

RenaRum

BRANSCHTIDNINGEN OM RENHET OCH HYGIEN

Månadens produkt

Mätutrustningar

– vad vill vi mäta?



Månadens tema

Framtidens Läkemedelshantering

Per-Erik ser allt du inte ser

Är din luft funktionsduglig? Tillsammans med sina kollegor erbjuder Per-Erik Karlsson närmare 70 års samlad erfarenhet av luftmätningar i sjukhus-, labb- och industrimiljöer. Vill du veta vad som finns i luften så är det oss du ska prata med. Läs mer på myair.se



MyAir Test
and Validation

Patientens skydd mot luftens bakterier

Skapa en steril zon kring sårområde och instrument och uppfyll nu gällande **hygienklass 3**.

Med ett riktat ultrarent luftflöde skyddar **Operio** både sårområde och sterila instrument mot luftburen smitta och bakteriebärande partiklar.

Komplettera med steriltbordet **SteriStay** för ett komplett skydd för all steril utrustning.



Infektionsstatistik från Drammens sjukhus i Norge visar **INGEN** djup infektion på 2000 utförda operationer under 2018-2020. De använder både **Operio** och **SteriStay** sedan 2015 i kombination med omblandande ventilation.



Besök även gärna vår hemsida för att se den senaste studien från bland annat Karolinska Universitetssjukhusets Neuroklinik samt videon som beskriver tekniken i sin helhet.

www.toulmeditech.com

INNEHÅLL

NR 6
2025



Branschtidningen *RenaRum* ingår som en del i nätverket *Rentforum.se*.

Rentforum.se är en samlingspunkt för alla som arbetar med renhet och hygien.

Rentforum.se påtar sig inget ansvar för full ständigheten i dokumentet eller för direkt eller indirekt skada av vad slag det må vara, som grundar sig på detta dokument. Materialet får inte mångfaldigas utan medgivande från *Rentforum.se*.

CHEFREDAKTÖR OCH ANSVARIG UTGIVARE

Matts Ramstorp
matts@rentforum.se
Mobil: 0708 – 13 05 65

GRAFISK FORM OCH LAYOUT

www.lime.nu

ANNONSER

Binh Tan
binh@rentforum.se
0708 – 25 44 77

KONTAKT

Rentforum AB
Norrbacksgatan 19
216 24 Malmö
Telefon: 040-13 82 50

Publikationen: *Renarum*
(Online) har tilldelats
ISSN 20034881



Ledare

sid 4

Nyheter

sid 9–21

Månadens tema
FRAMTIDENS
LÄKEMEDELSHANTERING

sid 23–27

Månadens produkt
MÄTUTRUSTNINGAR
– VAD VILL VI MÄTA?

sid 28–29

Nyheter

sid 30–37

*Följ oss på Twitter
och LinkedIn!*



Tema ...

... Renrum 2025 är bara fem månader bort. Anmälningssidan är öppen med fantastiska rabatter, programmet börjar ta form och utställningen fulltecknad, med andra ord – Det är dags att säkra din och dina kollegors plats den 25 – 26 november.

Dags att hylla renrummet!

I den ständigt utvecklande världen av vetenskap, teknik och produktion har renrummet etablerat sig som en oundgänglig komponent. Dessa styrda och kontrollerade miljöer, där partikelmängden i luften hålls på extremt låga specificerade nivåer, är avgörande för att säkerställa kvalitet, säkerhet och funktionalitet inom en mängd olika branscher.

Från tillverkning av mikroelektronik och läkemedel till avancerad forskning och rymdteknik – renrummets användningsområden är lika breda som de är kritiska. Inom läkemedelsindustrin är renrummet en förutsättning för att producera sterila produkter som vacciner och injektionslösningar, där minsta förorening kan få förödande konsekvenser för patienthälsan. På samma sätt är renrummet avgörande för halvledarindustrin, där tillverkning av mikroprocessorer med allt mindre strukturer kräver en miljö fri från även de minsta

partiklar som kan förstöra en hel krets.

I en värld där precision och renhet blir allt viktigare, kommer renrummet att fortsätta spela en central roll. Det är en tyst hjälte som arbetar i bakgrunden, men vars bidrag är grundläggande för framsteg inom medicin, teknik och många andra områden som formar vår framtid.

I detta nummer av RenaRum

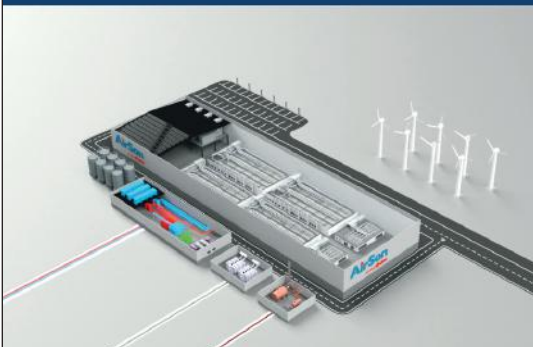
Detta sista nummer innan sommarledigheten behandlar bland annat tillverkning och hantering av läkemedelsprodukter. Jag öppnar dörren mot framtiden en aning för att visa på vad vi troligen kommer att se inom detta ämnesområde inom kort.

Jag och alla på Rentforum.se som tillsammans gör branschtidningen RenaRum önskar en skön och avkopplande sommar! Vi ses på nytt i augusti.

*Med vänliga hälsningar,
Matts*



• Renrum • VVS-Projektering • Energi



AirSon Engineering AB utför entreprenader och rådgivning inom energi, installationsteknik och kontrollerat inneklimat. Vi projekterar och bygger kundanpassade renrumslösningar.

Vårt fokus ligger på installationstäta projekt med höga krav och snäva toleranser.

☎ 0734-72 19 67

✉ william.lofquist@airson.se

🏠 www.airson.se

AirSon
powered by **e-on**



Assemblin
- your complete cleanroom partner.

Complete partner from consulting and planning to the turnkey delivery and qualification of your cleanroom facility.

cleanroom@assemblin.se
assemblin.se/cleanroom

Clean Plus

Assemblin



- Onlinekurs när det passar er -

Mikrobiologi för icke-mikrobiologer - Steg 1

SEK 1 590:- ex. moms per kurslicens

Rabatt vid beställning av 5 eller fler kurslicenser



Clean Education

www.mcleaned.com





Vita

Halton Vita Lab lösningar

Luftflödeshanteringssystem för alla typer av dragskåp och kontroll av luftflödet i laboratorierum

- Unik dubbel sensorstyrning
- Energibesparingar tack vare ECO-läge i dragskåp
- Fjärrstyrning av systemet
- Användarvänliga touchpaneler
- Förbättrad tillförlitlighet och flexibilitet genom att upprätthålla det statiska trycket i frånluftskanalen trots förändringar i luftflödet

Vill du veta mer: www.halton.com



Titta på denna
animeringen
av Halton Vita
Lab lösning

2i Digital Aerosol Photometer



The most advanced, innovative and user friendly digital aerosol photometer available today, the 2i is portable, yet rugged, and the ideal instrument for in-situ filtration system integrity testing. The iProbe, a handheld scanner with local LCD display and controls, enables the operator to change settings without stopping to adjust the base unit, minimizing downtime.



Applications

- Independent filter certifiers
- Nuclear facilities
- Pharmaceutical manufacturers
- Medical facilities & cleanrooms
- Biosafety cabinets & fume hoods

Key Features and Benefits

- Lightweight, portable and rugged digital photometer
- Large 4.3 in. LCD screen to display critical information
- iProbe (optional) with 12 ft cable, ideal for scanning hard to reach filters. Has all the key functionality of the main unit, minimizing downtime.
- User settable aerosol noise suppression for more stable aerosol measurements
- Printer (optional) available for reporting
- 2i-N models include a sealed sample train, enables safe removal and replacement of contaminated sampling components
- 2i-N models are compatible with ASME N511, ASME 510, ASME 509 and ASME AG-1

Återförsäljare



MyAir Test and Validation

Sälj och servicecenter i Norden.

Vi utför försäljning, service och kalibrering.

www.myair.se

Tips! Få bästa priset i juni*



Nordens ledande renrumsaktivitet

Se ämnen och
priser på

 [Rentforum.se](https://rentforum.se)

Under 2 heldagar får ni

- Lyssna på högaktuella föreläsningar
- Träffa leverantörer i utställningen
- Nätverka med andra deltagare

Tema Renrum 2025

25 - 26 november | Upplands Väsby

* Fullständiga villkor gäller, alla priser är exklusive moms
Läs mer på rentforum.se/tema-renrum/anmalan

Forskare från Chalmers tekniska högskola och Harvarduniversitetet i USA, har visat att en combination av två lipoproteinmarkörer som mäts i ett enkelt blodprov kan ge mer exakt information om individers risk för hjärtinfarkt än nuvarande blodprov för att mäta kolesterolnivåer. Ett byte av metod kan potentiellt rädda liv.
Fotograf: Chalmers University of Technology | Unsplash | Marco J Haenssger

Enkelt test

kan bättre förutsäga risken för hjärtinfarkt

Blodprov som mäter kolesterolvärdet har använts i nästan 60 års tid och har hittills varit det bästa sättet att identifiera personer med hög risk för att drabbas av hjärt-kärlsjukdom. I en ny studie, ledd av Chalmers tekniska högskola och Harvard-universitetet i USA, har forskare visat att ett enkelt test som i stället undersöker nivåer av två lipoproteinmarkörer i blodet kan ge mer exakt information om individens risk. Det gör att metoden har god potential att rädda fler liv.

