

Riktlinje

Fastställt av: Brita Winsa

Upprättat av: Elisabeth O Karlsson

Granskare: Stephan Stenmark

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Privat primärvård

Vaccination av migranter

Förändringar från föregående utgåva

Dokumentet ersätter den tidigare riktlinjen Vaccination av migranter, Utgåva nr 2. Dokumentnr: 293111.

Följande ändringar har gjorts sedan föregående version:

- Covid 19-vaccination ska erbjudas alla från 12 års ålder.
- MPR vaccin bör erbjudas till vuxna som inte tidigare haft mässling eller som bara fått en dos vaccin. Vaccinet är gratis även för vuxna.
- HPV-vaccination innefattar både flickor och pojkar.

Omfattning

Dokumentet riktas till läkare och sjuksköterska/distriktssköterska som ordinerar och/eller utför vaccinering i de patientnära verksamheterna i Region Västerbottens hälso- och sjukvårdsförvaltning samt de vårdgivare som ingår i hälsoval primärvård enligt Lagen om valfrihetssystem, LOV.

Bakgrund

Riktlinjen behövs för att ge rekommendationer och enhetlig vaccination av migranter.

Syfte

Riktlinjerna ska säkerställa att hälsoförebyggande åtgärder ges för personer som riskerar att falla utanför de etablerade hälso- och vaccinationsprogrammen. Syftet med hälsoundersökningen är att:

- Uppmärksamma/identifiera personens behov av hälsovård, överföra adekvat information till barnvårdscentral (BVC) och elevhälsa.
- Uppmärksamma eventuella behov av smittskyddsåtgärder.

Lagar och andra krav

- Ansvar för hälsoförebyggande åtgärder, såsom vaccinationer, regleras av sjukvårdslagen och skollagen.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

- Enligt smittskyddslagen ansvarar kommunen för vaccinering och vaccin inom allmänna vaccinationsprogrammet för barn och elever som omfattas av elevhälsa enligt skollagen. Undantag görs för barn i förskoleklass, där regionen ansvarar. Lagändringen trädde i kraft 1 januari 2013. Regionen är ansvariga för vaccinering i åldern upp till 7 år.
- Barnen ska få ett vaccinationskydd som motsvarar gällande praxis i Sverige enligt Folkhälsomyndighetens föreskrift, [HSLF-FS 2015:6](#)

Ansvar och befogenheter

- Läkare ansvarar för bedömning av vaccinationsbehov.
- Läkare ansvarar för ordination av vaccinationer som skall ges utanför basprogrammets tidsramar eller innehåll.
- Distrikts-/Sjuksköterska ansvarar för vaccination enligt ordination.

Beskrivning/Genomförande

Allmänna barnvaccinationsprogrammet för barn 0 tom 17 år

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn ([HSLF-FS 2016:51](#))

Ålder	Barnhälsovård						Elevhälsa		
	6 v	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	5 år			
Årskurs							1-2	5-6	8-9
Difteri									
Stelkramp		Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			Dos 5
Kikhosta									
Polio									
Haemph.infl B									
Hepatit B		Dos 1	Dos 2	Dos 3					
Pneumokocker		Dos 1	Dos 2	Dos 3					
Mässling						Dos 1	Dos 2		
Påssjuka									

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltigt version finns i ledningssystemet.

Röda hund									
Humant papillomvirus								Dos 1-2	
Rotavirus*	Dos 1	Dos 2							

* I Västerbotten erbjuds sedan 2018-01-01 nyfödda barn vaccin mot Rotavirus. Vaccinet ges oralt i två doser. Första dosen ska ges vid 6-8 v ålder och dos två efter ytterligare 4 veckor. Dos två ska ges före 24 månaders ålder, inte senare.

[Vaccinationerna](#) mot covid-19 påbörjades i slutet av 2020 och pågår fortfarande. I Sverige erbjuds alla som är 12 år eller äldre vaccination mot covid-19. Denna vaccination ges av primärvården.

[Information om vaccination av människor på flykt från Ukraina](#)

För rekommendation gällande smittskyddsinsatser inklusive vaccination till personer som ankommer till Sverige från Ukraina [Beslutsunderlag - Rekommendation gällande smittskyddsinsatser till personer som ankommer till Sverige från Ukraina \(folkhälsomyndigheten.se\)](#)

För asylsökande från framförallt Syrien, Afghanistan och Irak finns Folkhälsomyndighetens rekommendationer [Vaccinationer till människor på flykt - Rekommendationer till hälso- och sjukvården](#). Observera behovet av att prioritera mässlingskydd.

