

Testindragning av covid-19-vaccin

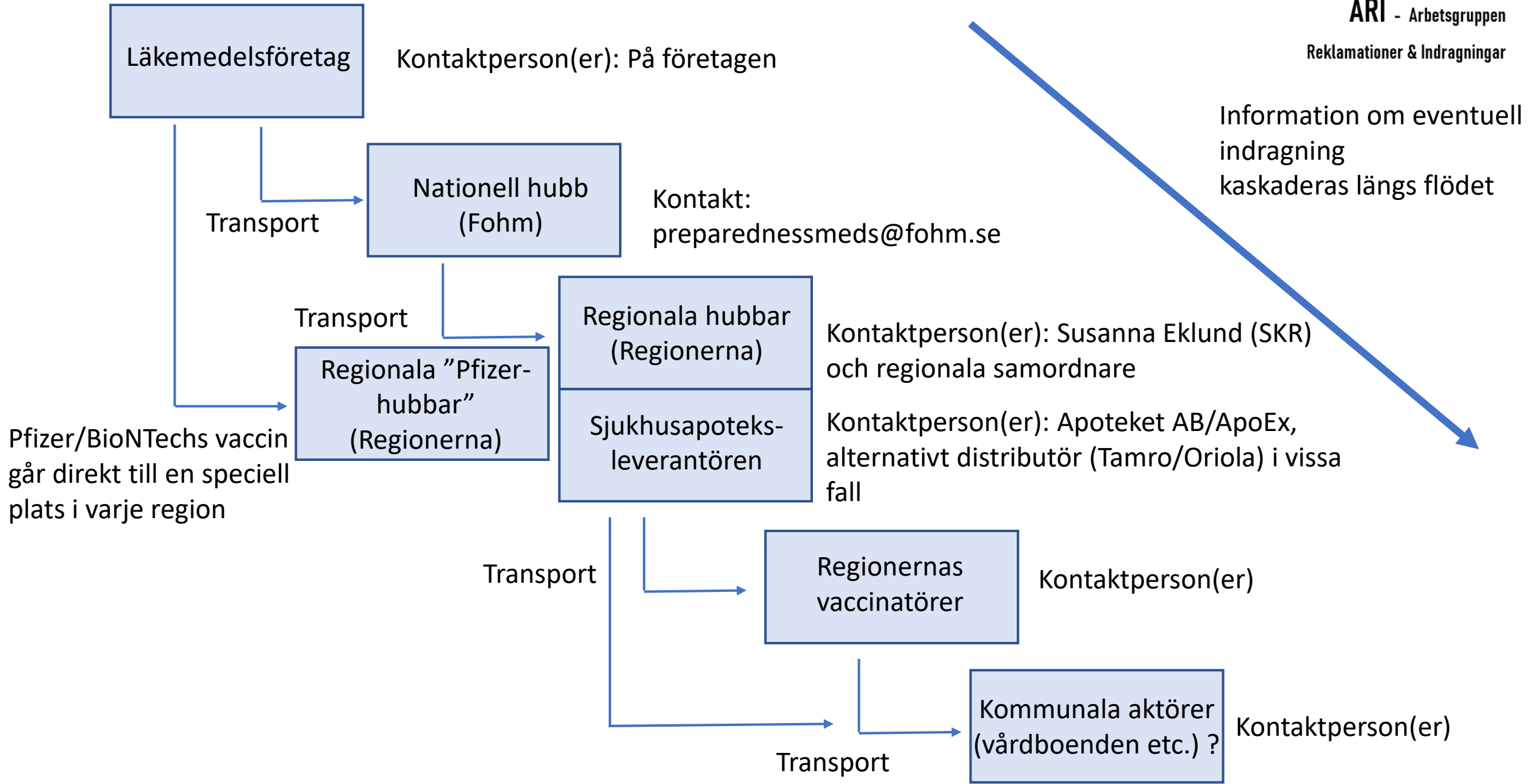
Bengt Mattson, Lif (sekreterare i ARI)