Enligt Världshälsoorganisationen, WHO, är den främsta dödsorsaken ur ett globalt perspektiv olika hjärt-kärlsjukdomar. Dessa sjukdomar kan förebyggas genom livsstilsförändringar som rör rökning, matvanor och fysisk aktivitet. Individer

med förhöjd sjukdomsrisk bör därför upptäckas så tidigt som möjligt för att effektiva förebyggande åtgärder eller behandling ska kunna sättas in.

”Det här är den största studien i sitt slag och för första gången har vi visat betydelsen av tre

huvudgrupper av lipoproteiner när det gäller potentiell risk för hjärtinfarkt”, säger Jakub Morze, försteförfattare till studien och postdoktoral forskare vid Chalmers.

Bra och dåligt kolesterol

Högt kolesterolvärde i blodet är en viktig indikator för hjärt-kärlsjukdom och är också en riskfaktor som går att påverka. Kolesterol är fettliknande substanser i blodet som behövs för att uppbyggnad av celler och produktion av vitaminer och hormoner i kroppen. När värdet är för högt kan kolesterolet



Jakub Morze, postdoktoral forskare inom precisionsbaserad hjärt-kärlmedicin (Precision Cardiovascular Medicine), institutionen för life sciences, Chalmers tekniska högskola
Fotograf: Chalmers University of Technology | Anna Danielewicz

ansamlas i blodkärlens väggar och bilda så kallat plack. Om plack lossnar från kärlväggarna kan en blodpropp bildas och hela kärlet kan täppas till. Det kan leda till en hjärtinfarkt eller stroke.

Kolesterol och andra fetter transporteras genom blodet med hjälp av specialiserade partiklar som kallas lipoproteiner, som delas upp i fyra grupper. Tre av grupperna har ett protein på ytan som heter apolipoprotein B (apoB). Höga nivåer av dessa lipoproteiner kan leda till kolesterolavlagringar i blodkärlen och det kolesterol som de transporterar kallas därför ofta för "dåligt kolesterol". Den fjärde huvudgruppen av lipoproteiner hjälper i stället till att transportera bort överflödigt kolesterol från blodet tillbaka till levern och detta kallas ofta "det goda kolesterolet".

Mäter lipoprotein

I stället för kolesterol

När läkare ska bedöma risk för hjärt-kärlsjukdom behöver de undersöka om halten av "dåligt

kolesterol" är högt nog för att vara skadlig. Idag mäts det genom blodprov där man undersöker koncentrationen av kolesterolpartiklar. Då kolesterol inte kan röra sig i kroppen utan att transporteras av lipoproteiner har forskarna i den nya studien i stället fokuserat på koncentrationen av de lipoproteiner som bär "dåligt kolesterol" – enligt hypotesen att det troligen ger en bättre indikation på framtida risk för hjärtinfarkt.

"Tidigare var det oklart om två patienter med samma värde av "dåligt kolesterol" men med variationer när det gäller bärarproteinernas egenskaper har samma risk för hjärtinfarkt. Målet med vår studie var att bestämma vikten av dessa olika parametrar", säger Jakub Morze.

Antalet lipoproteiner spelar störst roll

Forskarna analyserade blodprov från över 200 000 personer, där man inte hade observerat några tidigare hjärt-kärlsjukdomar, från den brittiska biomedicinska

Mer om forskningsstudien

>> I studien *ApoB-containing lipoproteins: count, type, size, and risk of coronary artery disease*, publicerad i *European Heart Journal*, observerade och analyserade forskarna data från mer än 200 000 personer, från UK Biobank, som inte hade tidigare observerade hjärt-kärlsjukdom. Forskarna använde en teknik som kallas NMR-spektroskopi, även kallad kärnmagnetisk resonansspektroskopi.

Forskarna bakom studien är: Jakub Morze, Giorgio E Melloni, Clemens Wittenbecher, Mika Ala-Korpela, Andrzej Rynkiewicz, Marta Guasch-Ferre, Christian T. Ruff, Frank B. Hu, Marc S. Sabatine och Nicholas A. Marston

Under studien var forskarna aktiva vid följande lärosäten: Chalmers tekniska högskola och Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet, SGMK University, Polen; Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, USA; University of Oulu and Biocenter Oulu, Finland; University of Eastern Finland; University of Copenhagen, Denmark; Harvard T.H. Chan School of Public Health, USA.

databasen UK Biobank. I studien tittade man på antal och storlek på olika lipoproteiner. De undersökte speciellt de lipoproteiner som innehåller proteinet apoB, som finns i strukturen hos alla bärare av "dåligt kolesterol". Genom att följa deltagarna i upp till 15 år kunde man undersöka vilka mönster i typer och storlek hos lipoproteiner som kan kopplas starkast till framtida hjärtinfarkter. Nyckelresultat

utvärderades i en stor svensk studie kallad Simpler.

”Vi upptäckte att apoB är den bästa markören när man undersöker risk för hjärtinfarkt eftersom apoB visar på det totala antalet partiklar av ”dåligt kolesterol” och ger ett mer exakt test än standardmetoder för mätning av kolesterol. Detta betyder inte att konventionella tester är ineffektiva, de fungerar generellt väl. Men hos ungefär en av tolv patienter kan standardtester undervärdera risken för hjärtinfarkt. Det är viktigt att ta med i beräkningarna då 20 till 40 procent av alla förstafall av hjärtinfarkt har dödlig utgång. Genom att byta till apoB-test kan vi potentiellt rädda liv”, säger Jakub Morze.

Ytterligare en nyckelmarkör

Forskarna drog slutsatsen att det totala antalet lipoproteiner som bär ”dåligt kolesterol” är den viktigaste faktorn när man bedömer risk för hjärtinfarkt. Andra faktorer, såsom storlek och typ av lipoprotein, påverkar inte den potentiella risken.

Studien visade dock att ännu ett lipoprotein borde mätas; lipoprotein(a), som också transporterar ”dåligt kolesterol”. Koncentra-



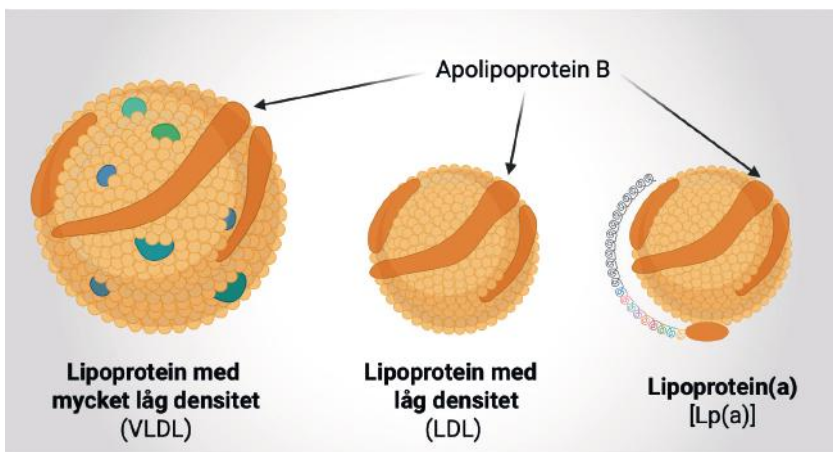
Clemens Wittenbecher, forskarassistent i precisionsmedicin och diagnostik, institutionen för life sciences, Chalmers tekniska högskola. Fotograf: Chalmers University of Technology Martina Butorac

tioner i blodet av detta lipoprotein är genetiskt kopplat hos de flesta individer och utgör endast en procent av alla lipoproteiner som bär på ”dåligt kolesterol”. Men hos vissa individer kan man se extremt höga halter av lipoprotein(a), vilket kan kopplas till avsevärt förhöjd risk för hjärtinfarkt.

”Våra resultat visar att mätning av apoB-partiklar så småningom kan ersätta standardtest vid mätning av kolesterolvärden i blodet, både inom forskning och sjukvård. För att få en avsevärt bättre bild av lipidrelaterad risk

för hjärtinfarkt måste man även mäta nivåerna av lipoprotein(a). Blodprover för dessa två markörer finns kommersiellt tillgängliga och är billiga och enkla att börja använda”, säger Clemens Wittenbecher, en av studiens författare och forskarassistent i precisionsmedicin och diagnostik vid Chalmers. •

Källa: Chalmers



Tre typer av ”dåligt kolesterol” som alla innehåller lipoproteinet apoB som en viktig del av strukturen. Fotograf: Bild: Chalmers tekniska högskola | Jakub Morze

Chalmers

>> Chalmers tekniska högskola i Göteborg forskar och utbildar inom teknik och naturvetenskap på hög internationell nivå. Universitetet har 3 100 anställda, 10 000 studenter och utbildar ingenjörer, arkitekter och sjöbefäl.

