

Referat	Referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	Tirsdag 12. november 2019, kl.10.00 – 16.00
Sted	Lindern, Lovisenberggt. 8, møterom 1025 1 etg.
Innkalling	
Medlemmer i referansegruppen	
Kristin Greve-Isdahl Mohn, Norsk forening for infeksjonsmedisin Veselka Petrova Dimova-Svetoslavova, Norsk forening for medisinsk mikrobiologi Elena Danilova, Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin Mone Tsahai Kildal, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre David Benée Olsen, Statens legemiddelverk Svein Høegh Henrichsen, Helsedirektoratet Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet	
Varamedlemmer	
Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Andreas Skulberg, Helsedirektoratet Didrik Vestrheim, Folkehelseinstituttet	
Sekretariat:	
Ingeborg Aaberge (møteleder) Folkehelseinstituttet Marianne Bergsaker, Folkehelseinstituttet Karianne Johansen, Folkehelseinstituttet Britt Wolden, Folkehelseinstituttet Lene Juvet, Folkehelseinstituttet Jorunn Hill (referat)	
Ikke til stede: Hege Kristin Aune Jørgensen, Norsk samfunnsmedisinsk forening, Claus Klingenberg, Norsk barnelegeforening var med deler av møtet på videooverføring. Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre, Andreas Skulberg, Helsedirektoratet, Didrik Vestrheim, Folkehelseinstituttet	
Spesielt invitert:	
Agnieszka Anna Zachariassen, Folkehelseinstituttet	
Margrethe Greve-Isdahl, Folkehelseinstituttet	
Tone Bruun, Folkehelseinstituttet	
Lill Trogstad, Folkehelseinstituttet	
Karoline Bragstad, Folkehelseinstituttet	
Anita Daae, Folkehelseinstituttet	
Velkommen v/møteleder Ingeborg Aaberge	
Kort presentasjonsrunde	
Saker	
Sak 01/19	Godkjenning av referat OK
Sak 02/19	Godkjenning av innkallingen OK

Sak 03/19 10.10-10.20	Vurdering av habilitet, innsamling av skjema Habilitetserklæring legges ved innkallingen til neste møte Spørre på møtet om det er noen som har habilitetsproblem med saker som skal tas opp i dag.
Sak 4/19 10.20-10.40	Gjennomgang av habilitetsreglene <i>Agnieszka Anna Zachariassen, Folkehelseinstituttet</i> Bakgrunn og regler Vedrørende habilitet så forholder man seg til Forvaltningsloven, Conflict of interest, tillit, upartiskhet, ikke kritikkverdig å være inhabil, åpenhet. Konsekvenser av inhabilitet blir å avstå fra behandling i saken. Automatisk/skjønnsmessig inhabilitet Vurdering av habiliteten skal gjøres i saker som fører til beslutninger. Det er en selv som vurderer habilitet. • FHI har ingen generelle karantenetid • FHI har retningslinjer for samarbeid med eksterne aktører https://www.fhi.no/om/fhi/samarbeid-og-samhandling-med-private-aktorer/
Sak 5/19 10.40-1100	Holdninger til vaksinasjon – tilsvar på oppdrag fra HOD <i>v/Ellen Furuseeth for Anita Daae</i> Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet i tildelingsbrev nr. 1 - 2019 er todelt. • Kartlegge holdninger til vaksinasjon i ulike målgrupper, og analysere risiko og sårbarhet for en svekket oppslutning om vaksinasjonsanbefalinger i dag og i årene som kommer. • Lage en utviklingsplan for studier, undersøkelser og tiltak som kan bidra til å opprettholde en høy vaksinasjonsdekning for perioden 2020 - 2024. Rapport for del 1 skal leveres i desember 2019. Det er derfor begrenset tid til kartlegging og mye vil derfor ligge i utviklingsplanen. Det er også økonomiske begrensninger i og med at det ikke følger noen ekstra ressurser med oppdraget. Studier og undersøkelser som er gjort tidligere inngår i kartleggingen i del 1, samt deler av nye studier og undersøkelser. Det vil bli gjennomført en spørreundersøkelse blant helsesykepleiere om erfaringer de har i arbeidet med barnevaksinasjonsprogrammet (BVP) og registerstudie kobling Folkehelseregisteret og SYSVAK. Data fra SSB omnibusundersøkelse 2017 og 2018 inngår i kartleggingen. FHI har i perioden 2014-2018 gjennomført fire fokusgrupper om vaksine og vaksinasjon i forbindelse med utvikling og testing av informasjonsmateriell. Selv om det ikke var hovedformålet med disse kvalitative undersøkelsene, inkluderte samtaleene også spørsmål om holdninger. I forbindelse med oppdraget er det nå gjort en samlet oppsummering av holdningselementene fra disse fire undersøkelsene.

