

Arbetsgruppens promemoria om användning av jodtabletter i nödsituationer med strålrisk

Social- och hälsovårdsministeriet 2022

Innehåll

Inledning.....	1
Organisering av arbetsgruppens arbete.....	2
Varför och vem behöver jodtablettprofylax vid nödsituationer med strålrisk.....	2
Kärnkraftsolyckor i Finland och närliggande områden och jodprofylax	2
Att ta skydd inomhus är den primära åtgärden för att skydda befolkningen	2
Stora doser radioaktivt jod vid Tjernobylyolyckan orsakade en epidemi av sköldkörtelcancer i Ukraina, Vitryssland och Ryssland.....	3
Osannolikt med betydande stråldoser i sköldkörteln hos barn och unga i Finland.....	3
WHO:s rekommendation för jodprofylax	3
Dosering av jodtabletter för olika åldersgrupper	4
Arbetsgruppens rekommendation om åldersbegränsningar för rekommendationer av jodtabletter	4
Att införskaffa, lagra och distribuera jodtabletter.....	5
Egen beredskap bland befolkningen.....	6
Kommunikation om beredskap för allmänheten.....	6
Arbetsfördelningen mellan myndigheter inom beredskap.....	6
Social- och hälsovårdsministeriet	6
Strålsäkerhetscentralen STUK	7
Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea	7
Räddningsmyndigheter	7

Inledning

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 29 mars 2022 en arbetsgrupp för att fundera på rekommenderad användning av jodtabletter för befolkningen vid nödsituationer med strålrisk. Arbetsgruppen fick som uppgift att planera rekommenderat bruk av jodtabletter vid nödsituationer med strålrisk för olika åldersgrupper med beaktande av olika sjukdomar, planera anvisningar för dosering av läkemedelsjod särskilt för barn samt ge rekommendationer för beredskap som görs på egen hand för hushåll och organisationer. Dessutom var arbetsgruppens uppgift att klargöra arbetsfördelningen mellan myndigheterna gällande användningen av läkemedelsjod och dess anvisningar samt trygga tillgången till och en planmässig distribution av läkemedelsjod vid rätt tidpunkt. Arbetsgruppen beredde en uppdatering av Social- och hälsovårdsministeriets anvisning om reservering och distribution av jodtabletter (15.4.2002 (Dnr 78/02/2001)). Mandattiden för arbetsgruppen var 1.4.2022–15.6.2022.

I denna promemoria presenteras arbetsgruppens synsätt på rekommenderad användning av jodpreparat som en del av att hantera nödsituationer med strålrisk. Som bilaga finns arbetsgruppens förslag för Social- och hälsovårdsministeriet för uppdatering av ministeriets anvisning om reservering och distribution av jodtabletter.

Organisering av arbetsgruppens arbete

Beslutet om att tillsätta arbetsgruppen finns som bilaga för promemorian. Arbetsgruppen samlades 8 gånger under sin mandattid.

Arbetsgruppen har även hör följande sakkunniga som stöd för sitt arbete:

Mika Mäkelä, professor, ansvarig överläkare, specialist inom pediatrik och barnallergologi
HUS Inflammationscentrum, Allergisjukdomar och Helsingfors universitet

Varför och vem behöver jodtablettprofylax vid nödsituationer med strålrisk

Kärnkraftsolyckor i Finland och närliggande områden och jodprofylax

Radioaktiv jod bildas i kärnreaktioner när uran klyvs. I olyckssituationer är det möjligt att radioaktiv jod sprids i miljön, vilket kan orsaka strålbekstrålning i befolkningen, särskilt mot sköldkörteln. Radioaktivt jod som påverkar befolkningens hälsa kan spridas i Finland från inhemska kärnreaktorer samt från kärntekniska anläggningar i närliggande områden i Sverige och Ryssland.