[Rekommendationer för barn med oklar vaccinationsbakgrund.](#)

Rekommendation om komplettering av barnvaccination

För att barnet ska få samma vaccinationsskydd som svenskfödda barn behöver läkaren utforma och ordinera ett program med ställningstagande till ovanstående vaccinationer plus hepatit B- och BCG- och covid-vaccination.

1) Hälsoundersökande läkare ansvarar för att bedöma eventuellt vaccinationsbehov. Kända data som t.ex. blodprovanalyser, anamnes, riskanalys, medhavda dokument mm vägs samman. Gör det inte för komplicerat, ta beslut efter den kunskap du kan få fram och acceptera att alla fakta inte är kända. WHO:s webbplats om vaccinationsprogram och täckning i världen kan vara till hjälp.

http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary

Översättning av utländska vaccinationskort (namn på smittsamma sjukdomar, produktnamn på vacciner etc) [Pinkbook: Epidemiology of Vaccine Preventable Diseases | CDC](#)

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

2) Migranten får ett vaccinationserbjudande som skall vara väsentligen likvärdigt det skydd som barn födda i Sverige skall erbjudas.

3) En skriftlig vaccinationsordination görs med noggrannhet och omsorg, enligt svenska regelverket för ordinationer av läkemedel. Ordinationsblankett som är utarbetad för ändamålet rekommenderas. Denna ordination skall vara så tydlig att den utan svårighet skall kunna förstås av den som inte har direkt kontakt med ordinatören, oftast elevhälsan eller BVC. Ordinationen dokumenteras även i journalen och de vaccinationer som ingår i barnvaccinationsprogrammet i Nationella vaccinationsregistret, NVR.

För barn rekommenderas att de utrustas med det gula internationella vaccinationshäftet att förvara som en värdehandling. Häftet finns att beställas från [Folkhälsomyndigheten](#).

4) Den skriftliga, av läkare undertecknade, ordinationen förmedlas till Elevhälsan eller BVC, se sidan 7.

Att välja och ordinera rätt vaccin

Region Västerbotten avropar barnvaccin genom Kommentus ramavtal.

För att Västerbottens kommuner ska vara avropsberättigad från dessa ramavtal måste respektive kommun betala en årlig serviceavgift till Kommentus.

Kommunicera med respektive kommun om vilka vacciner skolan och kommunen har tillgång till. Olika vacciner med samma effekt kan förekomma. Vacciner innehåller olika antigenmängd beroende på om de är avsedda för grundvaccinering eller booster-vaccinering. Byte mellan vacciner med samma antigenmängd är OK.

Vi rekommenderar att s.k. fulldosvacciner används vid grundvaccinering av barn upp till 12 år.

Aktuella vacciner

Vacciner som är aktuella för att uppnå svensk grundvaccinering

Levande vaccin	Levande vaccin kan ges samtidigt (undantag för vaccin mot covid-19) med övriga vacciner eller minst 4 veckor före eller 2 veckor efter icke levande vacciner. Man kan ge BCG och MPR samtidigt men i övrigt bör inte flera levande vacciner ges samtidigt.
BCG	BCG-vaccination ges till barn upp till sex års ålder med familjeursprung från länder utanför Nordamerika, Västeuropa, Australien och Nya Zeeland. Barn och ungdomar i åldrarna 7-18 år kan i särskilda fall erbjudas BCG-

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

	<p>vaccination. Det gäller vid aktiv TB hos en nära anhörig/familjemedlem eller inför en längre vistelse i ett land med hög förekomst av TB. Alla spädbarn som tillhör riskgrupp rekommenderas BCG-vaccination vid 6 veckors ålder, intervall mellan 4 och 8 veckor. Tidpunkten förutsätter att SCID-screening utförts, och att det finns säkra rutiner för att identifiera barn som kan ha påverkats av immunsupprimerande medicinering under graviditet.</p> <p>Kompletterande BCG-vaccination rekommenderades tidigare upp till 18 år, men gäller nu barn till och med sex år, och inskrivna inom barnhälsovården. Vaccination görs endast vid strikt negativ tuberkulinreaktion.</p> <p>Länder med ökad risk för TB är de med TB-incidens 40 fall/100 000 invånare och är ändrat från tidigare 25 fall/100 000 invånare. En noggrann individuell bedömning ska göras för barn från länder som inte finns med i listan.</p> <p>Se https://www.regionvasterbotten.se/smittskydd - Tuberkulos-Flödesschema migranter 0 -18.</p>
Mässling- Påssjuka- Röda Hund	Bör ges vid två tillfällen för att säkerställa långtidsskydd, med 2 mån intervall. Skall inte ges till gravida.

