



Tynset 16. februar 2021

Høring – Forslag om å gi farmasøyter rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har sendt på høring et forslag om å gi farmasøyter rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19. Høringsfristen er svært kort. Begrunnelsen for den korte høringsfristen er at kapasiteten til å rekvirere vaksiner mot covid-19 raskt skal kunne økes. Det er i dag imidlertid ikke behov for slike raske endringer. Det er ikke kapasiteten til å vaksinere eller rekvirere vaksiner i kommunene som hindrer raskere vaksinering, men tilgangen på vaksiner. Det er ifg. vaksinasjonsforskriften § 2 og smittevernloven § 3-8 kommunene som skal tilby og gjennomføre vaksinasjonsprogrammet. Kommunene har allerede organisert seg godt og har god kapasitet til å håndtere vaksineringen.

For farmasøyter ansatt i kommunal virksomhet foreslås det at rekvireringsretten trer i kraft i forbindelse med fastsettelse av forskriftsendringen. For farmasøyter som arbeider i sykehusapotek og primærapotek (apotekfarmasøyter) foreslås det at slik rekvireringsrett eventuelt trer i kraft senere basert på den aktuelle tilgangen til vaksiner og de til enhver tid gjeldende prioriteringskriteriene for vaksinering mot covid-19. Videre skriver HOD at vaksinering i apotek forutsetter at kommunene inngår avtale med apotek om den konkrete gjennomføringen, på lik linje med fastleger og ev. andre aktører.

Norsk forening for allmennmedisin (NFA) har ingen faglige innvendinger mot forslaget om å gi rekvireringsrett til kommunefarmasøyter, men er sterkt **imot** at apotekfarmasøyter skal få slik rekvireringsrett. Dette begrunner vi med følgende:

Faglig forsvarlighet, kompetanse og utstyr

Det kreves langt mer for faglig forsvarlig vaksinering med de nye covid-19-vaksinene enn det HOD beskriver i sitt høringsbrev. Å kunne håndtere akutte allergiske reaksjoner krever mer enn korte kurs i førstehjelpstiltak og bransjestandarder. Adekvat håndtering av akutte allergiske reaksjoner krever også tilgang på **medisinsk utstyr** for å sikre luftveger samt overvåke og håndtere god sirkulasjon. NFA mener at sikker og forsvarlig vaksinering med de nye covid-19 vaksinene krever avansert medisinsk kunnskap og rask tilgang på legevurdering. Det er ikke tilgang til dette i norske apotek. Apotekene mangler både akuttmedisinsk utstyr og kompetanse til å vurdere og håndtere de akutte situasjoner som kan oppstå. Mange apotek er lokalisert langt unna fastlegekontor, legevakt, ambulansestasjoner og legevakt.

I høringsbrevet skriver HOD at farmasøyter som helsepersonell er omfattet av helsepersonelloven og derfor skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det forutsettes at farmasøyten for eksempel har tilstrekkelig kunnskap til å vurdere kontraindikasjon og vises til at det er utarbeidet og etablert bransjestandard for vaksiner i apotek med opplæringsprogram for vaksinatører i apotek. Departementet legger til grunn at bransjestandarden og opplæringen oppfyller kravet til faglig forsvarlighet ved vaksinasjon i apotek. NFA er uenig i dette.

Akutte allergiske reaksjoner ved vaksiner – diagnose og behandling

Akutte allergiske reaksjoner (anafylaktisk sjokk) oppstår vanligvis i løpet av 5-30 minutter etter eksponering for allergenet. Reaksjonen blir ofte livstruende om det ikke umiddelbart gis adekvat behandling (3). Tidlig diagnose og behandling er helt avgjørende for prognosen, og reaksjonen kan medføre respirasjonsbesvær, hjerrestans, koma og død. De initiale symptomene kan variere sterkt fra hudreaksjoner, respirasjonsvansker, blodtrykksfall, oppkast, magesmerter, diare, lav puls, hjerterytmeforstyrrelser, besvimelser, uro, katastrofefølelse, ufrivillig vannavgang, forvirring osv. Det er viktig å skille anafylaktisk sjokk fra andre differensialdiagnoser som vasovagale synkoper, panikkanfall, hjerteinfarkt, arytmier, astmaanfall, sepsis, hypoglykemi osv. Dette krever medisinsk diagnostisk kunnskap og erfaring langt utover det en farmasøyt vil inneha.