Genom att ta jodtabletter vid rätt tidpunkt kan man betydligt minska på stråldosen i sköldkörteln, som orsakas av isotoper i radioaktiv jod i ett radioaktivt moln. Den optimala tiden för att ta jodtabletter börjar 24 timmar före exponeringen och fortsätter två timmar efter exponeringen. Jodtabletten begränsar den dos som sköldkörteln får ännu sex timmar efter exponeringen. I dessa fall är den preventiva effekten mot stråldosen endast 50 procent jämfört med en jodtablett som tas under den optimala tiden.

Att ta skydd inomhus är den primära åtgärden för att skydda befolkningen

Att ta jodtabletter vid nödsituationer med strålrisk på grund av en olycka i en kärnteknisk anläggning är en sekundär skyddsåtgärd. Den primära skyddsåtgärden är att skydda sig inomhus, vilket effektivt minskar på all exponering för strålning, inte enbart den exponering som orsakas av radioaktivt jod. Att ta en jodtablett kompletterar detta skydd.

Vid ett nedfall som orsakats av en kärnexplosion är skyddsverkan hos jodtabletter betydligt mindre än efter en kärnkraftsolycka. Jämfört med en kärnkraftsolycka frigörs vid en kärnexplosion mycket mer kortlivade och andra radioaktiva ämnen. På grund av detta är andelen radioaktivt jod bland alla radioaktiva ämnen som orsakar exponering mycket mindre.

En ytexplosion orsakar ett radioaktivt nedfall upp till hundratals kilometer från explosionen. Även i dessa fall kan man skydda sköldkörteln genom att ta jod, men hälsoeffekter orsakade av andra radioaktiva ämnen är mycket mer sannolika.

Vid långväga nedfall faller radioaktiva ämnen ner från atmosfären under veckorna efter explosionen. Livsmedelskedjan är den viktigaste exponeringsvägen för långväga nedfall. Med jodtabletter kan man emellertid inte skydda sig mot långvarig exponering, eftersom man endast kan ta två doser. En exponering för jod av detta slag som orsakas av långväga nedfall ska vid behov förhindras genom åtgärder som förhindrar livsmedelskedjan från att kontamineras.

Stora doser radioaktivt jod vid Tjernobylyckan orsakade en epidemi av sköldkörtelcancer i Ukraina, Vitryssland och Ryssland

Det finns mycket begränsade belägg från Polen på förmågan hos jodtablettprofylax som tas vid rätt tidpunkt att förebygga sköldkörtelcancer som orsakas av radioaktivt jod. I Polen delade man ut jod i vätskeform vid rätt tidpunkt för 10 miljoner barn och unga efter Tjernobylyckan. Epidemin med sköldkörtelcancer bland barn och unga som upptäcktes i Ukraina och Vitryssland efter Tjernobylyckan uppstod genom mycket stora stråldoser via komjölk. Mer än 99 % av de drabbade kunde dock botas genom operation.

Osannolikt med betydande stråldoser i sköldkörteln hos barn och unga i Finland

En betydande faktor för uppkomsten av sköldkörtelcancerepidemin i Ukraina och Vitryssland var en inhemsk brist på jod hos barn och unga. Bristen ökade avsevärt sköldkörteldoserna från komjölk bland barn och unga. I Finland är dessa höga stråldoser orsakade av radioaktivt jod, som sköldkörteln får vid kärnkraftsolyckor, bland barn och unga osannolika eftersom exponering via mjölk kan förebyggas effektivt. Dessutom är jodbrist inte vanligt i Finland tack vare jod som tillsätts i maten. I Finland är den mest sannolika exponeringsvägen för radioaktivt jod via andningsvägarna. På grund av detta är det osannolikt att finländska barn och unga skulle få ovan nämnda stora sköldkörteldoser, ens i en allvarlig kärnkraftsolycka. Även joddoser via dricksvatten på grund av ett radioaktivt moln kan förebyggas effektivt genom myndighetsåtgärder.