Icke levande vaccin	Icke levande vaccin kan ges samtidigt (undantag för vaccin mot covid-19), 2 veckor före eller 4 veckor efter levande vaccin.
Pneumokockvaccin	Bör erbjudas barn upp till 6 års ålder. Före ett års ålder ges 3 doser med ordinarie intervall. Över ett år och upp till två års ålder ges 2 doser med minst 2 mån intervall. Över två år och upp till fem år ge 1 dos Prevenar 13 [®] eller 2 doser med minst 2 mån intervall Synflorix [®] . Man kan ge 1 dos Synflorix [®] men då "off-label", eftersom vaccineffekten efter 1 dos inte är studerat.
Hib (hemophilus influenza typ b)	Bör erbjudas barn upp till 6 års ålder. Efter ett års ålder ges endast en dos.
Difteri-Tetanus-Pertussis (Kikhosta) - Polio	Bör erbjudas barn/ungdomar i alla åldrar. Har barnet fått vaccin under första levnadsåret är det oftast detta vaccin de fått. Poliodelen oftast given oralt som ett separat vaccin i många länder.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

	Fått poliovaccin som droppar: En eller två doser - börja om med IPV med ordinarie intervall. Minst 3 doser oralt vaccin polio givet – ge en boosterdos och följ sedan ordinarie schema enligt ålder Vid osäkerhet – börja om med IPV med ordinarie intervall Difteri-Tetanus-Kikhosta: se schemaförslag icke levande vacciner. Se bilaga 1 och 2 för exempel på ifylld licensmotivering för difteri och tetanusvaccin.
HPV (Humant papillomvirus)	Bör erbjudas alla barn från ÅK 5/6 och upptill 18 års ålder.
Hepatit B	Bör erbjudas alla som inte har skyddande antikroppar genom vaccination (anti-HBs pos). Om anti-HB är mindre än 10 IU och det saknas dokumentation på HepB-vaccination, starta om med grundvaccination (3 doser).
Covid-19	Bör erbjudas alla som är 12 år eller äldre.

Bedömningsstöd barn 0-6 år (förskolebarn)

Målet är att så enkelt som möjligt få in barnet in i barnhälsovårdens vaccinationsprogram.

Nedanstående kan användas som en hjälp.

Icke levande vacciner:

Om vaccinerna getts före 1 års ålder eller enbart vid ett tillfälle efter 1 års ålder

Ge två doser med minst 6 månaders mellanrum.

Uppmärksamma vaccinationsreaktioner i form av svullnad, rodnad eller ömhet över vaccinationsområdet som kan tyda på att barnet fått fler doser än vad vi lyckats få kunskap om.

Denna reaktion tror vi främst är kopplad till difteridelen hos vaccinerna. Vid sådan reaktion efter första vaccinationen bör man avstå från ytterligare dos nu och ge boosterdos om 4-5 år.

Om 2 eller flera vaccinationer är säkert givna

Ge 1 dos, en andra dos efter 6 månader om barnet fått sina första doser under spädbarnsåret och nu är över 2 år men om barnet är mellan 1 och 2 år räcker det med 1 dos. Kommer sedan in i det vanliga programmet med booster vid 5 år.

Uppmärksamma vaccinationsreaktioner i form av svullnad, rodnad eller ömhet över vaccinationsområdet som kan tyda på att barnet fått fler doser än vad vi lyckats få kunskap om.

Denna reaktion tror vi främst är kopplad till difteridelen hos vaccinerna. Vid sådan reaktion efter första vaccinationen bör man avstå eller senarelägga andra vaccinationstillfället med 4-5 år (alt 5 års ålder).

