

AIC B 06/21. Vejledning om COVID-19-vaccination og raskmelding efter COVID-19-sygdom til luftfartscertificeret personel, gældende for: Piloter, både Class 1, Class 2 og LAPL; Class 3, Cabin Crew og FIS-operatører underlagt Class 2.

(Erstatter AIC B 02/21).

Indledning:

De nye COVID-19-vacciner er alle kun delvist afprøvet før de blev givet betinget godkendelse og flere er fremstillet efter et hidtil uafprøvet teknisk princip.

COVID-19-sygdommen er endnu ikke til fulde kendt og beskrevet, hvorfor særlige foranstaltninger gøres gældende ved raskmelding efter COVID-19-sygdom.

1. COVID-19-vaccination:

OBS: Vær opmærksom på, at der skelnes mellem vacciner, som er godkendt i EU, og alle andre vacciner. Der er væsentlig forskel på reglerne for disse to grupper vacciner. Der vil løbende blive godkendt nye vacciner i EU, hvorfor denne vejledning også løbende vil blive opdateret.

Der skal holdes en funktionsfri periode efter hver injektion af vaccine på grund af, at der relativt hyppigt er bivirkninger til vaccinen. De hyppigste bivirkninger af vaccinerne er efter Lægemiddelstyrelsens oplysninger:

For de tre nu godkendte vaccinar (Pfizer-BioNTech, Moderna, Astra) gælder:

- Smerter og hævelse på injektionsstedet
- Træthed
- Hovedpine
- Muskel- og ledsmerter
- Kulderystelser
- Feber

For Modernas og AstraZenecas vacciner tillige:

- Hævede eller ømme lymfeknuder under armen
- Kvalme og opkast

For AstraZenecas vaccine desuden:

- Sjældne tilfælde af hudkløe og udslæt

For de tre (3) vaccinefabrikater, som dags dato (2021-0-15) er betinget godkendt til anvendelse i EU (Pfizer-BioNTech, salgsnavn "Comirnaty", og "COVID-19 Vaccine Moderna" samt "COVID-19 Vaccine AstraZeneca") gælder samme regel: Der er forskel i observationstid efter hver vaccinationsinjektion alt efter om der arbejdes i multi-crew konfiguration eller i single-crew-konfiguration.

- Der skal iagttages mindst 48 timers "grounding" efter hver vaccinationsindsprøjtning, hvis der fungerer i to-pilotsystem/multi-crew/flere tjenstgørende ATCO- system.
- Der skal iagttages mindst 96 timers "grounding", hvis der fungerer som single pilot/single crew/single ATCO/Single FIS.
- For Class 2-flyvning gælder "grounding" efter ovenstående regler for piloter.
- For alle klasser gælder, at "grounding" forlænges, så længe der er gener efter vaccination ud over lettere ømhed/hævelse ved indstiksted.

• Yderligere skal iagttages, at en der for erhvervsflyvning i "dual cockpit" af EASA er pålagt den operative begrænsning, at når den ene pilot påbegynder flyvning 48 timer efter vaccination, må den anden pilot ikke være vaccineret inden for seneste 7 døg.

For vacciner, som IKKE er godkendt i EU, er en generel forholdsregel pålagt: Her gælder 30 (tredive) dages grounding efter vaccination. De mest kendte af disse er: Den russiske "Sputnik V", den kinesiske "Sinovac" samt vacciner under udvikling fra Johnson & Johnson, Novavax, CureVac og Sanofi.

OBS: I EU-landet Ungarn vaccineres med de ikke-EU-godkendte "Sputnik V" og "Sinovac", hvorfor 30 dages grounding efter vaccination vil være krævet.

OBS: I Mellemøsten, Fjernøsten, Rusland, Belarus, Mellemøsten og Afrika anvendes i høj grad vacciner, som ikke er godkendt i EU, hvorfor 30 dages grounding efter vaccination vil være krævet.

Vær derfor opmærksom på hvilken vaccintype der bliver tilbudt, hvis man tilbydes vaccination i et ikke-EU-land eller i et EU-land, hvor vacciner, som ikke er godkendt af EU-kommissionen tilbydes.