WHO:s rekommendation för jodprofylax

Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendationer om jod från år 1999 förnyades år 2017 efter Fukushima-olyckan¹. Dessa villkorliga rekommendationer baserar sig på mycket begränsad litteratur och svag vetenskaplig evidens om förmågan hos jodprofylax att förebygga sköldkörtelcancer. Villkorligheten hos WHO:s rekommendation betyder att de positiva effekterna av att ta en jodtablett vid nödsituationer med strålrisk är större än de skadliga. Det finns emellertid inte tydliga bevis på att jodprofylax förebygger sköldkörtelcancer. Säkra bevis på att jodprofylax minskar på sköldkörteldoser vid nödsituationer med strålrisk tillstyrkte emellertid att rekommendationen gavs.

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550185>

WHO rekommenderar att jodtabletter i första hand skulle finnas i hemmet, i andra hand där var barn befinner sig långa tider, det vill säga daghem och skolor. Som det tredje alternativet rekommenderar WHO strategisk lagring inklusive planer för distribution i landet. WHO rekommenderar att varje myndighet som ansvarar för läkemedelsdistributionen till gräsrotsnivå ska kunna svara på allmänhetens frågor om betydelsen av jodprofylax i nödsituationer med strålrisk.

WHO understryker att gravida, ammande, barn och unga är de mest sårbara grupperna, vars jodprofylax ska sörjas för i första hand. WHO rekommenderar inte jodprofylax i befolkningen för personer över 40 år, eftersom man hos vuxna inte hittat samband mellan att få radioaktiv jod och sköldkörtelcancer. Undantaget till detta utgörs av nödsituationspersonal som kan få så stora doser radioaktivt jod att detta kan ha en påverkan på sköldkörtelns funktion.

Dosering av jodtabletter för olika åldersgrupper

Den rekommenderade dosen baserar sig på WHO:s rekommendation.

130 mg kaliumjodid (100 mg jod) för 12–40-åringar och gravida

65 mg kaliumjodid (50 mg jod) för barn i åldrarna 3–12 år

32,5 mg kaliumjodid (25 mg jod) för barn i åldrarna 1 månad–3 år

16,25 mg kaliumjodid (12,5 mg jod) för spädbarn under 1 månad

En engångsdos räcker i allmänhet. I undantagsfall, om strålrisksituationen pågår länge, kan en förnyad dos övervägas. WHO rekommenderar inte upprepade doser för nyfödda, gravida och ammande mödrar i utdragna situationer.

Biverkningar av kaliumjodid är mycket ovanliga. Försiktighet bör iaktas med personer som har sköldkörtelsjukdomar. Hos patienter som använder tyroxin eller andra sköldkörtelhormoner för sköldkörtelns underfunktion är den sköldkörtelskyddande effekten hos kaliumjodid mindre. Kaliumjodid rekommenderas inte för dem som har fått sin sköldkörtel avlägsnad. Personer som lider av överaktiv sköldkörtel, hudceliaki (dermatitis herpetiformis) eller vaskulit i samband med minskade nivåer av komplement (hypokomplementemisk vaskulit) bör inte heller använda jodtabletter som innehåller kaliumjodid.

Allergi relaterad till användningen av kontrastmedel hindrar inte användningen av jodtabletter.

Arbetsgruppens rekommendation om åldersbegränsningar för rekommendationer av jodtabletter

På basis av det som presenterats ovan rekommenderar arbetsgruppen att jodtabletter vid en nödsituation med strålrisk orsakad av en kärnkraftsolycka i fortsättningen ska rekommenderas i **befolkningen för personer upp till 40 år samt gravida kvinnor** för att skydda fostret enligt

WHO:s rekommendationer. I rekommendationen från WHO och franska internmedicinläkare² konstateras att kaliumjodtabletter knappt gör någon nytta för personer över 40 år (exklusive gravida).

Den ovan nämnda åldersgränsen gäller inte för nödsituationspersonal eller den bistående nödsituationspersonal som löper en stor risk för exponering. Dessa personer kan exponeras för så stora mängder radioaktivt jod att det är motiverat att ta jodtabletter, oavsett ålder.

