

Saksliste	Referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	Tirsdag 27. november 2018, kl.10.00 – 16.00
Sted	Marcus Thranesgt. 6, møterom 7. etg.
Til stede	Hege Kristin Aune Jørgensen, Norsk samfunnsmedisinsk forening Claus Klingenberg, Norsk barnelegeforening Veselka Petrova Dimova-Svetoslavova, Norsk forening for medisinsk mikrobiologi Inger Johanne Bakken, Norsk forening for epidemiologi Mone Tsahai Kildal, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet Andreas Skulberg, Helsedirektoratet Elmira Flem, Folkehelseinstituttet Ingeborg Aaberge (møteleder) Folkehelseinstituttet Marianne Bergsaker, Folkehelseinstituttet Karianne Johansen, Folkehelseinstituttet Britt Wolden, Folkehelseinstituttet Margrethe Greve-Isdahl, Folkehelseinstituttet Ingrid Holm Finseth, Folkehelseinstituttet
Kopi	Kristin Greve-Isdahl Mohn, Norsk forening for infeksjonsmedisin Elena Danilova, Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin David Benée Olsen, Statens legemiddelverk Svein Høegh Henrichsen, Helsedirektoratet Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre
Saker	
Sak 01/18	Godkjenning av møteinnkallingen Ingen kommentar til møteinnkallingen
Sak 02/18	Presentasjon av møtedeltagere Runde rundt bordet
Sak 03/18	<i>Gjennomgang av bakgrunn, mandat og prosess for etablering av referansegruppen inklusive habilitetserklæring v/Ingeborg Aaberge (se vedlagte presentasjon)</i> Følgende momenter ble tatt opp i gjennomgang og diskusjon Referansegruppen kan gjerne ha flere varamedlemmer. Gruppen ble anmodet om å purre sine foreninger. FHI ønsker å ha 2 møter i året. Neste møte blir på vårparten, forslag til møtedatoer sendes ut i god tid. Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke vaksiner som skal finansieres offentlig. Beslutningen er basert på det kunnskapsgrunnlaget som Folkehelseinstituttet utreder gjennom system for vaksiner i offentlig regi. Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av de nasjonale vaksinasjonsprogrammene.

	Etablering av en faglig referansegruppe for nasjonale vaksineprogram er i tråd med Verdens helseorganisasjons anbefaling om at alle land skal ha en «National Immunization Technical Advisory Group» (NITAG). Folkehelsemyndigheten i Sverige har etablert en faglig referansegruppe som fungerer bra, og FHI har hatt god dialog med svenske myndigheter og deltatt på et av deres møter. Vi tenker å organisere arbeidet i referansegruppen i Norge noenlunde likt som svenskene. Faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram er et rådgivende organ til Folkehelseinstituttet. Referansegruppen gir råd til området Smittevern, miljø og helse. Folkehelseinstituttet har ønske om en bred sammensetningen av den faglige referansegruppen med representanter fra helsetjenesten, myndigheter og brukere. Det er viktig at man som medlem i den faglige referansegruppen representerer sin organisasjon og ikke seg selv. Det ble spurt om Folkehelseinstituttet vil utarbeide en policy for hva som skal til for innføring av vaksine i program. Det ble henvist til at ulike land vektlegger forskjellig kriterier ved innføring av vaksine i vaksinasjonsprogram. Budsjettmessige konsekvenser, alvorlig sykdom, sekvele, sykdomsbyrde, kostnader. Hvordan vektet disse kriteriene? Det ble pekt på at mange av kriteriene allerede er definert i prioriteringsmeldingen. Referansegruppen vil bli forelagt ulike utredninger og resultater, der referansegruppen vil kunne komme med synspunkter på vektning av ulike kriterier. Referansegruppens innspill vil være viktig for å bringe inn syn og råd fra bred faglig bakgrunn. Legemiddelverket er allerede i gang med et arbeid om vektlegging av smittevernhensyn i metodevurderinger og kan inviteres for å gi en presentasjon til referansegruppen Alle i medlemmene i referansegruppen behøver ikke nødvendigvis være enige i saker, det er ønskelig at det skal være stor takhøyde for å bringe inn ulike synspunkter. Det ble pekt på viktigheten av å se på barnevaksinasjonsprogrammet i en helhet. Dette gjelder for eksempel etiske problemstillinger som vi må ha med oss for våre anbefalinger videre. Dette kan igjen ha mye å si for vår kommunikasjon ut til befolkningen. Eksempler her kan være vaksinasjon av barn for å beskytte de eldre. Ønsker vi å ha en felles tankegang rundt dette? Hvordan har en ny vaksine innvirkning på resten av programmet? Det ble også spurt om hvilke tidsfrister som eksisterer ved vurdering av vaksiner og beslutninger om innføring av vaksiner. Sekretariatet vil komme nærmere tilbake til dette, Det ble gitt eksempler på at det i noen tilfeller kan ta tid å få de nødvendige dataene som trengs for en anbefaling, f.eks. hvis det ikke finnes sykdomsbyrdedata for Norge og referanselaboratorier og metoder ikke er etablert.
Sak 04/18	<i>Presentasjon av område Smittevern, miljø og helse i Folkehelseinstituttet med vekt på vaksiner og vaksinasjon v/Britt Wolden (se vedlagte presentasjon)</i>
LUNSI	