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Levande vacciner:

BCG BCG-vaccination ges till barn upp till sex års ålder med familjeursprung från länder utanför Nordamerika, Västeuropa, Australien och Nya Zeeland. Barn och ungdomar i åldrarna 7-18 år kan i särskilda fall erbjudas BCG-vaccination. Det gäller vid aktiv TB hos en nära anhörig/familjemedlem eller inför en längre vistelse i ett land med hög förekomst av TB. Alla spädbarn som tillhör riskgrupp rekommenderas BCG-vaccination vid 6 veckors ålder, intervall mellan 4 och 8 veckor. Tidpunkten förutsätter att SCID-screening utförts, och att det finns säkra rutiner för att identifiera barn som kan ha påverkats av immunsupprimerande medicinering under graviditet.

Kompletterande BCG-vaccination rekommenderades tidigare upp till 18 år, men gäller nu barn till och med sex år, och inskrivna inom barnhälsovården. Vaccination görs endast vid strikt negativ tuberkulinreaktion.

Länder med ökad risk för TB är de med TB-incidens 40 fall/100 000 invånare och är ändrat från tidigare 25 fall/100 000 invånare. En noggrann individuell bedömning ska göras för barn från länder som inte finns med i listan.

Se <https://www.regionvasterbotten.se/smittskydd> - Tuberkulos- Flödesschema migranter 0-17 år.

MPR – mot mässling, påssjuka, röda hund:

Om tidigare MPR-vaccinerad före 1 års ålder, om man fått enbart mässlingsvaccin eller tveksamhet råder runt vaccinets kvalitet.

Ge en dos under BVC tiden. Nästa dos vid ordinarie vaccinationstid av MPR enligt nationella schemat

Bedömningsstöd för partiellt vaccinerade skolbarn

Om vaccinerna getts före 1 års ålder (utan boosterdos vid 1 års ålder eller äldre?) eller bara vid ett tillfälle tidigare, bör man vaccinera som om barnet aldrig tidigare var vaccinerat.

Om 2 eller flera vaccinationer är säkert givna:

Icke levande vacciner:

Ge två doser med minst 6 månaders mellanrum. Uppmärksamma vaccinationsreaktioner i form av svullnad, rodnad eller ömhet över vaccinationsområdet som kan tyda på att barnet fått fler doser än vad vi lyckats få kunskap om. Denna reaktion tror vi främst är kopplad till difteridelen hos vaccinerna och vid kraftig sådan reaktion efter första vaccinationen bör man avstå från ytterligare dos och låta barnet gå in i det ordinarie programmet med boosterdos av dTap vid 14-15 års ålder.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Levande vacciner:

BCG-vaccination ges till barn upp till sex års ålder med familjeursprung från länder utanför Nordamerika, Västeuropa, Australien och Nya Zeeland. Barn och ungdomar i åldrarna 7-18 år kan i särskilda fall erbjudas BCG-vaccination. Det gäller vid aktiv TB hos en nära anhörig/familjemedlem eller inför en längre vistelse i ett land med hög förekomst av TB.

Alla spädbarn som tillhör riskgrupp rekommenderas BCG-vaccination vid 6 veckors ålder, intervall mellan 4 och 8 veckor. Tidpunkten förutsätter att SCID-screening utförts, och att det finns säkra rutiner för att identifiera barn som kan ha påverkats av immunsupprimerande medicinering under graviditet.

Kompletterande BCG-vaccination rekommenderades tidigare upp till 18 år, men gäller nu barn till och med sex år, och inskrivna inom barnhälsovården. Vaccination görs endast vid strikt negativ tuberkulinreaktion.

Länder med ökad risk för TB är de med TB-incidens 40 fall/100 000 invånare och är ändrat från tidigare 25 fall/100 000 invånare. En noggrann individuell bedömning ska göras för barn från länder som inte finns med i listan.

Se <https://www.regionvasterbotten.se/smittskydd> - Tuberkulos- Flödesschema migranter 0-18.

Mässling - Påssjuka - Röda hund: om tidigare MPR-vaccinerad ge 1 dos; om man fått enbart mässlingvaccination bör 2 doser MPR ges med 2 mån intervall.