Med vetenskaplig excellens som grund utvecklar Chalmers kompetens och tekniska lösningar för en hållbar värld. Genom globalt engagemang och entreprenörsanda skapar vi innovationskraft, i nära samarbete med övriga samhället.

Chalmers grundades 1829 och har än idag samma motto: Avancez – framåt.

Renrumsprodukter från Ninolab

NINOLAB
60
— 1965-2025 —



Vi erbjuder moderna och attraktiva LAF-lösningar: ett standardsortiment, och ett sortiment av skräddarsydda lösningar som med hjälp av våra erfarna LAF-designers skapas efter kundens önskemål.

Standardsortiment:

Vårt standardsortiment omfattar Klass I, II och III samt sterilbänkar. Skandinavisk design med smarta lösningar såsom marknadens lägsta höjd, vilket gör att de populära höj- och sänkbara stativen kan användas trots låga takhöjder. Vi erbjuder även ett Industri-/specialsortiment, kontakta oss för mer information.

Säkerhetsbänk Klass II

Tack vare bänkens låga höjd säkras det viktiga 30 cm säkerhetsavståndet som måste finnas ovanför en friblåsande bänk för att behålla personskyddet. Även möjlighet till ventilationsanslutning blir enkel tack vare att nordiska kunder vill ha arbetsytan på 90 cm över golvet i enlighet med dagens byggstandard, samma som arbetsbänkarna i labbet och diskbänken hemma etc. Utöver detta har bänkarna lågt ljud och starkt reflexfritt ljus.

Nya Forma CO₂-inkubatorer för renrum!

180°C 12 log sterilisering, kontinuerlig HEPA-filter filtrering, helt ytterhölje rostfritt stål för minimerade partikelutsläpp och förbättrad rengörbarhet allt i enlighet med GMP-krav.



Partikelräknare Met One 3400+

Partikelstorlekar: 0.3-100 µm. Luftflöde: 28,3, 50 eller 100 liter/min. Drifttid batteri: upp till 9,75 timmar. Inbyggd SOP enligt ISO14644 och EU-GMP. Inbyggt nätverk (WiFi & RJ45) för åtkomst via webbläsare.



Partikelräknare Met One HHPC+

Modeller med två till sex kanaler. Partikelstorlekar: 0.3-10 µm. Luftflöde: 2,83 liter/min. Drifttid batteri: upp till 10 tim. Export av data via USB eller Ethernet.



Bänk-TOC QbD1200+ för labbet

TOC-analysator designad för att göra testningen enkel, reproducerbar och intuitiv. Den erbjuder förenklad validering och rapportering och är utformad för att stödja 21 CFR Part 11-krav och följa globala farmakopéer som USP, JP, EP, IP, KP & ICH samt arbetar med en digital infraröd sensor med automatisk korrigering av drift.

Online-TOC analysator

För PW och WFI i mätområdet 0.5 till 2 000 ppb. Helt kompatibel med de inom läkemedelsindustrin förekommande farmakopéerna USP, EP och JP. "Single cell-tekniken", som innebär en komplett oxidation via UV av provvolymen i mätcellen, ger säkra och stabila TOC-mätningar utan påverkan av flöden och tryck.



ab ninolab

08-590 962 00
info@ninolab.se
www.ninolab.se

NYHET!

Vi har lanserat
vår webshop –
shop.ninolab.se



90 miljoner till doktorandprogram i regenerativ medicin och ATMP

Av Åsa Hansdotter

Lunds universitet har tilldelats EU-bidrag på 90 miljoner kronor för ett nytt internationellt doktorandprogram inom regenerativ medicin och avancerade terapiläkemedel. Målet är att stärka miljön för regenerativa medicin och ATMP i Europa och underlätta samarbetet mellan forskning och klinisk tillämpning.

Det började som en idé på Lunds Stamcellscentrum att utbilda en ny generation experter inom regenerativ medicin och avancerade terapiläkemedel med potential att revolutionera sjukvården. Efter två års satsningar och ett 240 sidor långt ansökningsdokument, har Lunds universitet erhållit anslag från Marie Skłodowska-Curie Actions, en del av EU:s forsknings- och innovationsprogram

Horisont Europa. Till hösten 2026 startar det nya internationella doktorandprogrammet, RAMP-UP. ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) är ett nytt sorts läkemedel baserat på celler, gener eller vävnad. Det har potentialen att bota allvarliga genetiska sjukdomar, cancersjukdomar, degenerativa sjukdomar som Parkinsons och mycket mer där traditionella läkemedel idag inte räcker.

Akademien, sjukvården och industrin

”Programmet erbjuder en internationell miljö där 55 doktorander, varav 25 vid Lunds universitet, får möjlighet att arbeta över disciplingränser mellan akademien, sjukvården och industrin. Därmed utbildar vi nästa generations forskare och experter inom detta snabbt växande område”, säger Mattias Magnusson, föreståndare för RAMP-UP vid Lunds forskarskola i stamcellsbiologi



Cell and Gene Therapy Core Facility
Foto: Johan Persson

och gruppleddare vid Stamcellscentrum, Lund universitet.

Samarbete med Leiden, Hannover och DTU

Förutom Lunds universitet,

ingår i samarbetet även Leiden University i Nederländerna, Hannover Medical School i Tyskland och Danmarks Tekniske Universitet. Dessutom medverkar ett nätverk med 27 industripartners, regulatoriska myndigheter, Region Skåne och Skånes universitetssjukhus.

”Det händer så mycket spännande inom ATMP-området just nu och det finns ett starkt engagemang för att etablera nya samarbeten och överbrygga gränser mellan olika fält, universitet och länder. Så trots att det blev en lång process har det varit en positiv anda hos alla våra parter i detta initiativ”, säger Marie Jönsson, Grant Manager vid Stamcellscentrum, Lunds universitet.

Doktorander från olika ämnesområden uppmanas söka

Eftersom programmet är multidisciplinärt är det inte bara medicinska doktorander

RAMP-UP

>> RAMP-UP-programmet (Regenerative Medicine and Advanced Therapy Medicinal Products – United for PhD Excellence) är ett internationellt MSCA-CoFund doktorandprogram initierat av Lunds Stamcellscentrum, finansierat av det strategiska forskningsområdet StemTherapy, vid Lunds universitet, tillsammans med Leiden University Medical Center, Danmarks Tekniske Universitet och Hannover Medical School samt 27 samarbetspartners.

Horisont Europa

>> Marie Skłodowska-Curie Actions (MSCA) är en del av EU:s forsknings- och innovationsprogram Horisont Europa och har som syfte att främja forskarkarriärer genom internationella, tvärvetenskapliga och tvärssektoriella initiativ. RAMP-UP är Lund universitets tredje koordinerade MSCA-COFUND i Horisont Europa, vilket gör LU till ett av de tre mest framgångsrika universiteten i Europa inom COFUND-instrumentet.



Mattias Magnusson, föreståndare för RAMP-UP vid Lunds forskarskola i stamcellsbiologi och gruppleddare vid Stamcellscentrum, Lund universitet.

Foto: Alexis Bento Luis

Det händer så mycket spännande inom ATMP-området just nu och det finns ett starkt engagemang för att etablera nya samarbeten och överbrygga gränser mellan olika fält, universitet och länder.”

Mattias Magnusson

som kan söka, utan även tekniker, hälsoekonomer, jurister med flera. Precis som inom hela ATMP-fältet ska det vara naturligt att jobba över fakultetsgränserna, från idé och grundforskning till kommersiell produkt, för på så sätt förkorta processer och minimera omvägar. Idag kostar världens dyraste läkemedel 20 miljoner kronor för en endaste injektion. Målet är därför att effektivisera och få ner priserna för att avancerade terapier ska kunna införas ute på sjukhusen.

”Efter framgångarna med den Lunds universitets nationella forskarskola föddes en dröm om

att skapa en europeisk forskarskola inom avancerade terapier. Att förverkliga det krävde Stamcellscentrums strategiska resurser och det extraordinära engagemanget från Mattias Magnusson och Marie Jönsson med deras komplementära expertiser. Detta visar att framgångsrik EU-finansiering på högsta nivå, förutsätter att universitetet gör medvetna satsningar som frigör resurser till kompetenta genomförare”, säger Johan Flygare, föreståndare för nationella forskarskolan i ATMP och vetenskaplig rådgivare för RAMP-UP, vid Stamcellscentrum, Lunds universitet. •

Källa: Lunds Universitet

Regenerativ medicin och ATMP

>> Regenerativ medicin är ett forskningsfält som syftar till att återställa eller ersätta skadad vävnad eller funktion i kroppen. Tillsammans med ATMP har de potential att förändra framtidens sjukvård i grunden. Då ATMP är en ny typ av mediciner som i stället för traditionella läkemedel baseras på terapier där man använder celler, vävnader eller gener. En annan styrka med ATMP är att de kommer kunna bota sjukdomar som är idag är obotliga.