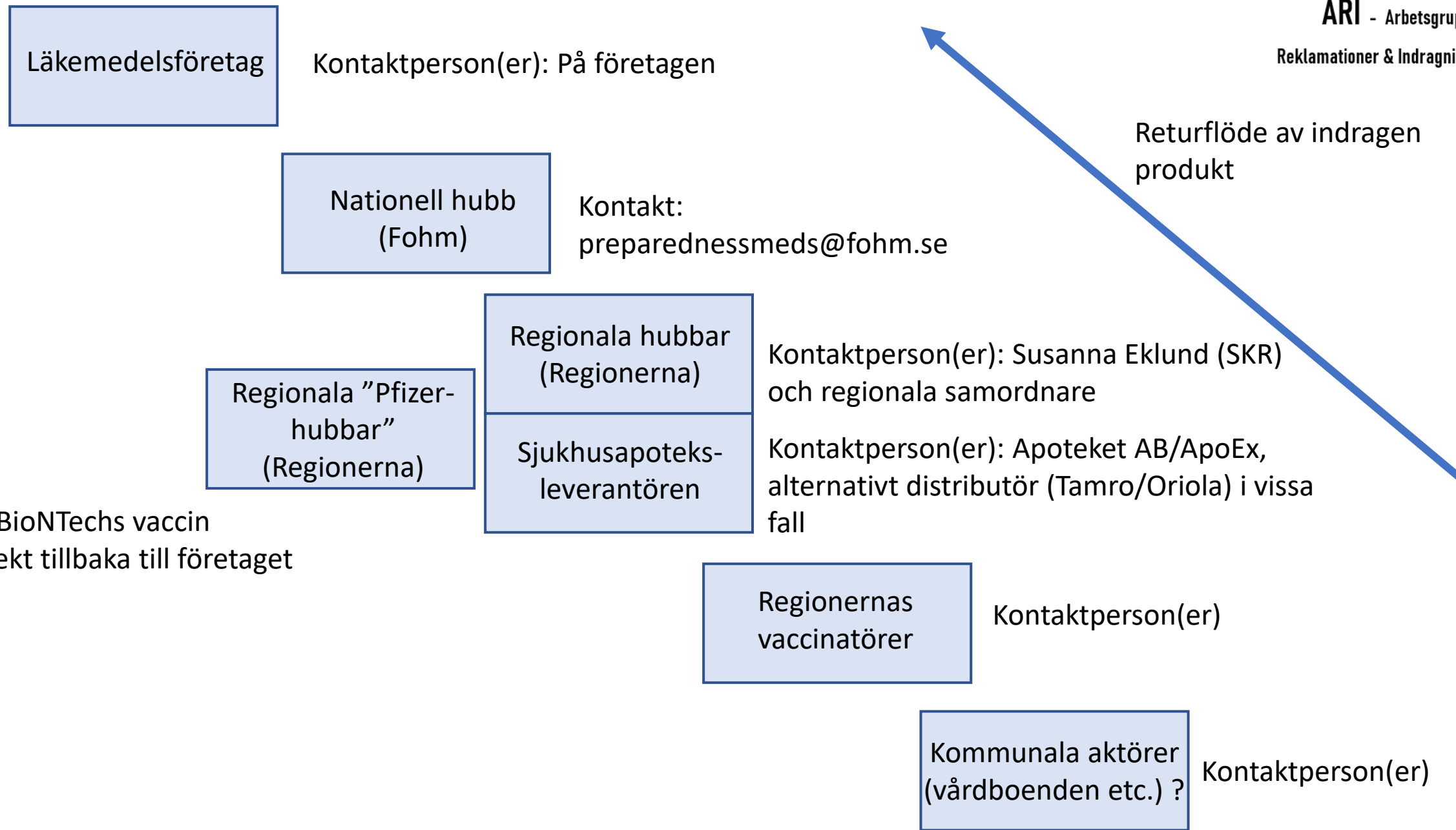
Emmy Johdet, Fohm



Bakgrund

- Enormt stort allmänt och medialt intresse – inget får gå fel!
- Distributionsflöde som skiljer sig från våra vanliga flöden
- Aktörer inblandade i hanteringen som inte vanligtvis arbetar med vacciner och eventuella indragningar
- ARI beslöt att genomföra en test-indragning där framförallt kommunikationsflödet kom att prövas
- Innan testindragningen kunde genomföras behövde
 - distributionsflödet klarläggas
 - indragningsskrivelsen uppdateras i enlighet med gällande flöde
 - kommunikation till alla berörda parter om att det ska genomföras en testindragning, men att inga produkter ska skickas tillbaka





Pfizer/BioNTechs vaccin går direkt tillbaka till företaget

Förberedelser och igångsättning

- Uppdaterad indragningsskrivelse på plats
- 7 utvalda regioner valde i sin tur ut 5 av sina vaccinatörer
- Kommunikation till aktörer i flödet
- 16 juni, 12.00, initierades testindragningen

ARI - Arbetsgruppen
Reklamationer & Indragningar

2021-06-09
Information till Nationella hubben samt alla regionala hubbar och vaccinatörer som deltar i covid-19-vaccinationsinsatsen om en **KOMMANDE TEST-INDRAGNING**

För närvarande pågår den största enskilda vaccinationsinsatsen som genomförs i Sverige och det är viktigt att beredskapen är god vid händelse av att en indragning av covid-19-vacciner från hubbarna och vaccinatörerna skulle behöva genomföras. **För att säkerställa att en indragning ska kunna ske snabbt och kontrollerat önskar de inblandade aktörerna att genomföra ett test av att kommunikationsflödet fungerar längs hela kedjan från vaccinöretag, via nationell hubb och de regionala hubbarna, ut till vaccinatörerna.** Testet avser att se hur snabbt kommunikationen kan spridas ut till alla berörda samt att de åtgärder som ska utföras i enlighet med *Indragningsskrivelsen* (dokumenthuvudet visas nedan) uppfattas korrekt.