Schema doseringsintervall

(Samma mall kan användas för unga vuxna 18-19 år)

Vaccin	Lägsta ålder	Kortaste intervall mellan dos			
		1 och 2	2 och 3	3 och 4	4 och 5
DTP-IPV-Hib-HepB	2,5 månader	6 veckor	6 månader		
DTP-IPV (dos 4)				3 år	
dTp (dos 5)					5 år
Pneumokocker	2,5 månader	6 veckor	6 månader		
MPR	12 månader	4 veckor			

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

HPV 2-dos, årskurs 5-6		6 månader			
HPV-3-dos, 14-17 år		1 månad	4 månader		
Rotavirus*	6-8 veckor	4 veckor			

* I Västerbotten erbjuds sedan 2018-01-01 nyfödda barn vaccin mot Rotavirus. Vaccinet ges oralt i två doser. Första dosen ska ges vid 6-8 v ålder och dos två efter ytterligare 4 veckor. Dos två ska ges före 24 månaders ålder, inte senare. Det finns en liten ökad risk för tarminvagination inom 1 vecka efter erhållen rotavirusvaccinering och risken är störst om den första dosen ges efter 3 månaders ålder. Därför rekommenderar vi att första dosen skall ges vid 6-8 v ålder.

Barnvaccinationer

Vid frågor rörande barnvaccinationer kontakta:

- Camilla Fahlgård, barnhälsovårdsöverläkare
camilla.fahlgard@regionvasterbotten.se
Kompetenscentrum för Mödra- och barnhälsovård, Umeå,
- Johanna Kuisma Löfbom, barnhälsovårdsöverläkare
johanna.kuisma.lofbom@regionvasterbotten.se
Kompetenscentrum för Mödra- och barnhälsovård, Skellefteå

Överföring till elevhälsa

Vårdnadshavare ska lämna medgivande om överförande av journaluppgift till annan vårdgivare och annan personal t. ex elevhälsa. Noteras i journal.

Information till elevhälsan ska vidarebefordras i nära anslutning till hälsosamtalet. Även om kompletterande vaccinationer inte behövs, ska det i kopia av journalutdrag eller vaccinordination framgå att eleven kan följa det nationella programmet.

Elektronisk blankett finns i [blanketthotellet](#) under vårdblanketter/allmänna vårdblanketter, HU-Barn Bilaga 6 Överlämn elevhälsa (6:A -Blankett för överlämning från hälsocentral till elevhälsa, 6:B Vaccinationsstatus, 6:C Vaccinationsordination).

Dessutom bör journalutdrag på hälsosamtalet samt hälsoundersökningen överlämnas. Vid behov provsvar.

Beskrivning genomförande vaccination vuxna from 18 år

Erbjudande om vaccinationsskydd

Alla vuxna bör ha ett grundskydd mot minst polio, tetanus, difteri och mässling.

Folkhälsomyndigheten bedömer 2015 att vaccination mot mässling, röda hund, difteri, stelkramp,

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

polio och kikhosta bör prioriteras för människor som söker asyl i Sverige oavsett ålder.

Ta inte vaccinationstitrar rutinmässigt. Det vanligaste är att de flesta inte har fullständigt skydd mot polio-stelkramp-difteri och då räcker det att ge t ex två doser Boostrix ® Polio. Sedan 2017 rekommenderar Folkhälsomyndigheten att man kan använda difteri- och stelkrampsvaccin med reducerad antigenhalt (dT-vaccin) s.k. boostervaccin, för att grundvaccinera vuxna. Vid sårskada med tetanusrisk gäller olika råd beroende på vaccinationsstatus hos den vuxne.

Vissa bör även erbjudas vaccination mot hepatit B utifrån risk. Kvinnor i fertil ålder bör erbjudas skydd mot röda hund och vuxna rekommenderas vid behov kompletterande vaccin mot mässling. Se tabell nedan.

Det finns inga nationella rekommendationer för kompletteringsvaccinationer av vuxna. Detta är ett förslag, enligt ECDC se sid 4, hur man praktiskt kan göra, då vaccinationsuppgifter oftast saknas.