Boka en specialanpassad internkurs på plats eller via Teams

Exempel på ämnen

- **Grundkurs renrumsteknik**
- **Aseptisk tillverkning**
- **Nya Annex 1**
- **Att arbeta i renrum**
- **Mikrobiologi för icke-mikrobiologer**
- **Bygga renrum**
- **Att arbeta i rena zoner**
- **Årlig GMP-uppdatering**

Nordens ledande
Renrumsutbildningar

sedan 1991



www.biotechpro.se

Skicka din förfrågan till:
matts@biotechpro.se

PS. Missa inte Onlinekurserna från
vårt dotterbolag
M Clean Education som är
tillgängliga dygnet runt
mcleaned.com



SweTrial siktar på att öka Sveriges internationella konkurrenskraft inom kliniska prövningar. Foto: Johnér

SweTrial vässar Sveriges konkurrenskraft inom kliniska prövningar

För att Sverige ska kunna öka genomförandekapaciteten för kliniska prövningar föreslår Läkemedelsverket nu att det nationella partnerskapet SweTrial inrättas som en ny funktion inom myndigheten. Partnerskapet är tänkt att utgöra spindeln i nätet i en sektorsövergripande kraftsamling för nationens bästa.

Kliniska prövningar är avgörande för bättre hälsa, för Sveriges framtida konkurrenskraft och för välbefinnandet i vården. Kliniska prövningar på friska eller sjuka personer ger patienter möjlighet att ta del av nya behandlingar. De bidrar också till utvecklingen av precisionsmedicin och stärker Sveriges attraktionskraft för företag inom life science-sektorn. Trots det har antalet kliniska prövningar

minskat stadigt under en längre tid. Detta är något ingen ensam aktör kan vända. Det kräver en kraftsamling från flera håll.

Gemensam kraftsamling för Sveriges bästa

”Rapporten vi nu överlämnar är ett resultat av en bred samverkan med företrädare för näringslivet, akademien, patienter och anhöriga samt hälso- och sjukvården. Samtliga aktörer är eniga i att



SweTrial föreslås organiseras direkt under Läkemedelsverkets generaldirektör och det ska knytas ett råd till SweTrial som utöver medarbetare från Läkemedelsverket ska bestå av externa ledamöter. Till vänster Peter Asplund, till höger Gunilla Andrew Nielsen, Läkemedelsverket.
Foto - Magnus Aronson

Läkemedelsverket

➤ Läkemedelsverket arbetar för att patienten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården får tillgång till säkra och effektiva produkter och att de används ändamålsenligt och effektivt. Läkemedelsverkets vision är att vara en ledande kraft i samverkan för bättre hälsa.

målbilden för SweTrial ska vara att öka Sveriges internationella konkurrenskraft och att de prövningar som genomförs ska genomföras med precision, alltså leverera på de mål som är avtalade”, säger Peter Asplund, projektledare på Läkemedelsverket.

Förslag: nytt kansli och ett externt råd

Asplund framhåller att målet om fler kliniska prövningar med högre precision är ett gemensamt uppdrag som aktörer inom flera olika samhällssektorer måste stå bakom och åta sig att genomföra. Läkemedelsverket föreslår att det nationella partnerskapet SweTrial ska inrättas som en ny funktion inom myndigheten.

”Förutom ett nytt kansli föreslår vi att SweTrial ska ha ett råd med externa ledamöter som ska företräda landets aktörer. Utgångspunkten är det gemensamma uppdraget och att främja det nationella intresset, som måste vara viktigare än vad varje enskild aktör anser sig behöva. De externa ledamöterna nomineras av aktörerna hälso- och sjukvård, näringsliv, akademi, Vetenskapsrådet samt civilsamhälle, patienter och anhöriga och utses därefter av Läkemedelsverket”.

Finansiering och fördelning av medel viktig förutsättning

Kansliet får en faciliterande roll med uppdrag att sam-

ordna, utvärdera och utveckla verksamheten.

”SweTrial kommer att utlysa medel samt finansiera etablering och utveckling av kliniska prövningsnätverk. På det här viset bidrar partnerskapet till att stärka genomförandekapaciteten i hälso- och sjukvården. En uppgift för ett etablerat SweTrial är att säkerställa möjligheten att fördela medel till nationella insatser som också ökar förutsättningarna för kliniska prövningar”, avslutar Peter Asplund.

För att detta ska bli möjligt krävs en uppdatering av Läkemedelsverkets uppdrag. Ändamålsenliga formella överenskommelser eller avtal som reglerar samverkan och åtaganden parterna emellan bedöms vara en förutsättning för nationell samordning vilket SweTrial kommer att titta vidare på. Valfungerande samarbeten mellan stat, region och industri lyfts fram som en viktig framgångsfaktor för att Sverige ska bli mer konkurrenskraftigt som land för kliniska prövningar. En uppgift för ett etablerat SweTrial att lösa är hur samfinansiering kan bidra till att stärka dessa förutsättningar. •

Källa: Läkemedelsverket

/imagine your possibilities ... with dastex.com



Measuring



Cleaning

Manufacturer of reusable cleanroom garments

Wholesaler of cleanroom consumables

dastex
REINRAUMZUBEHÖR
Expert in Contamination Control



aet

vita  verita

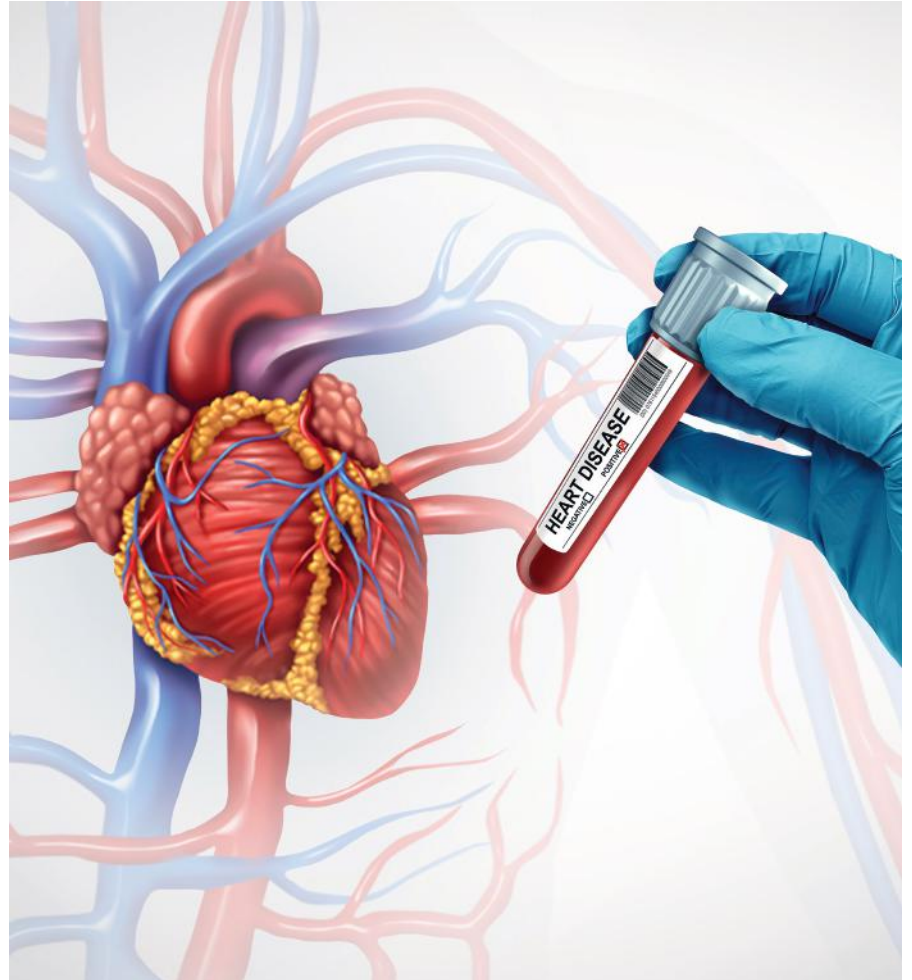
Personlig prevention av hjärtkärlsjukdom

Det går att bättre förebygga hjärtkärlsjukdom genom att kombinera flera olika typer av information för att uppnå mer individanpassade strategier. Det är fokus för en ny avhandling vid Umeå universitet. Blodgrupp är en faktor som tidigare inte har uppmärksammats i så stor utsträckning, men som avhandlingen visar kan ha betydelse.

En korrekt bild av den individuella risken för hjärtkärlsjukdom är ett viktigt stöd för både den enskilda patienten och för behandlande läkare som underlag för att bedöma vilka livsstilsförändringar eller medicinska insatser som är lämpliga”, säger Malin Mickelsson, doktorand vid Umeå universitet.