Testet genomförs i regi av ARI (Arbetsgruppen för Reklamationer och Indragningar). ARI är ett forum för samverkan mellan läkemedelsföretag, distributörer, apotek, dagligvaruhandel, myndigheter samt hälso- och sjukvård. Gruppen har arbetat under många år med att kvalitetssäkra hanteringen av reklamationer och indragningar av läkemedel samt vacciner.

Testet kommer att genomföras i närtid och endast omfatta

- Den nationella hubben
- Ett urval av regionala hubbar (7 stycken)
- 5 utvalda vaccinatörer per utvald regional hubb

Utvalda regionala hubbar och vaccinatörer kommer att erhålla indragningsskrivelsen från nationell hubb respektive regional hubb och ombeds då agera i enlighet med informationen i skrivelsen. Observera att testet gäller kommunikationsvägarna mellan berörda i distributionsledet och att *inga vacciner ska plockas bort från lager, returneras eller destrueras.*

Frågor besvaras av Folkhälsomyndigheten (preparednessmeds@fohm.se), Susanna Eklund (SKR, | susanna eklund@skr.se) eller Bengt Mattson (bengt.mattson@lif.se)

Enligt uppdrag,
Bengt Mattson, sekreterare i ARI

2021-06-09 För användbarhet: 2021-06-09

TEST Indragning av vaccin för Covid-19

A. Allmänhetligt enligt Regel 10:1 i SFS:2018:1025
B. Enligt föreskrift för vissa godkända eller tillståndslösa läkemedel

A. Rätt

Region	Hubb	Ansvarig	Telefon	Skickat	Skickat till	Skickat från
Region Stockholm	Region Stockholm	Bengt Mattson	08-700 00 00	2021-06-09	2021-06-09	ARI

C. Övrigt

Indragning med tillstånd från berörda aktörer (distributörer)

TEST-indragning av covid-19-vaccin - Testvaccin, batch ABC123



Bengt Mattson

Till Preparednessmeds

Kopia Bengt Mattson



← Svara

↶ Svara alla

→ Vidarebefordra



ons 2021-06-16 12:00



Hej!