Att införskaffa, lagra och distribuera jodtabletter

I en nödsituation med strålrisk är den mest utsatta gruppen små barn och gravida (foster). På Finlands marknader finns inte något jodpreparat vars dos passar för barn under 3 år. Därför måste skyddet av denna åldersgrupp garanteras med offentlig upphandling. Överlåtande av kaliumjodid med 65 g styrka som lämpar sig för barn under 3 år skulle ske med undantags- eller specialtillstånd beroende på preparatet. Det skulle vara mest ändamålsenligt att använda befintliga anskaffnings- och distributionskanaler för att skaffa och distribuera läkemedelsjod. Under normala omständigheter ansvarar fem upphandlingsringar på frivillig basis för anskaffning av läkemedel till sjukhusen. Universitetssjukhusen för varje specialansvarsområde ansvarar för anskaffningsringens verksamhet. På läkemedelsmarknaden för den öppna hälsovården finns inte någon upphandlingsmekanism, utan läkemedelsföretagen eller importörer riktar preparat till Finland på basis av sina försäljningsstrategier.

Arbetsgruppen föreslår att upphandling och distribution för gravida och föräldrar till barn under 3 år skulle handhas av hälsovården inom välfärdsområdena. Det skulle vara ändamålsenligt att anskaffa och distribuera en 65 mg förpackningsstorlek för kaliumjodid, till exempel en förpackning på 10 tabletter.

Efter att förvaringstiden för förpackningen gått ut (5–10 år) lämpar sig kaliumjodidpreparat som finns på marknaden och i apoteken till personer över 3 år.

Arbetsgruppen rekommenderar inte säkerhetsupplagring av jodtabletter. Det finns flera problem förknippade med distributionen av säkerhetsupplagrade jodtabletter, som gör en tillräckligt snabb och bred distribution av tabletter mycket problematisk vid olyckor. I praktiken skulle det sannolikt inte vara möjligt att dela ut beredskapslagrade jodtabletter i olyckssituationer till den rätta målgruppen. Med hjälp av de distributionsarrangemang som behandlats ovan kan man redan effektivt säkerställa att dem som gynnas mest av jodtabletterna, det vill säga barnfamiljer, har tillgång till dem vid behov. Till och med lyckad distribution vid rätt tidpunkt av säkerhetsupplagrade jodtabletter skulle ha en ringa nytta. Även WHO rekommenderar att lagring av jodtabletter skulle i första hand genomföras hemma eller nära barn (till exempel i skolor). Säkerhetsnyttan förknippad med säkerhetsupplagring av jodtabletter skulle således vara mycket liten jämfört med dess kostnader.

I stället för detta rekommenderar arbetsgruppen att kaliumjodid som används som råvara i jodtabletter lagras i samarbete med inhemska läkemedelsfabriker i situationer som utvecklas långsamt, såsom vid krigshot. Det är enklare att lagra kaliumjodid än färdiga tabletter. Lagringen

² M. Agopianz et al. / Annales d'Endocrinologie 77 (2016) 1–6

gör det möjligt att tillverka jodtabletter i situationer som utvecklas långsamt, där tillgången på råvarorna i jodtabletter är dålig.

Egen beredskap bland befolkningen

Arbetsgruppen rekommenderar egen beredskap för barn över 3 år och vuxna upp till 40 år. Beredskapen skulle genomföras genom att hushållen skaffar jodtabletter från apoteket precis som innan. Hushållen ska regelbundet sörja för sin egen beredskap och upprätthålla preparatförråden genom att förnya gamla lager, på samma sätt som med de andra läkemedlen som används i hushållen.

Det är bra att ha jodtabletter tillgängliga där barn och vuxna upp till 40 år tillbringar längre tid. Att förvara jodtablettlager kan vara lämpligt till exempel i vissa offentliga institutioner, företag och samhällen, såväl som i deras skyddsrum. I detta fall rekommenderar arbetsgruppen att man utser en ansvarsperson för att upprätthålla lämpliga förvaringsförhållanden för läkemedlet, regelbundet uppdatera lagret och köpa läkemedlen.