Olika markörer i blodet

I sin avhandling vid Institutionen för medicinsk biovetenskap vid Umeå universitet har Malin Mickelsson studerat hur olika markörer i blodet kan kopplas till ökad förekomst av åderförkalkning, en bakomliggande orsak till insjuknande i hjärt- och kärlsjukdom. Detta för att på ett tidigt stadium kunna se vilka som löper ökad risk. Hon har särskilt inriktat sig på dels olika typer av kolesterol, dels på



blodgrupper i ABO-systemet samt RhD-faktorn. RhD noteras som ett plus eller minus efter ABO-systemet när man kontrollerar blodgrupp, till exempel som AB+ eller AB-. Lite fler än var sjunde svensk har minustecken, blod med faktor RhD-.

Mer individanpassade strategier

Hjärtkärlsjukdom är fortfarande den vanligaste dödsorsaken

globalt. För att förbättra det förebyggande arbetet vore det en fördel med övergång från dagens relativt generella riskmodeller till mer individanpassade strategier, menar Malin Mickelsson. Hon visar att det skulle kunna uppnås genom att integrera flera typer av information, såsom genetiska markörer, biomarkörer i blodet och bilddiagnostik, i kombination med traditionella riskfaktorer. Riskbedömningen bör även

ske tidigare i livet och inte bara fokusera på kortsiktig risk.

Tidigt tecken på åderförkalkning

Resultaten av avhandlingens studier visar att personer som hade ärftlighet för hjärtkärlsjukdom i kombination med blodgrupp med faktor RhD-, hade mer uttalad förtjockning av kärlväggen. Detta bedöms som ett tidigt tecken på åderförkalkning. Kärlväggen var cirka åtta procent tjockare än hos personer med blod med faktor RhD+. Minusgruppen hade också en mer ogynnsam blodfetsprofil. Sambandet mellan RhD- och hjärtkärlsjukdom är inte tidigare visat. Det behövs dock mer forskning och fler studier innan det kan bli aktuellt att kliniskt använda det som en riskmarkör.

När det gäller blodfetter finns det flera olika typer av markörer i blodet. Till skillnad från det välkända LDL-kolesterolet som länge setts som den stora boven vid hjärtkärlsjukdom – ”det onda kolesterolet” – har non-HDL och remnant-kolesterol inte förrän nyligen fått lika mycket uppmärksamhet. Ny forskning visar att dessa typer av kolesterol också kan tränga in i kärlväggarna och bidra till åderförfattning, ateroskleros.

I en av avhandlingens studier gick det att se att högre nivåer av både det ”onda” LDL-kolesterolet och non-HDL-kolesterol kopplades till tidig åderförkalkning, medan däremot remnant-kolesterol inte visade samma samband i den undersökta populationen.

Viktig information inom forskningen

”Resultaten ska inte tolkas som att det är kört om man har

Resultaten ska inte tolkas som att det är kört om man har någon eller några av markörerna. Riskökningen är måttlig, men bra att känna till. Framför allt är det viktig information inom forskningen för att utveckla mer individanpassad prevention.”

Malin Mickelsson

någon eller några av markörerna. Riskökningen är måttlig, men bra att känna till. Framför allt är det viktig information inom forskningen för att utveckla mer individanpassad prevention.

Mycket, till exempel blodfetterna, går att också själv påverka med livsstil och läkemedel”, säger Malin Mickelsson.

Avhandlingen bygger på VIPVIZA-studien, där drygt 3 500 personer i Västerbottens

län genomgick ultraljudsundersökning av halspulsåderna för att bedöma graden av tidig åderförkalkning och lämnade blodprover för analys av blodfetter.

Malin Mickelsson är uppvuxen i Närpes i Österbotten. Hon är legitimerad läkare och ska efter disputationen arbeta som ST-läkare på medicinkliniken i Skellefteå. •

Källa: Umeå Universitet

Malin Mickelsson,
doktorand vid Institutionen
för medicinsk biovetenskap,
Umeå universitet.
Foto Hans Karlsson





Framtidens Läkemedels- hantering

Av Matts Ramstorp

Den 25 augusti 2023 markerade en viktig milstolpe inom tillverkning och hantering av läkemedelsprodukter då huvuddelarna av den nya versionen av Annex 1, EudraLex, Volym 4 trädde i kraft. Detta dokument, som utökats från 16 till 58 sidor och innehåller 300 delmoment varav 100 är nya, har en avgörande betydelse inte bara för steril läkemedelstillverkning, utan för all läkemedelstillverkning.

Revisionen av Annex 1, som påbörjades 2015, var nödvändig för att fortlöpande anpassa sig till teknisk utveckling och säkerhetsmässiga framsteg. Syftet med 2022 års Annex 1 är att minimera risken för mikrobiologisk, partikulär och pyrogen förorening av sterila produkter. Det erbjuder generell vägledning för utformning och styrning av lokaler, utrustning, system och procedurer, och betonar användningen av Quality Risk Management (QRM). Annex 1 ska även fungera som ett naturligt redskap med ICHQ9 och ICHQ10, uppmuntra till användning av ny teknologi och minimera tveksamheter.

Även om titeln på Annex 1 är ”Manufacture of Sterile Medicinal Products” kan delar av Annex 1 användas inom icke-sterila verksamheter.

Nyckelförändringar och fokusområden

Ett av de mest centrala inslagen i nya Annex 1 är kravet på en övergripande strategi – en CCS, Contamination Control Strategy. Denna strategi ska implementeras över hela anläggningen, definiera alla kritiska styrpunkter och bedöma effektiviteten av alla kontroller och övervakningsåtgärder för att förhindra förorening. CCS är en robust garanti som ska granskas aktivt, uppdateras och driva kontinuerlig förbättring.

Andra viktiga områden

Renhetsklasser

Annex 1 har bibehållit de tidigare benämningarna på renhetsnivåer och definierar dessa som Grade A (renzon) till Grade B, Grade C samt Grade D (renrum), där Grade A är den renaste och Grade D den minst rena.



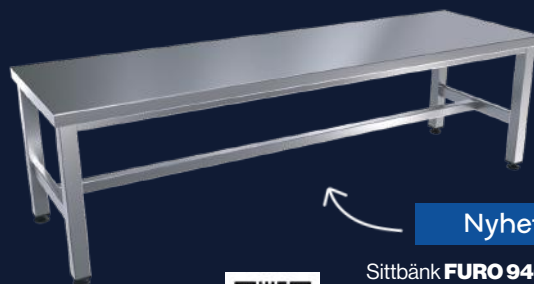
Barriärteknologi

Man har tagit bort det som stod i versionen från 2008, att barriärutrustningar som RABS (Restricted Access Barrier Systems) och isolatorer, samt robotisering och automation av processer, kan vara bra att använda. I den nu gällande versionen står det att man ska överväga att använda dessa och om inte, ange en vetenskapligt baserad anledning. Isolatorer eller RABS inklusive alla tillhörande processer ska vara Grade A.

Sittbänk, slussbänk eller step-over-bänk?

Oavsett vad du kallar den **kompromissar vi aldrig** med kvalitet och design.

