

Till Socialstyrelsen

Att. Gastón Fernández Palma

Synpunkter angående Remiss avseende förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården

*Sammanfattningsvis anser Svenska Barnläkarföreningen att förändringen i SOSFS 2000:1 ska tillstyrkas. Att kunna ge ett effektivt vaccinationsskydd i rätt tid till barn och unga är högprioriterat, det är viktigt att vaccinationerna inte fördröjs, för individ och för samhälle. Frågan om man ska ge ett 5-valent vaccin med eller utan Hib-komponent måste bedömas utifrån bästa kunskap om biverkningsrisk och med avvägande beträffande risk för felhantering av vaccin. Säker rutin för entydig registrering i Vaccinationsregistret måste finnas.*

Det föreligger en bristsituation avseende 4-valent vaccin och det är stor risk för att bristen inte kan åtgärdas inom en rimlig tid. Föreslagen ändring av föreskriften får ses som en interimslösning. Förändringen måste innebära så liten medicinsk risk för den enskilde som möjligt.

En viktig fråga är om Hib-delen i det 5-valenta vaccinet ska ges eller inte. Enligt förslaget ska, när sjuksköterskor själva har ordinerat 5-valenta kombinationsvaccin, barn i 5 – 6 års ålder inte få vaccinet mot Hib utan enbart de komponenter i 5-valenta kombinationsvaccin som vetenskapligt motsvarar ett 4-valent vaccin.

Enligt konsekvensutredningen (Dnr 4.1.1–12281/2015) är inte risken för att redan vaccinerade 5-6-åringar ska få biverkningar av en ytterligare dos 5-valent vaccin möjlig att bedöma fullt ut, men det kan förekomma feber och vissa lokala reaktioner på insticksstället. Om man tar bort Hib-komponenten, blir det enligt konsekvensutredningen vetenskapligt likvärdigt med 4-valenta vaccin i den betydelsen att det har samma effekt och beståndsdelar.

Det kan dock innebära en medicinsk risk med att använda ett vaccin på ett inte avsett sätt, främst avseende risk för felhantering och förväxling, både av aktuellt vaccin och av andra vaccin i barnvaccinationsprogrammet. Att sjuksköterskan i föreslagen författningsändring själv har ansvaret för iordningställande och administrering av läkemedlet kan i viss mån minska denna risk men sannolikt kvarstår en riskökning.

En ökad användning av 5-valent vaccin, innebär risk för brist även på dessa vaccin, på kort och på lång sikt. Vi kan då hamna i en situation där vi står utan vaccin till grundvaccination av spädbarnen. Parallellt med att aktuell föreskriftsförändring träder i kraft, föreslår vi därför en utredning om en förändring så att 6-valent vaccin kan användas till spädbarnen och ordinerar av sjuksköterska med särskild behörighet, i avvaktan på ett eventuellt regeringsbeslut om införande av vaccin mot hepatit B till alla barn.

Alla vaccin inom barnvaccinationsprogrammet måste registreras i Vaccinationsregistret. Det är av stor vikt att noggranna riktlinjer utarbetas, för hur registrering ska ske på ett tydligt och spårbart sätt när 5-valent vaccin används till 5-6åringar.

2015-06-12

Kathy Falkenstein Hagander

Ordförande, Arbetsgruppen för barnvaccinationer inom Svenska Barnläkarföreningen