Kommunikation om beredskap för allmänheten

När man kommunicerar om beredskapsbehoven gällande jodtabletter i hushållen, ska man betona kontinuerlig uppdatering av jodlagren på eget initiativ. På så sätt kan man undvika anskaffningstoppar som avviker från den normala efterfrågan och som läkemedelsförsörjningen omöjligt kan besvara. Inom kommunikationen ska man understryka att jodtabletter endast är en stödåtgärd för den primära skyddsåtgärden, det vill säga att söka skydd inomhus.

Vid särskilda situationer, såsom Rysslands anfall i Ukraina eller kärnkraftsolyckor ute i världen, ska meddelandet om att primärt söka skydd inomhus och om de viktigaste åldersgrupperna för användning av jodtabletter upprepas proaktivt och omedelbart i myndighetssamarbetet. I detta fall skulle en eventuell efterfrågetopp på jodtabletter inte leda till läkemedelsbrist som skulle orsaka ytterligare oro bland befolkningen. Dessutom kunde de kvarvarande lagren inriktas i apotekens rådgivning till hushållen, för målgrupper som behöver beredskapen allra mest, det vill säga barn över 3 år och vuxna upp till 40 år.

Arbetsfördelningen mellan myndigheter inom beredskap

Social- och hälsovårdsministeriet och dess underordnade myndigheter Fimea (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) och Strålsäkerhetscentralen samt räddningsmyndigheterna är nyckelmyndigheter som ger vägledning i frågor som rör beredning av jodtabletter och deras rekommenderade intag.

Social- och hälsovårdsministeriet

Social- och hälsovårdsministeriet ger anvisningar om beredskap gällande jodprofylax och rekommendationer om inriktning av jodprofylaxen.

Vid nödsituationer med strålrisk beslutar kanslichefen vid Social- och hälsovårdsministeriet om att ge en rekommendation om jodprofylax för befolkningen på basis av STUK:s riskbedömning.

Strålsäkerhetscentralen STUK

STUK är expertmyndigheten inom strålsäkerhet. Som en del av sin uppgift bereder STUK en strategi för skyddsåtgärder vid nödsituationer med strålrisk som har publicerats i STUK:s anvisning VAL 1: Skyddsåtgärder i en nödsituation med strålrisk. I denna anvisning har man även listat de riktgivande åtgärdsnivåerna för att ta jodtabletter, som är den uppskattade dosen för oskyddade personer som ges för sköldkörteln, 100 mGy för vuxna och 10 mGy för gravida och personer under 18 år.

Vid nödsituationer med strålrisk ger STUK rekommendationer för behöriga myndigheter om nödvändiga skyddsåtgärder på basis av strålningsituationen, bedömningar av dess utveckling och stråldoser som följer efter.

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Fimea övervakar kvaliteten, säkerheten och tillgängligheten av läkemedel på marknaden, såsom läkemedel som innehåller kaliumjodid, samt aktörerna av den lagliga upphandlingskanalen för läkemedel. Fimeas uppgift är att skapa en lägesbild av tillgången till läkemedel och att kommunicera tillgången till läkemedel baserat på den information som tillhandahålls av aktörerna inom läkemedelsindustrin.

Räddningsmyndigheter

Vid strålningsolyckor ansvarar räddningsmyndigheten för att leda räddningsverksamheten. Beslutet om att rekommendera användning av jodtabletter fattas av kanslichefen vid Social- och hälsovårdsministeriet och kommuniceras till den räddningsmyndighet som ansvarar för ledningen. Räddningsmyndigheten ansvarar för anvisningar och föreskrifter om skydd samt varnings- och myndighetsmeddelanden. Räddningsmyndigheten använder varningsmeddelanden eller andra kommunikationskanaler för att meddela om användningen av jodtabletter samt om att söka skydd inomhus eller evakueringar.

BILAGA: Arbetsgruppens förslag för jodtablettanvisning