Upptäck vårt sortiment för hygienkrävande miljöer på **furhoffs.se**

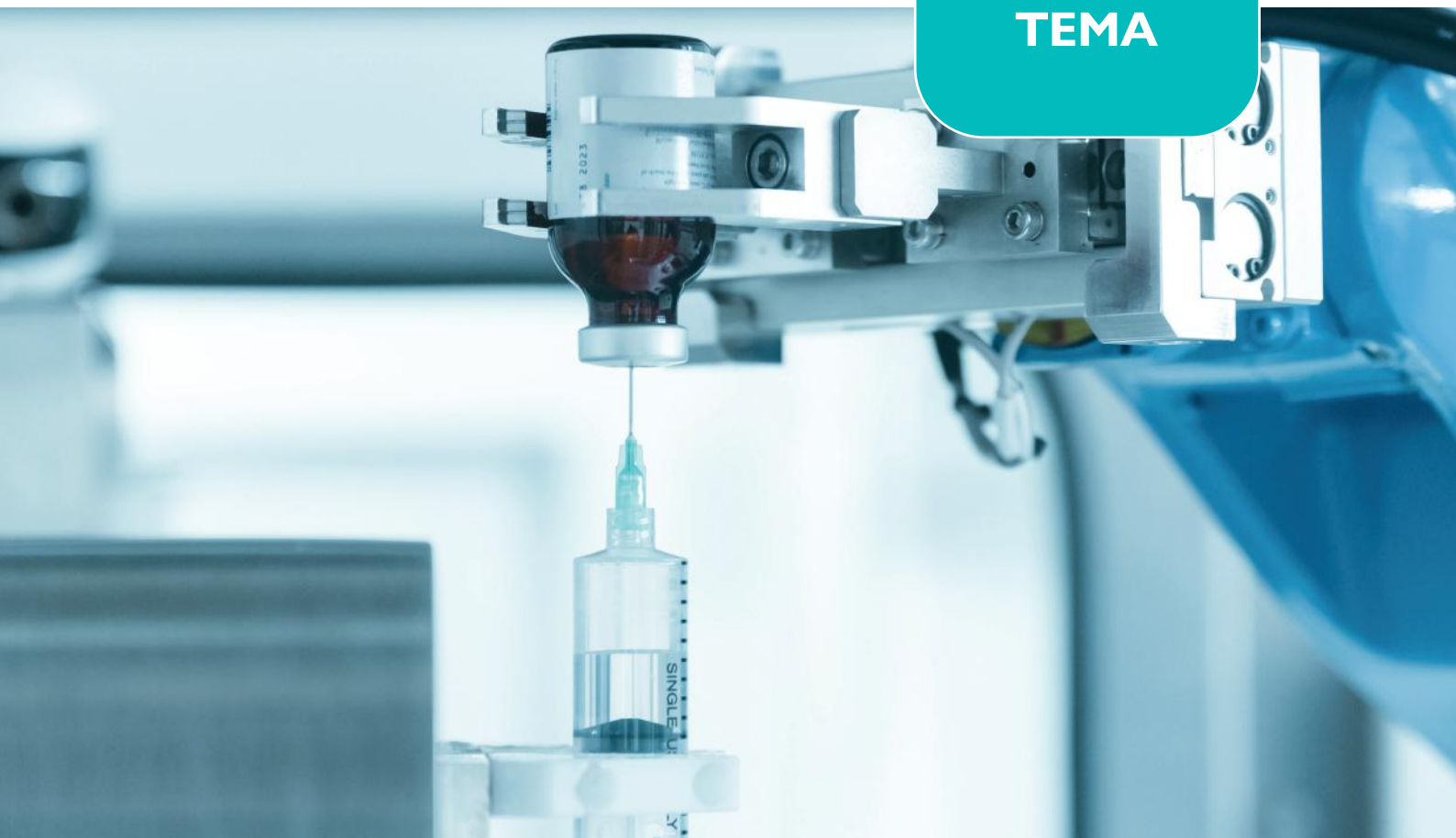


Nyhet!

Sittbänk **FURHOFFS 940**



Furhoffs



Rengöring och desinfektion

Nya krav ställs på rengöring och desinfektion av renrum, inklusive användning av mer än en typ av desinfektionsmedel och periodisk användning av ett sporocidalt medel. Rengöringskemikalier samt desinfektionsmedel för användning i Grade A och Grade B ska vara sterila före användning.

Klassificering och rekvalificering

Gränsvärden för partiklar och mikroorganismer har specificerats. Dock finns det två olika versioner av dessa: En att använda vid kvalificering och en annan version för användning vid monitorering. Rekvalificering av renzon Grade A och renrum Grade B ska ske var sjätte månad, medan renrum Grade C och Grade D ska rekvalificeras var tolfte månad.

Implementeringen

Erfarenheterna under de första åren med nya Annex 1 har visat att många företag arbetat med GAP-analyser, men att större ändringar inte alltid implementerats i tid. Brister har bland annat noterats gällande tydligheten i CCS och hur den täcker alla risker. Det är också viktigt att

aseptisk fyllning utförs i RABS eller isolatorer, vilket inte alltid sker.

Är all hantering av läkemedel lika strikt?

Naturligtvis ska alla som industriellt tillverkar läkemedel följa och uppfylla alla de krav som ställs i Annex 1. Det finns dock andra verksamheter som hanterar läkemedel där man inte alltid uppfyller alla de krav som anges i Annex 1, till exempel de som arbetar med extemporetillverkning eller med nyare former av läkemedel, de som kallas ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products.

Extemporetillverkning

Extemporetillverkning, eller som det ibland kallas läkemedelsberedning, är verksamheter som tillverkar, bereder och fyller läkemedel till en eller ett fåtal patienter. Anledningen till att dessa verksamheter finns är att alla typer och koncentrationer av läkemedel inte finns att få kommersiellt. I sådana fall får man via en extemporeverksamhet färdigställa denna



önskade produkt.

I Sverige regleras dessa verksamheter av en författningssamling från 2010, LVFS 2010:4. Denna har inte följt med i utvecklingen under de senaste åren utan är nu under revidering/ omskrivning via en arbetsgrupp inom Läke- medelsverket och förväntas publiceras inom en inte alltför lång framtid. Detta medför att det i framtiden troligen kommer att komma allt striktare krav på extemporetillverkare att följa Annex 1.

ATMP

Advanced Therapy Medicinal Products är ett samlingsnamn för en helt ny typ av behand- lingsform, som också sorterar under begreppet läkemedel. ATMP är en kategori av innovativa läkemedel som bygger på celler, vävnader eller gener för att behandla sjukdomar och skador som ofta saknar andra behandlingsalternativ.

ATMP är avsedda att reparera, ersätta eller

regenerera skadad vävnad, och i vissa fall även bota sjukdomar. Denna typ av läkemedel är en snabbt växande del av läkemedelsindustrin och är föremål för intensiv forskning och utveckling.

ATMP har en egen GMP, via ett dokument som publicerades 2017 med undertiteln ”Guidelines on Good Manufacturing Practice Specific to Advanced Therapy Medicinal Pro- ducts”. Generellt kan man säga att detta doku- ment är en blandning av Annex 1 från 2008 samt delar av Annex 1 från 2022, och specifikt skrivet för ATMP-verksamheter.

Sammanfattning

Annex 1 är ett levande dokument som kräver kontinuerlig anpassning och förbättring. Genom att fokusera på en robust CCS, utnyttja ny teknologi och säkerställa korrekt utbildning av personal kan alla som tillverkar och hanterar läkemedel navigera in i framtiden på ett säkert och effektivt sätt. •

LABKONTROLL

REN OCH SÄKER LUFT I RENRUM

Labkontroll är specialister på ren och säker luft i miljöer med särskilda krav såsom laboratorier, operationssalar och renrum. Vi är certifierade enligt CTCB-I.



Vi erbjuder både tjänster och produkter till renrum.

- Validering av Hepa filter
- Mikrobiologisk provtagning
- Partikelmätning
- Tryck och flödesmätning
- Säkerhetsbänkar
- Sterilbänkar
- Centrifuger
- Inkubatorer
- Dragskåp
- Dragbänkar

Produktexempel Scanlab Mars BSC

www.labkontroll.se

info@labkontroll.se

031-761 46 32



FRÅN EN LEVERANTÖR: TAK-, VÄGG-, DÖRRSYSTEM FÖR RENRUM.

Renhet är målet. Perfektion är vägen. Därför börjar den perfekta planen för renrumsprojektet med den rätta partnern. En partner vars team är specialist på de komponenter som just vi levererar. En partner som inte bara är specialist på komponenter utan också har erfarenhet. En partner som kommer med råd, planerar och fullföljer ert projekt med precision och erbjuder flexibilitet från början till projektets slut. En partner vars engagemang är lika stort som hans omfattande sortiment. Och som erbjuder mångfald av lösningar utifrån vårt modultänk.

För alla branscher, varje renrumsklass och alla krav.

Mätutrustningar – vad vill vi mäta?

Av Matts Ramstorp

För att upprätthålla de extremt höga renhetskrav som ställs i renrum används en rad specialiserade mättekniker.

Dessa tekniker är avgörande för att validera, övervaka och säkerställa att renrumsmiljöer uppfyller internationella standarder och vägledningar som ISO 14644 och GMP – Good Manufacturing Practice.

Partikelmätning (Partikelräkning)

Detta är den mest grundläggande och centrala mätningen i ett renrum. Målet är att bestämma antalet och storleken på luftburna partiklar.

Luftflödesmätning och differentialtrycksmätning

Kontrollerat luftflöde och differentialtryck är avgörande för att förhindra att föroreningar tränger in i renrummet och för att effektivt avlägsna befintliga partiklar.

Filterintegritetstestning

HEPA- och ULPA-filtrer är renrummets hjärta, som måste testas regelbundet för att säkerställa att de inte har några läckor som kan släppa igenom partiklar.

Temperatur- och luftfuktighetsmätning

Även om dessa inte direkt relaterar till partikelkoncentrationen, är temperatur och relativ fuktighet viktiga parametrar i många

renrum, där produkterna kan vara känsliga för dessa faktorer.

Mikrobiologisk provtagning

I renrum där den mikrobiologiska renheten är kritisk är mätning av viabla mikroorganismer avgörande. De mätningar som traditionellt utförs är aktiv luftprovtagning, passiv luftprovtagning samt ytprovtagning.

Visualisering av luft rörelser

Detta används för att förstå luftflödesmönster och identifiera potentiella områden med turbulent flöde eller ”döda zoner” där partiklar kan ansamlas.

Ljud- och ljusmätning

Även om de inte är direkt relaterade till renhetsklassificering, är dessa parametrar viktiga för arbetsmiljön i renrum.