Difteri - Tetanus- Kikhosta- Polio-vaccin	<p>Ovaccinerade och de med okänt vaccinationsstatus:</p> <p>Erbjud Boostrix ® Polio (difteri, tetanus, kikhosta och polio) som grundvaccination vid 0, 1 och 6 månader med ordination "off-label av läkare.</p> <p>Fått vaccinationer tidigare (även om det är oklart vilka): Erbjud Boostrix ® Polio (difteri, tetanus, kikhosta och polio)</p> <p>Ge 2 doser med 6 månaders intervall.</p> <p>Blankett för vaccinationsordination av vuxna, samt se Instruktion Hälsosamtal, provtagning och vaccination migranter från 18 år.</p>
Hepatit B-vaccin	<p>Om familjemedlemmar eller sexualpartners är kroniska bärare av hepatit B:</p> <p>Erbjud kostnadsfri hepatit B-vaccination – vid 0, 1 och 6 mån.</p>
Mässling- Påssjuka- Röda Hund (MPR- vaccin)	<p>Alla kvinnor i fertil ålder som i rubellaserologi inte är immuna skall erbjudas två doser med minst två månaders intervall, om inga kontraindikationer föreligger (HIV, immundefekter etc). Graviditetstest utförs före MPR-vaccination. Vuxna som inte haft mässling eller som bara erhållit en vaccindos rekommenderas MPR-vaccin.</p>
Covid-19	Erbjuds alla som är 12 år eller äldre.

Dokumentation och arkivering

Vaccination journalförs.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Historik

Vaccination av migranter, Utgåva nr 2. Dokumentnr: 293111

Utarbetat av

Stephan Stenmark, Överläkare Smittskyddsenheten

Anna Kauppi, Smittskyddsjuksköterska

Josefin Örnbjär, Smittskyddsjuksköterska

Jan-Eric Eriksson, Överläkare Barn- och ungdomscentrum Västerbotten

Referenser

Rutin Hälsoundersökning av migranter, dokumentnummer 66832

Instruktion Hälsoundersökning, provtagning och vaccinering av migranter under 18 år, dokumentnummer 66835

Instruktion Hälsoundersökning, provtagning och vaccinering av migranter från 18 år, dokumentnummer 66834

Kostnadsfritt mässlingsvaccin till vuxna flyktingar. Ordförandebeslut 2022-04-26. RS 800-2022.

[Vaccination av människor på flykt – Rekommendationer till hälso- och sjukvården 2015](#)

[Rekommendationer för grundvaccination av vuxna mot difteri och stelkramp, 2017](#)

[Rekommendationer för profylax till vuxna mot difteri och stelkramp, 2009](#)

[Infectious diseases of specific relevance to newly-arrived migrants in the EU/EEA](#)

[Primary vaccination of adults with reduced antigen-content diphtheria-tetanus-acellular pertussis or dTpa-inactivated poliovirus](#)

[Vaccinationer för barn med oklar vaccinationsbakgrund](#)

[Folkhälsomyndigheten rekommendationer-for-preventiva-insatser-mot-tuberkulos.pdf](#)

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Bilaga 1.
Exempel på ifylld licensmotivering för difterivaccin

Blanketten skickas till:	Expedierande Apotek - se instruktioner nedan.	Licensmotivering Icke godkänt preparat enligt LVFS 2008:1¹
Motiverande läkare/tandläkare		Specifikation
Namn		Preparatets benämning
Sara Doktor		Difterivaccin SSI
Titel och Specialistkompetens (om finns)		Aktiv substans
specialistläkare allmänmedicin		Difteri för grundvaccinering
Telefon	Fax	Läkemedelsform
0907850000	111111	injektionsvätska
Adress till berörd klinik/avdelning/organisation		Läkemedelsstyrka
Hälsocentralen i X-stad		30 IE/dos
		Tillståndsinnehavare (eller motsvarande)
		SSI
e-postadress		Dosering
sara.doktor@regionvasterbotten.se		0,5 ml intramuskulärt
Datum		Totalmängd alt behandlingstid (högst 1 år)

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

140601	1 år
--------	------

Typ av licens		
Enskild licens ¹	Patientens namn	Personnummer
Generell licens ²	Sjukhus och klinik/avdelning eller motsvarande	
	Hälsocentralen X-stad	

Motivering		
Godkända läkemedel saknas	Otillräcklig effekt av godkända läkemedel	Oacceptabla biverkningar av godkända läkemedel
Läkemedlet är godkänt i annat land, ange land		
Läkemedlet är ej godkänt i annat land, eventuell kommentar:		
Behandlingsindikation Grundimmunisering mot difteri		

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat

Grundimmunisering mot difteri där tetanuskomponenten inte är aktuell

¹ Förskrivning på recept till enskild patient.