Den akutte behandlingen og overvåkingen krever mer enn tilgang på en eller flere Epi-penner. Det kan ofte være behov for oksygentilførsel, assistert ventilasjon med maske og bag evt CPAP, overvåking med skop eller EKG, blodtrykksovervåking og rask tilførsel av intravenøs væske (krever innleggelse av veneflon), behandling med antihistamin og glukokorticoid når indisert og i riktig mengde, og evt andre medikamenter ved indikasjon (som bricanyl, teofyllamin, diazepam eller glukagon). Det er også viktig å ha kunnskap om at pasienter som bruker betablokkere og/eller ACE-hemmere kan respondere dårligere på adrenalin ved en eventuell anafylaktisk reaksjon.

Ufullstendig kunnskap om risiko ved covid-19 vaksiner

Covid-19-vaksinene har en betinget godkjenning. Dette skiller dem fra f.eks influensavaksiner. Internasjonale publikasjoner viser at forekomsten av allergiske sjokk er langt høyere enn først antatt (1). Statens legemiddelverk skriver i sin siste bivirkningsrapport følgende: «Det er meldt fem alvorlige allergiske reaksjoner etter vaksinasjon med Comirnaty.» (2) I muntlig meddelelse fra Statens Legemiddelverk oppgir de at det er grunn til å tro at mRNA-vaksinene har 10-20 ganger høyere forekomst av allergisjokk og at det er anafylaktiske reaksjoner som er vanskeligere å behandle enn andre anafylaktiske reaksjoner. Foreløpig har bare 501 av totalt 926 meldte bivirkninger etter 180 093 satte vaksiner blitt analysert i Norge. Det er grunn til å

være ekstremt årvaken og forsiktig. Dette taler imot å overlate ansvar for vaksinerings til farmasøyter på apotek.

Vi vet ennå ikke om også de andre vaksinene som nå godkjennes kan ha lignende alvorlige bivirkninger. Det var i studiene som ligger til grunn for den midlertidige godkjenningen av Comirnaty ikke meldt om alvorlige allergiske reaksjoner. Studiene som ligger til grunn for godkjenning har relativt få antall vaksinerte (for Comirnaty 18 198 vaksinerte personer vrs 18 325 som fikk placebo, for Moderna 14 134 vaksinerte vrs 14 073 placebo og for Astra Zeneca kun 5258 vaksinerte vrs 5210 placebo). Med så små tall er det ikke overraskende at alvorlige bivirkninger ikke vil fanges opp i studiene.

Vaksinasjonsveilederen fra FHI er nylig oppdatert med et nytt kapittel om «**Mulig økt risiko for alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) på mRNA-vaksinene fra BioNTech/Pfizer og Moderna**». Meget sjeldne, anafylaktiske reaksjoner er rapportert etter vaksinasjon med to av mRNA-vaksinene mot covid-19 (4).

FHI skriver at det er usikkert hvilket innholdsstoff som har forårsaket de allergiske reaksjonene. Det mistenkes at reaksjonen kan skyldes polyetylenglykol (også kalt PEG eller makrogol). Allergi og anafylaksi på grunn av polyetylenglykol er sjelden, men sannsynligvis underdiagnostisert (5). Det er beskrevet hypersensitivitetsreaksjoner på andre PEG-forbindelser i litteraturen. Dette endrer ikke FHIs råd vedrørende kontraindikasjoner for mRNA-vaksinene, men de skriver at det er viktig å være oppmerksom på økt risiko for allergiske reaksjoner etter disse vaksinene. Dette er i tråd med anbefalingene fra European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) som bl.a. skriver følgende i en nylig publisert artikkel om dette (6):