Härmed initierar jag testindragningen av covid-19-vaccin ("Testvaccin, batch ABC123"). Detta är en **test av kommunikationsvägarna mellan berörda parter i distributionsledet. Således berörs INTE fysisk produkt.** Efterfrågade aktiviteter av respektive berörda aktörerna framgår av bilagda indragningsformulär.

Med vänlig hälsning/

Bengt Mattson

Lif - Läkemedelsindustriföreningen,

i detta fall representant för det fiktiva företaget Vaccinföretag TEST

Mejl: bengt.mattson@lif.se

Telefon: 073-633 1171



Folkhälsomyndigheten

Testindragning av covid-19-vaccin

Genomförande och slutsatser



Sammanställning händelseförlopp

Händelse	Datum	Tidsangivelse
Fohm emottog test-indragningskrivelsen från Bengt Mattson, Lif	2021-06-16	12:00
Lif mailade den arbetsgrupp (berörda aktörer och myndigheter) som ligger bakom test-indragningen att testet nu är igång	2021-06-16	12:30
Fohm vidarebefordrar test-indragningskrivelsen till nationella hubben	2021-06-16	12:44
Fohm bekräftade mottagande av test-indragningskrivelsen till Lif och till arbetsgruppen genom att informera om att testet satts i rullning	2021-06-16	12:47
Fohm vidarebefordrar test-indragningskrivelsen till berörda PZ-mottagningsplatser	2021-06-16	12:53
Fohm skickade test-indragningskrivelsen till berörda regioners vaccinsamordnare för deras kännedom	2021-06-16	13:24

Sammanställning händelseförlopp

Uppföljning steg-för-steg	Datum	Tidsangivelse
Fohm förtydligar i mail till nationella hubben vilka regioner som berörs av denna riktade test-indragning	2021-06-16	13:10
Den nationella hubben bekräftar att man kommer att vidarebefordra skrivelsen enligt rutin och att man kommer att återkoppla när utskicket har skett till nästa steg i distributionsledet	2021-06-16	13:16
4 anställda på nationella hubben som skrivelsen riktade sig till skickar bekräftelse på att man emottagit mailet. En anställd är på semester enligt automatsvar	2021-06-16	13:19 - 13:29
Den nationella hubben bekräftar att skrivelsen enbart kommer att skickas riktat till berörda regioner	2021-06-16	13:29
Nationella hubben vidarebefordrade meddelade om indragningen till kontaktpersonerna i de 7 berörda regionerna	2021-06-16	14:07
Nationella hubben mailade bekräftelse till Fohm att test-indragningen vidarebefordrats till berörda regioner. Det framgår att hubben vidarebefordrade indragningsskrivelsen kl. 14:06-14:07 till samtliga berörda	2021-06-16	16:19

Sammanställning händelseförlopp

- 5 av 7 regioner genomförde övningen utan problem.
 - En region återkopplade inte självmant, hade svårt att nå 3 av sina utvalda punkter, slutförde inte övningen.
 - En region genomförde övningen i efterhand efter förtydligande av kommunikationsled.
- Djupdykning händelseförlopp region 2, region 6 och region 7.