Sammanfattning:

Valet av mättekniker i ett renrum beror på dess klassificering, användningsområde och de specifika regulatoriska krav som gäller. En kombination av dessa tekniker används under initial validering och därefter vid regelbunden rekvalificering och övervakning för att garantera att renrummet har en möjlighet att uppfylla kraven för sin avsedda funktion. Noggrannhet i mätning och dokumentation är avgörande för att upprätthålla produktkvalitet och säkerhet i dessa känsliga miljöer. •

Dina leverantörer



LABKONTROLL

Labkontroll Väst AB

www.labkontroll.se

Göteborg

031-761 46 32

info@labkontroll.se

Lund

046-10 25 50

info@labkontroll.se

vita verita

Vita Verita AB

Carina Eckhardt

08-551 096 46

carina.eckhardt@vitaverita.com

Adam Karlsson

08-551 096 52

adam.karlsson@vitaverita.com

Konst möter nanoteknik

– världens minsta dalahäst
skapad vid Umeå universitet

Konststudenten och konstnären Erik Olof Wiklund, känd för att ha byggt vad som troligen är Sveriges största pepparkakshus, står nu bakom ännu ett rekord – men i motsatt skala. Tillsammans med forskaren Nils Hauff vid Umeå Centre for Electron Microscopy, UCEM, har han skapat världens minsta dalahäst.

Den mikroskopiska skulpturen är endast sju mikrometer vilket är ungefär lika liten som en röd blodcell eller ungefär en tiondel av tjockleken

på ett mänskligt hårstrå. Dalahästen är det spännande resultatet av ett unikt samarbete mellan konst och avancerad nanoteknik vid Umeå universitet.

Projektet började med en idé i en anteckningsbok. När Erik Olof Wiklund i vintras påbörjade sitt masterprojekt i Fri konst på Konsthögskolan vid Umeå universitet, återvände han till ett gammalt minne: en mycket liten dalahäst han sett på museum.

”Jag minns att jag tyckte att den var lite onödigt stor för att vara världens minsta”, säger Erik Olof Wiklund.

Genom mail- och telefonsamtal runt om på universitetet fick han

Här kan du se dalahästen

>> Världens minsta dalahäst kommer att visas på Bildmuseet, en av Sveriges främsta konsthallar för internationell samtidskonst, i samband med Wiklunds deltagande i Konsthögskolans masterutställning inom Fri konst. Utställningen pågår hela sommaren med start 23 maj-17 augusti, 2025.

till slut kontakt med Nils Hauff, staff scientist vid UCEM vid Umeå universitet och SciLifeLab,



Nils Hauff

”Vi använder aldrig instrumenten på det här sättet – istället för att skära bort material skulle vi nu skapa något. Det var en fantastiskt rolig utmaning”

Nils Hauff

och expert på elektronmikroskopi. Med hjälp av en fokuserad jonstråle, vanligtvis använt inom studier av celler och materialforskning, täljde Nils Hauff fram Dalahästen ur en bit platina. Utmaningen låg i att arbeta med den kraftfulla jonstrålen utan att skada den lilla figuren.

”Vi använder aldrig instrumenten på det här sättet – istället för att skära bort material skulle vi nu skapa något. Det var en fantastiskt rolig utmaning”, säger Nils Hauff.

En konstnärlig detaljrikedom i mikrostorlek

Trots sin minimala storlek har den lilla dalahästen de klassiska mönstren från traditionella trähästar. Detaljerna inspirerades av en häst som Erik Olof Wiklunds farfar en gång fick som barn av sin far.

”Jag har burit med mig mitt kulturarv, men jag har också behövt skala ner det, ifrågasätta det och se det i ett nytt ljus genom andras ögon och sammanhang. Genom att minimera dess storlek förstärkte jag paradoxalt nog dess betydelse och insåg att det lilla kan vara lika kraftfullt som det stora. Är det dess fysiska form som definierar hästen, eller är det berättelsen och värdet vi tillskriver den?”, frågar sig Erik Olof Wiklund.

Projektet belyser inte bara teknikens möjligheter, utan även samspelet mellan konst och vetenskap. För Nils Hauff och Erik Olof Wiklund blev processen en ögonöppnare för hur olika discipliner kan berika varandra.

”När vi skulle ta bilder av Dalahästen med elektronmikroskopet

fick jag verkligen se hur en konstnär tänker estetik. Vi forskare tänker inte alltid på vad som är vackert på samma sätt”, säger Nils Hauff.

Umeå universitet är känt för sina tvärvetenskapliga samarbeten, och här möts konstnärlig kreativitet och vetenskaplig precision på ett oväntat men kraftfullt sätt. •

Källa: Umeå Universitet

Om Umeå universitet

>> Umeå universitet är ett bredduniversitet och ett av Sveriges största lärosäten med över 41 500 studenter och omkring 4 600 medarbetare. Här finns en mångfald av utbildningar av hög kvalitet och forskning inom alla vetenskapsområden samt det konstnärliga området. Universitetet erbjuder en undervisnings- och forskningsmiljö av världsklass och bidrar med kunskap av global betydelse. Här gjordes den banbrytande upptäckten av gensaxen CRISPR-Cas9 som tilldelats Nobelpriset i kemi. Vid Umeå universitet är allt nära. Våra sammanhållna campus gör det lätt att mötas, samarbeta och utbyta kunskap, något som gynnar en dynamisk och öppen kultur.



Erik Olof Wiklund



Nya rekommendationer **om vaccination mot covid-19**

Syftet med vaccination mot covid-19 är att förhindra allvarlig sjukdom och död. Rekommendationerna om vaccination uppdateras och anpassas i enlighet med aktuella underlag om sjukdomsbörda, epidemiologiskt läge och möjlig användning av godkända vacciner.

Risken för allvarlig sjukdom på grund av covid-19 har gradvis minskat de senaste åren. Det beror bland annat på att vi har en alltmer utbredd immunitet efter sjukdom i befolkningen, och på att den virusvariant som cirkulerat senaste åren är mindre benägen att orsaka allvarlig sjukdom än den ursprungliga. Vissa personer löper dock fortsatt risk för allvarlig sjukdom vid covid-19. Dessa personer har nytta av vaccination.

Folkhälsomyndigheten har uppdaterat rekommendationerna om vaccination mot covid-19. Denna rekommendation gäller från 1 september 2025 och tills vidare.

Målgrupp för vaccination

Från och med 1 september 2025 rekommenderar Folkhälsomyndigheten en dos vaccin mot covid-19 varje år, företrädesvis på hösten, till

- Alla personer som är 75 år och äldre.
- Alla personer som är 18 år och äldre med immunsuppression på grund av sjukdom eller behandling, till exempel organtransplantation, blodcancersjukdomar eller annan immunhämmande sjukdom som njursvikt.
- Personer som är 50–74 år med någon av följande underliggande sjukdomar eller tillstånd som ökar risken för svår covid-19:
 - Hjärt- och kärlsjukdom inklusive stroke (hypertoni som enda diagnos ingår ej).
 - Kronisk lungsjukdom såsom KOL eller svår instabil astma.
 - Diabetes mellitus typ 1 och 2.
 - Leversvikt.
 - Njursvikt.
 - Sjukdomar eller tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation, till exempel

obesitas med ett BMI på 40 eller högre.

- Personer som inte omfattas av rekommendation enligt definitionen ovan, men har en svår grundsjukdom eller ett tillstånd som gör att covid-19 riskerar att få ett allvarligt förlopp, rekommenderas vaccination mot covid-19 oavsett ålder, efter läkarordination. Exempel på sådan sjukdom kan vara svår lungsjukdom eller uttalad skörhet på grund av omfattande samsjuklighet.

Åldersgränser i rekommendationen avser den ålder som uppnås innevarande år. En rekommendation för vuxna gäller från 18-årsdagen.

Personer som rekommenderas en dos vaccin under hösten 2025 kan avstå vaccination om de redan haft bekräftad covid-19 samma höst.

Barn och unga

Barn under 18 år rekommenderas vaccination mot covid-19 vid ökad risk för allvarlig covid-19, efter enskild läkarbedömning och med läkarordination.

Vaccination av personer som ej omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer

Vaccin är ett läkemedel och kan ordinerars av läkare även till personer som inte omfattas av en rekommendation. Hanteringen av vaccination utanför rekommendation kan se olika ut i olika regioner men det är grundläggande att personer som rekommenderas vaccin prioriteras.

Val av vaccin

Vaccination mot covid-19 kommer under 2025 huvudsakligen att ske med Comirnaty (Pfizer). •

Källa: Folkhälsomyndigheten

Kalendarium

2025

13 - 14 oktober

NLS Days,
Göteborg

25 – 26 november

Tema Renrum 2025,
Upplands Väsby

11 december

New Horizons in Biologics
& Bioprocessing,
Stockholm



Annex 1 (2022), Volume 4, Eudralex

7.4 "All personnel including those performing cleaning, maintenance, monitoring and those that access cleanrooms should receive regular training ..." ... "This training should include the basic elements of microbiology, hygiene, with a specific focus on cleanroom practices, ..."

Uppfyll kraven från Annex 1

Utbilda kontinuerligt med våra Renrumskurser Online

- När det passar er! -



Clean Education

www.mcleaned.com

Cirkulär lösning för plastförkläden

Trioworld och Region Stockholm har ingått ett avtal, en tjänst som innebär att skyddsförkläden cirkuleras och återvinns.