² Rekvisition till klinik/avdelning eller motsvarande för att tillgodose akutbehov respektive behandling av ineliggande patienter.

Förskrivaren har informerat patienten enligt 25§ personuppgiftslagen om att uppgifterna registreras av Läkemedelsverket, PUL(1998:204)

Motiverande läkare/tandläkare namnteckning
APOTEKET)

Apotekets referensnummer (FYLLS I AV

<p>Vid licensförskrivning av icke godkänt läkemedel</p> <p>Den motiverande läkaren/tandläkaren ansvarar för information till patienten, val av dos samt för framtagande av erforderlig dokumentation till Läkemedelsverket. Produktresumé eller motsvarande dokument ska på begäran bifogas ansökan till Läkemedelsverket. Recept/Rekvisition för licenspreparat skrivs på vanligt sätt och lämnas med motiveringen till apoteket f.v.b. till Läkemedelsverket.</p>	<p>Om motiveringen sänds in direkt till Läkemedelsverket ska apoteket informeras och då göra en ansökan innan ärendet behandlas. Vid bifall tillställs Läkemedelsverkets beslut ansökande apoteket. Vid avslag, samt då kompletterande information krävs innan bifall, meddelas även motiverande läkare/tandläkare.</p>

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Bilaga 2.
Exempel på ifylld licensmotivering för tetanusvaccin

Blanketten skickas till:	Expedierande Apotek - se instruktioner nedan.	Licensmotivering Icke godkänt preparat enligt LVFS 2008:1¹
Motiverande läkare/tandläkare		Specifikation
Namn		Preparatets benämning
sara doktor		Tetanusvaccin SSI
Titel och Specialistkompetens (om finns)		Aktiv substans
specialistläkare allmänmedicin		Tetanusvaccin för grundimmunisering
Telefon	Fax	Läkemedelsform
090-7850000	111111	injektionsvätska
Adress till berörd klinik/avdelning/organisation		Läkemedelsstyrka
X-stads hälsocentral Vaccingatan 90000 X-stad		40 IE/ml
		Tillståndsinnehavare (eller motsvarande)
		SSI
e-postadress		Dosering
sara.doktor@regionvasterbotten.se		1 ml intramuskulärt
Datum		Totalmängd alt behandlingstid (högst 1 år)

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

140601	1 år
--------	------

Typ av licens		
Enskild licens ¹	Patientens namn	Personnummer
Generell licens ²	Sjukhus och klinik/avdelning eller motsvarande	
	Hälsocentralen X-stad	

Motivering		
Godkända läkemedel saknas	Otillräcklig effekt av godkända läkemedel	Oacceptabla biverkningar av godkända läkemedel
Läkemedlet är godkänt i annat land, ange land		
Läkemedlet är ej godkänt i annat land, eventuell kommentar:		
Behandlingsindikation grundimmunisering mot tetanus		

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat

Grundimmunisering mot tetanus där difterikomponenten inte är aktuell

¹ Förskrivning på recept till enskild patient.

² Rekvisition till klinik/avdelning eller motsvarande för att tillgodose akutbehov respektive behandling av inläggande patienter.

Förskrivaren har informerat patienten enligt 25§ personuppgiftslagen om att uppgifterna registreras av Läkemedelsverket, PUL(1998:204)

Motiverande läkare/tandläkare namnteckning
Apotekets referensnummer (FYLLS I AV
APOTEKET)

<p>Vid licensförskrivning av icke godkänt läkemedel</p> <p>Den motiverande läkaren/tandläkaren ansvarar för information till patienten, val av dos samt för framtagande av erforderlig dokumentation till Läkemedelsverket. Produktresumé eller motsvarande dokument ska på begäran bifogas ansökan till Läkemedelsverket. Recept/Rekvisition för licenspreparat skrivs på vanligt sätt och lämnas med motiveringen till apoteket f.v.b. till Läkemedelsverket.</p>	<p>Om motiveringen sänds in direkt till Läkemedelsverket ska apoteket informeras och då göra en ansökan innan ärendet behandlas. Vid bifall tillställs Läkemedelsverkets beslut ansökande apoteket. Vid avslag, samt då kompletterande information krävs innan bifall, meddelas även motiverande läkare/tandläkare.</p>

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.