaturkontroll for videre transport til kommunene. En slik distribusjon ville også ha medført forsinket levering til mottakerne.

Prioritering av småkommuner

Siden minste leveranse til kommunene var 500 doser, fikk de små kommunene dekket en uforholdsmessig stor andel av sitt behov allerede ved første levering. For eksempel fikk alle kommuner med 2500 innbyggere eller færre, dekket vaksiner til sine prioriterte grupper allerede ved første leveranse. Befolkningen i små kommuner ble i realiteten prioritert på bekostning av større kommuner. Det var eksempler på at småkommuner hadde overskudd mens større kommuner hadde stort behov. Selv om ulikhetene jevnet seg ut i løpet av få uker, var situasjonen ikke rettferdig eller effektiv. På den annen side ville det ikke monnet stort for de store kommunene de første ukene om flere vaksiner hadde vært omfordelt fra de minste kommunene.

Det var eksempler på at små kommuner delte av sitt overskudd med større nabokommuner i lokale avtaler. I et framtidig system er det en fordel med mindre vaksinepakninger eller større kommuner. Kanskje kan man se for seg interkommunale samarbeid om vaksinemottak og vaksineringsen. Eventuelt må det vurderes å lage pakker med færre doser. En ompakking av vaksine ville ha betydd minimum én ukes forsinkelse i utsendingen, noe som ble vurdert til å være svært lite ønskelig. At ompakking vil føre til forsinkelser erfarte man i andre land, bl.a. i Sveits.

Diskriminering av Oslo?

Det ble en del negativ oppmerksomhet om at instituttet sendte de første vaksinedosene til Nord-Norge mens det i mediene ble hevdet at epidemien herjet mest i Oslo-området. Vi mener at denne saken ble

betydelig overdrevet. Det gikk bare to-fire arbeidsdager fra de første kommunene fikk sine første doser, til kommunene i de sentrale østlandsfylkene fikk sine første doser. Samlet tok det ni dager fra første til siste kommune fikk sin første levering. Hadde vi begynt i Oslo, ville første landsomfattende leveringsrunde tatt 12 dager. Dessuten hadde vi ikke så finmasket overvåking at vi på det tidspunktsikkert kunne si at epidemien var verre i Oslo enn i Finnmark. Analyser i ettertid tyder på at det heller ikke var tilfelle.

Konklusjon

Utsendingen av 3,3 millioner vaksinedoser var effektiv, sikker og nesten uten svinn, og fordelingen var stort sett rettferdig, selv om små kommuner fikk uforholdsmessig mye vaksiner ved første levering. Dette skyldtes i hovedsak uhensiktsmessige pakninger på 500 doser, og en vurdering av at en ompakking ville ta for lang tid. Forsinkelsene i distribusjon og utnyttelse av vaksinene var små. De første ukene ble vaksinene sendt ut til kommunene og helseforetakene bare få dager etter at de var mottatt på sentralt lager.

Valget om å sende ut vaksiner til kommunene fortløpende framfor å samle opp større volumer, var riktig og bidro til at flere ble vaksinert tidligere enn de ellers ville blitt, og til at epidemien ble mindre enn den ellers ville blitt.

Det ble en del usikkerhet om leveringstidspunkter i kommunene. Dette skyldes dels at det var forsinkelser og uforutsigbarhet i leveringstidspunktene fra GSK til Norge, og dels at distributørens sjåfører ikke alltid lyktes med å informere mottakerne om når bilen ville ankomme. Folkehelseinstituttet tar sin del av ansvaret for det siste og vil bruke erfaringene i planlegging av distribusjonssystemet for en eventuell neste nasjonal massevaksinasjonskampanje.

Anbefalinger

- **Pandemiplanen** bør tydeliggjøre kommunene og sykehusenes ansvar for å forsyne Folkehelseinstituttet med opplysninger om leveringsadresser og kontaktpersoner, e-postlister og antall personer i de gruppene det var aktuelt å prioritere for vaksinasjon.
- **Instituttet** bør i god tid før en neste pandemi planlegge for god og rask kjøletransport av pandemivaksine til landets kommuner og sykehus med god informasjon til mottakerne.
- **Instituttet** bør planlegge for overføring av personell (eller oppgaver) mellom avdelinger for å sikre tilstrekkelig kapasitet i beredskapssituasjoner.
- **Instituttet** bør tidlig kommunisere med kommunene og sykehusene om vaksinedistribusjonen og tydelig forklare kompleksiteten i distribusjonslogistikken, og med kopi til Fylkesmannen.

Litteratur

Blasio BF, Iversen BG, Tomba GS. Effect of vaccines and antivirals during the major 2009 A(H1N1) pandemic wave in Norway - and the influence of vaccination timing. PLoS One 2012; 7: e30018. (<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0030018>)

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskaps rapport: Ny influensa A(H1N1)2009. Gjennomgang av erfaringene i Norge. (<http://www.dsbinform.no/DSBno/2010/Rapport/Pandemirapport/>)

Folkehelseinstituttets nettsider med informasjon om vaksinedistribusjonen, inkludert detaljert oversikt over vaksineleveransene per kommune. Denne siden er arkivert. For tilgang kontakt nettredaksjon@fhi.no

Folkehelseinstituttets nettsider med statusrapporter og andre rapporter til etatene under pandemien http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=239&trg=List_6212&Main_6157=6261:0:25,6324&MainContent_6261=6464:0:25,6571&List_6212=6643:0:25,6858:1:0:0:::0:0

Folkehelseinstituttets nettsider om vaksinasjon mot 2009-pandemien. Denne siden er arkivert. For tilgang kontakt nettredaksjon@fhi.no

Folkehelseinstituttets Plan for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i kommuner <http://www.fhi.no/artikler/?id=77033>

Folkehelseinstituttets Plan for massevaksinasjon mot pandemisk influensa i helseforetak <http://www.fhi.no/artikler/?id=77037>

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. (<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20091002-1229.html>)

Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev: Høring av utkast til forskrift om kommunens vaksinasjonstilbud i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet mv. (<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2006/horing-utkast-til-forskrift-om-kommunens/1.html?id=98442>)

Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat: Høring av forslag om et nasjonalt influensavaksinasjonsprogram, samt registrering av pandemivaksinasjon i SYSVAK-registeret uten samtykke. (<http://www.regjeringen.no/pages/2236907/Høringsnotat.pdf>)

Helsedirektoratets rapport: Håndtering av pandemisk influensa 2009 -10. (<http://helsedirektoratet.no/Om/nyheter/Sider/evaluering-av-pandemien.aspx>)

Lov om smittevern. (<http://www.lovdata.no/all/nl-19940805-055.html>).

Nasjonalt beredskapsplan for pandemisk influensa (2006). (http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rapporter_planer/planer/2006/nasjonalt-beredskapsplan-for-pandemisk-in.html?id=102132)

www.fhi.no

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
April 2013
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten lastes ned fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no