Sak 05/18	<i>Presentasjon av nytt system for innføring av vaksiner i offentlig regi, samt forslag til nettside på fhi.no for systemet v/Ingrid Holm Finseth og Britt Wolden</i> Nettsted: Offentlig finansiering av vaksiner http://fhistage.cloudlab.no/sv/vaksine/offentlig-finansiering-av-vaksiner/ Sekretariatet ønsker innspill på nettsidene, lesbarhet, logikk, overskrifter, bilder etc. Det er satt frist 12.12 for å ta imot innspill på nettsidene. Send gjerne innspill til Britt eller Ingrid. Kommentarer: Proessen for utredning av nye vaksiner. Det ble pekt på at prosessen blir tydeligere med 4 trinn: i) Metodevarsel/ metodeforslag ii) pågående utredninger, iii) avsluttende utredninger/ anbefalinger, og til slutt iv) implementering. Det ble kommentert at man kan lenke til siden på FHI som har ansvar for implementeringen i «barnevaksinasjonsprogrammet», og ikke lage ny side om implementering. Det ble pekt på at man ved innkalling\referater burde ha med noen kulepunkter om hva gruppa diskuterer eller vedtar. Sekretariatet forklarte at det ved vurdering av metodeforslag\metodevarsel, også gjøres en egnethetsvurdering av fagpersoner ved FHI. Referansegruppen lurte på hvor mange varsler som kommer pr år? Sekretariatet pekte på at basert på historikk er det veldig sjeldent det kommer helt nye vaksiner på markedet, men at man oftere ser endringer på eksisterende vaksiner og endringer i program. Det ble gitt kommentarer til at medlemmene ligger med navn på nettsidene med tanke på lobbyvirksomhet. Sekretariatet opplyste om at hverken e-postadresser eller telefonnummer legges ut. Habilitet og utfylling av skjema vil- gjøres fra møte til møte og habilitet vil vurderes fra sak til sak, møte til møte. Det ble foreslått at det kan stå noe i mandatet om forsiktighet ved kontakt med vaksineleverandører angående saker som diskuteres i referansegruppen.
Sak 06/18	Presentasjon av kunnskapsoppsummering: Vaccination of preterm infants against pertussis and pneumococci v/Margrethe Greve-Isdahl, Flere medarbeidere på FHI sammen med Folkehelsemyndigheten i Sverige har deltatt i arbeidet. Rapporten har også blitt presentert i den svenske NITAG og i referansegruppen av helsepersonell som jobber med premature barn. Rapporten stadfester at premature barn har tilnærmet like god effekt av vaksinasjon som fullbårne barn ved vaksinasjon fra ca. 8 ukers alder. Jo mer premature, jo dårligere respons og større grunn til å anbefale en ekstra vaksinedose. Første vaksinedose gir beskyttelse mot kikhoste og alvorlig forløp (sykehusinnleggelse) av kikhoste hos premature. Hos fullbårne er det vist at første dose med kikhosteholdig vaksine beskytter mot dødsfall forårsaket av kikhoste. De mest premature barna (født før uke 30) eller premature barn som har risikofaktor for apnoe (tidligere sepsis, lungesykdom, kardiovaskulær instabilitet) har en risiko for apnoe-episoder