Vær også opmærksom på, at når en ny vaccine er godkendt af Det europæiske Medicin Agentur (EMA) og derefter af EU-kommissionen, vil reglerne for sygdommelding som følge af vaccination være de 96 hhv. 48 timer som oven for beskrevet, idet vaccinen så regnes for europæisk kvalitetssikret.

COVID-19-vaccinen, som kun kræver en enkelt injektion fra Johnson & Johnson forventes godkendt af EU-kommissionen medio marts 2021 og vil så være omfattet af 96/48-timersreglen.

Ved tvivl: Kontakt flyvelæge.

2. Raskmelding efter COVID-19-sygdom:

Hvis indehaver af en medicinsk godkendelse bliver ramt af Covid-19 sygdom, skal certifikathaveren kontakte AME (flyvelæge) for raskmelding, før certifikathaver igen kan udøve privilegierne i sit certifikat jf EU Forordning 1178/2011 MED.A.020 (b)(4) og (c) og Forordning 2015/340 ATCO MED.A.020 (b)(4).

EASA har udgivet følgende retningslinjer vedrørende raskmelding: Ved raskmelding efter COVID-19-sygdom skelnes overordnet mellem tre slags sygdomsforløb:

- 2.1) Ingen symptomer (= opdaget ved positiv test uden reel mistanke om aktuel eller tidligere COVID-infektion)
 - 2.2) "Godartet" sygdom (= sygdom med symptomer men uden hospitalsbehandling)
 - 2.3) Moderat og svær sygdom (= sygdom som er hospitalsbehandlet)
- Til alle raskmeldinger kræves, at data fra Sundhed.dk for perioden med sygdom, og i tilfælde af behandling fuld journal for forløbet, fremlægges.

Ad 2.1) Raskmelding kan foretages af AME (flyvelæge) tidligst 14 dage efter den positive test blev taget og forudsat at helbredet er godt og uden at der stilles krav om fornyet, negativ PCR-test. Raskmeld-

ing kan som regel foregå telefonisk.

Ad 2.2) Raskmelding kan foretages af AME:

- Tidligst 7 dage efter symptomfrihed (for praktiske formål er smagsforstyrrelse ikke inkluderet, da smagsforstyrrelse kan vedvare i måneder efter overstået sygdom, medens fatigue-symptomer, feber, kortåndethed og lugtesans skal være restitueret), uden fornyet PCR-test men altid med vurdering af psykisk tilstand.

Og

- Tidligst 14 dage efter første positive test eller symptomers fremkomst.

Og - hvis der har været åndedrætssymptomer:

- Efter kontrol-CT/røntgenoptagelse af lunger, hvor der IKKE findes følger af lungebetændelse.

Og

- Undersøgelse hos AME.

Ad 2.3) Raskmelding kan kun ske i et flyvemedicinsk center og kun efter gennemførelse af klinisk undersøgelse, lungefunktionstest, kontrol-CT-røntgenoptagelse af lunger, almindelig neurologisk screening (dog ikke obligatorisk hos specialist – se dog Nota Bene), hjerterun-

dersøgelse inklusive obligatorisk arbejds-EKG (hvor effekt på Bruce 4 /10 METs skal opnås, og blodets iltmætning måles under arbejde). Desuden skal psykisk helbred beskrives og – selvfølgelig – være tilfredsstillende.

Der raskmeldes som udgangspunkt for kortere tid (TML) og kræves fornyet vurdering i AeMC efter genoptagelse af flyvning.

Nota Bene:

Et moderat eller sværere COVID-19-sygdomsforløb vil give risiko for alvorlig psykisk belastning.

(COVID-)lungebetændelse med iltmangel og iltbehandling og – især – behandling i respirator vil med stor risiko kunne medføre psykiske og cognitive gener.

Derfor vil alle, som har været respiratorbehandlet, skulle evalueres af psykolog/neuropsykolog før raskmelding, og alle, som har været iltbehandlet, vurderes grundigt for psykisk påvirkning på grund af risiko for længerevarende cognitive gener og forøget risiko for udvikling af depressive symptomer.