Region 2 händelseförlopp

Region	Uppföljning steg-för-steg	Datum	Tidsangivelse		Datum	Tidsangivelse
Region 2	Regionens mottagningsplats bekräftar mottagande av mail.	2021-06-16	13:03	Regionens mottagningsplats bekräftar att samtliga berörda enheter som skulle kontaktas nu bekräftat mottagande av skrivelsen.	2021-06-16	14:21
Fohm mailar och frågar vilken tid berörda enheter bekräftade mottagande av skrivelsen.					Datum	Tidsangivelse
					2021-06-17	12:48
Regionen återkopplar: Punkt A bekräftade 13.58 Punkt B bekräftade 13.58 Punkt C bekräftade 13.22 Punkt D bekräftade 13.23 Punkt E bekräftade 13.40 Aktören saknade initialt kontaktuppgifter till 1 enhet men dessa uppgifter togs snabbt fram.				Datum	Tidsangivelse	
				2021-06-17	13:22	

Region 6 händelseförlopp

Region	Uppföljning steg-för-steg	Datum	Tidsangivelse	Datum	Tidsangivelse
Region 6	Fohm påminde om återkoppling per mail.	2021-06-18	12:17	2021-06-22	16:20
			Regionens aktör inkommer med återkoppling. En mottagningspunkt har återkopplat den 16/6-21 kl. 16.23 och ytterligare en den 16/6-21 kl. 15.09. Tre mottagningsplatser har inte återkopplat. En mottagningsplats skickar autosvar.		
				Datum	Tidsangivelse
	Fohm mailar och ber om förtydligade kring kommunikationen med de mottagningsplatser som inte återkopplat.			2021-06-22	20:58
				Datum	Tidsangivelse
	Regionens aktör återkopplar. Man har inte följt upp med de platser som uteblivit med återrapporering. Aktören kommer att se över sina rutiner.			2021-06-23	15:21

Region 7 händelseförlopp

Region	Uppföljning steg-för-steg	Datum	Tidsangivelse		Datum	Tidsangivelse
Region 7	Fohm påminde om återkoppling per mail.	2021-06-18	12:23	Regionens mailsvar från kontaktperson: fick mejlet men har inte haft möjligheter att svara då jag har arbetet till 100% i produktionen denna vecka. Mejllet fick jag i onsdags kl 12:54.	2021-06-18	12:35

	Datum	Tidsangivelse
Fohm mailar och frågar OIM och i så fall vilken tid berörda enheter bekräftade mottagande av skrivelsen.	2016-06-18	12:51

	Datum	Tidsangivelse		Datum	Tidsangivelse
Kontakten svarar: Tyvärr inte mer än att jag cc:ar de samarbetspartners jag har haft. Enligt vad jag förstår är det endast vi i stad X som har tagit emot PZ och sedan har aktör X kommit och hämtat ut aktuella doser varje vecka.	2021-06-18	13:21	Fohm mailar vaccinsamordnaren och ber om återkoppling.	2021-06-21	14:36
Vaccinsamordnaren, du kanske kan svara Fohm?					

Biträdande vaccinsamordnare återkopplar 2021-06-22 .
Regionen har inte initierat testet. Vaccinsamordnaren är på semester och PZ-kontakten har inte varit involverad i diskussionerna kring test-indragningen enligt regionen.
Fohm mailar ursprungsmålet med indragningskallelsen på nytt. Bitr. vaccinsamordnare genomför övningen med de 5 utvalda enheterna med nedan återkoppling 2021-06-22 kl. 13:51:

Hej,
Vidarebefordrade testet kl. 11.47 till fem vaccinatorer som valdes ut tidigare. Återkoppling från dem enligt nedan:

Återkoppling kl. 12.00. Punkt A
Återkoppling kl. 12.02. Punkt B
Återkoppling kl. 12.39. Punkt C
Återkoppling kl. 13.34. Punkt D



Slutsatser

- Kommunikation, två informationsled
 - Kontaktlistor
 - Back-up-kontakt
 - För kännedom till vaccinsamordnarna
- Kvittens
- Sekretess
- Nyttig praktisk övning, bjöd in till att se över rutiner

Uppföljning och åtgärder

- Möte med regionernas vaccinsamordnare
- Redovisning för ARI-gruppen

- Vidare åtgärder

Tack för er uppmärksamhet

- Frågor?