I avtalet har Trioworlds lösning skapat en sluten loop för plastförkläden som inkluderar hela leveranskedjan – från insamling till återvinning och granulering av det återvunna plastavfallet, vilket används i processen för att tillverka nya förkläden.

Skyddsförkläden med återvunnen plast

Region Stockholm ansvarar för hälso- och sjukvård, kollektivtrafik och regional utveckling i Stockholm län. Den unika lösningen som Trioworld erbjuder minskar inte bara miljöpåverkan och mängden primärt plastmaterial som används inom den offentliga hälso- och sjukvården. Det ger också en robusthet till leveranskedjan med förkläden som återvinns och produceras i Sverige.

Framtiden för skyddsförkläden i Sverige

”Vi är väldigt stolta över det förtroende vi fått av Region Stockholm,” säger Johan Lantz, Sales Director National Accounts på Trioworld Industridivisionen. “Det här är en viktig milstolpe för svensk sjukvård, att man nu tar steget att cirkulera och återvinna förkläden, som är nummer 2 efter plasthandskar i volym av förbrukningsartiklar på svenska sjukhus. Den här innovativa lösningen finns nu i svensk industri, med lokal produktion där hållbarhet och robusthet står i fokus,” fortsätter Johan Lantz. •

Källa: Trioworld



Trioworld

>> Trioworld, som grundades år 1965, är en ledande leverantör av innovativ, högpresterande polyeten- och polypropylenfilm och tillhandahåller lösningar för konsument- och industriförpackningar, transportförpackningar och lastsäkerhet, jordbruk, hygien och medicinsk teknik. Bolaget är en ledande aktör inom branschen med en omsättning på 11 miljarder SEK och 2000 medarbetare.

Gruppens huvudkontor ligger i Smålandsstenar och har sin produktion och återvinning i Sverige, Danmark, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Storbritannien och Kanada. Företagets produkter och lösningar säljs över hela världen.

”Biologisk Ålder”

— revolutionerande
verktyg för bättre hälsa

Werlabs lanserar ”Biologisk Ålder”, ett vetenskapligt validerat hälsomått som visar hur gammal din kropp egentligen är. Till skillnad från den kronologiska åldern, som baseras på födelsedatum, ger Werlabs biologiska ålder en personlig indikation på kroppens verkliga hälsostatus.

Werlabs algoritm för biologisk ålder bygger på omfattande forskning och analys av över 13 års aggregerade hälsodata från en stor population. Detta gör algoritmen bakom Werlabs biologiska ålder till en av de mest tillförlitliga och validerade på marknaden idag, särskilt jämfört med andra metoder, som ofta bygger på data från andra befolkningsgrupper, vilket kan leda till missvisande resultat.

”Vår biologiska ålder är utvecklad med högsta vetenskapliga noggrannhet och har validerats i en stor och för Sverige representativ kohort. Detta garanterar att resultatet är relevant och tillförlitligt i ett preventivt syfte. Vi ser tydligt

att personer med en lägre biologisk ålder i förhållande till sin kronologiska ålder löper mindre risk att drabbas av sjukdomar som hjärt-kärlsjukdom, diabetes och demens,” säger Henrik Forsberg, VD på Werlabs.

Precisionsprevention för en friskare framtid

Werlabs biologiska ålder baseras på Klemmer-Doubal-algoritmen, en etablerad och vetenskapligt erkänd metod. Algoritmen har finjusterats och anpassats till den svenska befolkningen tack vare Werlabs stora dataset, vilket innebär hög precision och relevans i resultaten.

”Med biologisk ålder ger vi människor en konkret och motiverande insikt om sin hälsa. Istället för att bara reagera när sjukdom uppstår, får användarna ett tydligt verktyg för att proaktivt förbättra sin hälsa genom förändringar i levnadsvanor. Vårt mål är att biologisk ålder ska bli ett självklart redskap för alla som vill förstå och aktivt påverka sin egen hälsa,” säger Dr. Daniel Andersson, klinisk utvecklingschef på Werlabs.

Werlabs

>> Werlabs grundades i Sverige 2013 och har sedan dess hjälpt mer än 350.000 människor och 1200+ företag att proaktivt följa, förstå och förbättra sin hälsa. Idag erbjuder Werlabs en mängd olika hälsokontroller och har över 200 provtagningsställen i samarbete med aktörer inom den svenska sjuk- och hälsovården. Werlabs är en registrerad vårdgivare enligt IVO, Inspektionen för vård och omsorg.

Tillgängligt från september 2025

Den nya tjänsten ”Biologisk Ålder” blir tillgänglig för alla Werlabs-användare från och med september 2025, och kan enkelt integreras i flera av Werlabs befintliga hälsokontroller. Utöver den individuella biologiska åldern får användarna konkreta råd och vägledning om hur de kan förbättra sin hälsa över tid, baserat på sina personliga resultat. •

Källa: Werlabs

- Onlinekurs när det passar er -

Renrumsteknik - En introduktion

SEK 1 290:- ex. moms per kurslicens

Rabatt vid beställning av 5 eller fler kurslicenser



Clean Education

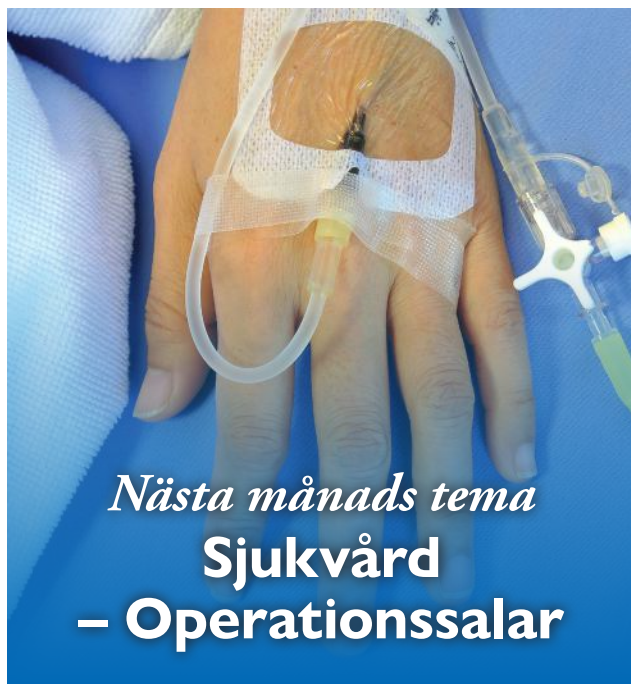
www.mcleaned.com

Hitta din leverantör på **Rentforum.se**

AAF International B.V.
AB Ninolab
AET – Arbeidsmiljø og
Energiteknikk AS
AirSon Engineering AB
Assemblin Ventilation AB
Avidicare AB
bioMérieux Sweden AB
BioTekPro AB
BioThema AB
Brookhaven
Camfil Svenska AB
CRC Clean Room
Control AB

DuPont Personal
Protection
Elis Textil Service AB
Esgard Inc. AB
Eurofins BiopharmaProduct
Testing Sweden AB
Exis AB
Labkontroll AB
M Clean Education
Miclev AB
Mikrolab Stockholm AB
MY AIR AB
Nordic Biolabs AB
Nordic Cleanroom AB

Octanorm Cleanroom AB
Particle Measuring Systems
PharmaClean AB
QleanAir Scandinavia AB
Saint-Gobain Ecophon AB
Serviceföretaget PIMA AB
Textilia
Toul Meditech AB
Valtria Sweden AB
Vaisala Stockholm
Vileda Professional
Vita Verita AB
VWR International AB
Wido Lab AB



Nästa månads tema
**Sjukvård
– Operationssalar**



Nästa månads produkt
**Desinfektion och
sterilisering**

Följ **Rentforum.se** på Twitter och LinkedIn!

Vi bevakar ett stort antal tidskrifter för att hjälpa Dig att vara uppdaterad. Följande nyheter finns nu på Rentforum.se

Dangerous Fungal Infection Sees a Dramatic Increase

Universitetssjukhusen bildar allians

Expert på spektroskopi blir hedersdoktor vid Umeå universitet

AseptiScope Reports Major Success in Eliminating Life-Threatening Hospital Infections

Skörderester kan bli framtidens kläder

Oro för AI ökar i takt med användandet

Rentable cleanroom company Chrysalis launches following Azzur acquisition

Kombinerade läkemedel minskar drickande

Ny covidvariant sprids – fall i Sverige

SweTrial vässar Sveriges konkurrenskraft inom kliniska prövningar

The Most Risky Kitchen Habits

How Food Poisoning Shaped Human Events

The distinctive symptom could be a sign of new Covid variant NB.1.8.1

En dos covidvaccin om året för riskgrupper räcker

A look at self-supporting systems for cleanrooms in existing buildings

Läkemedlen med flest rapporter om biverkningar

Förvärvar royalty- och milstolpsrättigheter av BioInvent

Chooses Germfree Laboratories to develop ATMP manufacturing campus

Staten föreslås ta större ansvar för vården

Följ oss på: www.twitter.com/rentforum
Följ oss även på LinkedIn

