

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 genomförts 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 vaccinföretag, 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 ***Indragningskrivelsen*** (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 indragningskrivelsen 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](mailto:preparednessmeds@fohm.se)), Susanna Eklund (SKR, [susanna.eklund@skr.se](mailto:susanna.eklund@skr.se)) eller Bengt Mattson ([bengt.mattson@lif.se](mailto:bengt.mattson@lif.se))

Enligt uppdrag,  
**Bengt Mattson**, sekreterare i ARI

2021-06-09 Indragningsnummer: 2021-test

För omedelbar åtgärd

**TEST** Indragning av vaccin för Covid-19

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass):  
Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

B. Vaccin

Namn	Läkemedel	Styrka	Fäk. till	Vaccin	KAN/STIK	Batch-/Lotus	Utg. Datum
Testvaccin	-	-	-	-	-	ABC123	08/2021

C. Orsak:  
Testindragning med fokus på kommunikationsvägar mellan berörda i distributionsledet.