	de første 48 timer etter vaksinasjon, med økende grad av risiko ved økende prematuritet. Barn født før uke 30 bør derfor overvåkes på sykehus de første 48t etter vaksinasjon. Epidemiologisk har norske studier vist at risiko for kikhoste øker for selv moderate premature barn, og at det er økende risiko med økende prematuritet. For pneumokokker behøves to doser for grunnbeskyttelse. Serotyper som inngår i vaksinene gir sykdom de første 0-2 måneder, deretter er det ikke-vaksineserotyper som gir sykdom. En ekstra dose pneumokokkholdig vaksine anses derfor ikke nødvendig fordi det er svært få tilfeller av IPD i aldersgruppen 0-2 måneder, en ekstra dose vil gi begrenset effekt da det behøves 2 doser for grunnbeskyttelse, og pneumokokk-konjugatvaksine er også forbundet med økt grad av feber etter vaksinasjon og dermed kanskje risiko for apnoe. Rapporten har gitt grunnlag for å komme med nye anbefalinger til norske premature med en ekstra vaksinedose kikhosteholdig vaksine til alle premature ved 6-8-ukersalder og at barn under uke 30 bør overvåkes. Anbefalingen er forankret i en norsk referansegruppe av helsepersonell som jobber med premature barn og skriftlig høringsrunde til RHF'ene og kommunehelsetjenesten våren 2018. Innspill i diskusjonen: • Det er ikke problem å vaksinere de minste på sykehuset, mens mellomgruppen som er utskrevet kan være vanskelig å få til vaksinasjon på helsestasjon som ekstradose. Kan skape utrygghet hos helsesøstre å vaksinere premature barn i f t vurdering av grad av prematuritet, om risikofaktorer er viktige nok. Kan også føre til forsinkelse av 3-månedersdosen dersom ikke ekstradosen gis til rett tid. • Vaksinasjon av premature bør ikke forsinkes, kan være grunn til å styrke dette rådet for de moderat premature • Kronologisk alder i f t apnoerisiko har ikke vist seg å være problematisk. De minste premature vil i stor grad fortsatt være innlagte ved alder for første dose og kan få denne ved kronologisk alder 6-8 uker (før utreise). • SYSVAK registrering på sykehus må etableres • Bestilling av vaksiner kan gjøres direkte til sykehus. Anbefales at det tas nye tall for forekomst av kikhoste blant premature ved å innhente data fra MFR, MSIS og et NPR for å se på forekomst siden 2008 (kortere tidsperiode og etter at boosterdose for 2.klassinger ble innført) • Anbefales å begrense nye anbefalinger om ekstra vaksinedose til premature under uke 28 til 30, og at man styrker råd om vaksinasjon til rett alder for de moderat premature.
Sak 07/18	<i>Innspill fra referansegruppen til hva instituttet bør prioritere å jobbe med fremover når det gjelder nasjonalt vaksinasjonsprogram</i> • Voksenvaksinasjonsprogrammet, flere i gruppen pekte på at de er spent på hva som kommer her, hvordan dette vil bli tatt imot og hvordan man tenker organisering. • Finansiering, makspris på influensa til risikogrupper. Det er en utfordring at fastlegene tar ulik pris og apotek tar fullpris for alle. • Generell vaksinering på apotek fordeler\ulemper – det er ønskelig med en helhetlig gjennomgang. FHI har allerede sendt et brev til HOD vedrørende dette. Helsedirektoratet pekte på at de er bekymret for reisevaksiner og råd på apotek. Kommunene må ha en tilsynsfunksjon over private aktører.

	• 90 dager kronologisk alder på premature. • BCG – hvordan går dette – hva er status. Vaksinasjonsdekning – det er ønskelig med en oversikt over dekning på de ulike kommunene. Er det steder, kommuner der det finnes lommer – hvilke tiltak kan være aktuelt, tilsvarende influensatiltaket mot helsepersonell • Gravide med kronisk hepatitt B – barn og risiko for hepatitt B ved fødsel – 5 doser, screening, studier på dette. Det hadde være ønskelig å belyse dette på et senere møte. • Referansegruppen ønsket også mer informasjon på et generelt grunnlag slik som gjeldene lovverk og jus, forskjeller og begrensninger i vaksinasjonsprogrammene. • Temaer fra opplæring som gis til nyansatte kan også være passende å presentere for referansegruppen.
Evaluerings av møtet: God møteledelse, god stemning, ufarlig, spennende møte, veldig bra, noen flere «5 minutter»	
Eventuelt	