*"The first approved COVID-19 vaccines include Pfizer/BioNTech BNT162B2, Moderna mRNA-1273 and AstraZeneca recombinant adenoviral ChAdOx1-S. Soon after approval, severe allergic reactions to the mRNA-based vaccines that resolved after treatment were reported. Regulatory agencies from the European Union, United States and the United Kingdom agree that vaccinations are contraindicated only when there is an allergy to one of the vaccine components or if there was a severe allergic reaction to the first dose. This position paper of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) agrees with these recommendations and clarifies that there is no contraindication to administer these vaccines to allergic patients who do not have a history of an allergic reaction to any of the vaccine components. Importantly, as is the case for any medication, anaphylaxis may occur after vaccination in the absence of a history of allergic disease. **Therefore, we provide a simplified algorithm of prevention, diagnosis and treatment of severe allergic reactions and a list of recommended medications and equipment for vaccine centres.**"*

Alle de nye covid-19-vaksinene som er godkjent eller antas å bli godkjent snarlig er alle en type vaksiner som ikke er blitt brukt i utstrakt grad tidligere. De er DNA/RNA- eller virusvektorvaksiner. Tradisjonelt har vi vaksinert med levende svekkede, inaktiverte, subenhet eller viruspartikkellignende vaksiner. Antagelig vil det bli behov for rask endring av vaksinene ettersom nye virusvarianter etablerer seg, dette vil kreve nye runder med vaksinerings av lite utprøvde vaksiner. Dette må få konsekvenser for hvordan myndighetene vurderer hva som er nødvendig for forsvarlig og trygg vaksinerings. Fortsatt er mye ukjent og usikkert og må kreve høy grad av beredskap.

Forsvarlig akuttmedisinsk beredskap, tilgang på sykehistorie og journalopplysninger for pasienten er avgjørende for sikker og trygg vaksiner med de nye covid-19-vaksinene.

Prioritering

Det vil i lang tid fremover være behov for riktig prioritering av hvem som skal få covid-19-vaksiner i hvilken rekkefølge.

Vaksinen skal gis etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet. En riktig prioritering forutsetter fortsatt et tydelig og godt organisert samarbeid mellom kommunene som mottar vaksinene og fastlegene. Årets influensavaksiner viser at endringen hvor farmasøyter fikk rett til rekvirering av influensavaksiner var svært uheldig. Apotekene har ingen mulighet til å prioritere hvilke pasienter som skal få vaksinen først og ingen mulighet til elektronisk kommunikasjon med fastlegene. Dette vanskeliggjør vaksinearbeidet i svært stor grad.

Med vennlig hilsen

Marte Kvittum Tangen

leder

1. Center for Disease Control and Prevention. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm> Accessed 07.01.2020.
2. Meldte mistenkte bivirkninger av koronavaksiner, rapport 9.februar 2021 <https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/Rapporter%20og%20oversikter/Koronavaksiner/20210211%20Rapport%20over%20meldte%20bivirkninger%20koronavaksine.pdf>
3. Fleming JT, Clark S, Camargo CA, Rudders SA. Early treatment of food-induced anaphylaxis with epinephrine is associated with a lower risk of hospitalization. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2015;3: 57. [PubMed](#)
4. Mulig økt risiko for allergisk reaksjon ved koronavaksinasjon. Folkehelseinstituttet [oppdatert 12. Januar 2021; lest 4. februar 2021] Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nyheter/2021/mulig-okt-risiko-for-allergisk-reaksjon-ved-koronavaksinasjon/>
5. Berstad AKH, Storaas T, De Pater GH, Press K, Florvaag E: Norsk veileder i praktisk anafylaksehåndtering, 1. utgave. Skriftserie for leger, Utdanning og kvalitetssikring, Den norske legeforening, 2014, ISBN 13 978-82-8070-108-4

6. Sokolowska M, Eiwegger T, Ollert M, Torres MJ, Barber D, Del Giacco S et al. EAACI statement on the diagnosis, management and prevention of severe allergic reactions to COVID-19 vaccines. *Allergy* 2021; Jan 16 [Epub ahead of print]