	Det ble i oktober 2018 gjennomført en workshop med referansegruppe helsesykepleiere om deres erfaringer med holdning til vaksinasjon i sitt møte med foreldre. Resultatene fra denne danner grunnlag for spørreundersøkelse blant helsesykepleiere om erfaringer de har i arbeidet med BVP. Referat fra denne workshopen vil også inngå i kartleggingen. <i>Innspill fra referansegruppa</i> Viktig å få vite hvor i landet det svares fra. Undersøkelsen spør om fylke og antall bosatte i kommunene. Mentaliteten – holdningene, hvorfor er dekningen fallende eller lav. Norge har en høy vaksinasjonsdekning i BVP og det er vel så viktig å finne ut hvorfor det er så bra her i forhold til andre land. Norge har en unik organisering Viktig med «rett kommunikasjon» 20% av foreldrene har vært i tvil men ender opp med å vaksinere barna sine. Hvorfor? Følge og fange opp disse. Følges opp av helsestasjonene. Rapportering kvalitetslister - kan det gjøres en endring slik at man kan få ut de som ikke vaccinerer seg, men ombestemmer seg og evt. hvorfor Viktig å fokusere på styrkene ved programmet FHI har strategi for at vi kommer høyt opp på søk på nettsider og det gjør vi.
Sak 06/19 11.00-11.30	Maternell vaksinasjon mot kikhoste <i>Margrethe Greve-Isdahl, Folkehelseinstituttet</i> Kikhoste er alvorligst hos de minste barna, og det har de senere årene vært en økning av tilfeller hos spedbarn i industrialiserte land. Det er først etter 2. dose vaccine at beskyttelsen er god, så første halve leveår er sårbart. I barnevaksinasjonsprogrammet tilbys DTP-IPV-Hib-Hep B-vaccine ved alder 3, 5 og 12 måneder. Vaccine finnes kun i kombinasjonsvaccine. I Danmark har vi dette året sette økende utbrudd av kikhoste. Kikhostevaksinen gir beskyttelse av begrenset varighet (3-12 år), og derfor øker utbruddene selv om vi har en god vaksinasjonsdekning. For å bedre beskytte de minste barna, har flere land innført vaksinering av mor i svangerskapet. Ved vaksinering av gravide mot kikhoste kan mor gi barnet beskyttelse mot kikhoste ved at antistoffer dannet etter vaksinering blir overført til fosteret og sårbarhetsvinduet for alvorlig kikhoste etter fødsel «skrumper inn». For å være forberedt ved et evt. utbrudd, har FHI nedsatt en intern arbeidsgruppe for gjøre litteratursøk og finne ut om kikhostevaksinering av mor i svangerskapet er aktuelt for Norge. Rapporten danner grunnlag for å vurdere innføring av maternell vaksinasjon mot kikhoste. Arbeidsgruppen ser på: Effekt av maternell vaksinasjon mot kikhoste Sikkerheten, omfattende studier er gjort, kunnskapsoppsummeringer Påvirkning av vaksineresponsen hos spedbarn Vil barnets egen vaksinerespons bli lavere/mindre - Blunting Holdninger Helsepersonell har en nøkkelrolle, informasjonsbehovet i forkant vil være stort og veldig viktig.

	Spørreundersøkelse blant helsepersonell viser at de er positive dersom helsemyndighetene gir en slik anbefaling. Helseøkonomi og organisering Maternell vaksinasjon mot kikhoste er ikke kostnadseffektivt før det kommer et større utbrudd av kikhoste. Det er flere måter dette kan finansieres på, mødrene kan betale selv, det kan inngå i blåresept ordning eller et vaksinasjonsprogram med en «sovende» forskrift slik at alt klart på forhånd foran et evt. utbrudd (jf forskrift om vaksiner ved influensapandemi). Overvåking Det er per i dag ikke mulig å overvåke vaksinasjonsdekning av vaksiner gitt i svangerskapet i SYSVAK. Ved innføring må det planlegges studier for overvåking av sikkerhet og effekt av tiltaket og endring i forekomst av uønskede utfall i svangerskap hos vaksinerte sammenlignet med uvaksinerte. Oppsummering Det er ikke grunnlag for maternell vaksinasjon til alle gravide i Norge nå. Gravide kvinner som har nærkontakt eller oppholder seg i miljø med kikhosteutbrudd bør få tilbud om gratis vaksinasjon. Blåreseptforskriften kan benyttes. Om det endrer seg ved at det blir flere utbrudd kan et vaksinasjonsprogram vurderes. <i>Innspill fra referansegruppa</i> Flere land har innført en generell anbefaling om maternell vaksinasjon mot kikhoste, mens noen har anbefaling kun ved utbrudd, da er det viktig å vaksinere til rett tid. De fleste land har innført vaksine på svært kort varsel når et utbrudd er i gang, for eksempel i Danmark gikk det 6-8 uker fra vurdering om maternell vaksinasjon skulle igangsettes, til et tilbud var etablert. Det er vanskelig å definere når et utbrudd er i gang for å starte vaksinasjon, men en økning på 130-150 tilfeller per måned i 2 måneder er likt for utbruddet i Danmark 2019 som det var for utbruddet i Norge i 2004. Kan vaksinen gi kryssbeskyttelse mot parapertussis, andre typer bordetella? Er laboratoriediagnostikken spesifikk nok? Avhengig av laboratoriene og kit som brukes i diagnostikken. Rapport skal ferdigstilles, spørreundersøkelse blant gravide kvinner avsluttes og kommunikasjonsstrategi utarbeides, utarbeide metodeforslag til 'System for innkjøp av vaksine i offentlig regi'.
11.30-11.40	BENSTREKK
Sak 07/19 11.40-12.10	Rotavirusvaksinasjon, inklusive diskusjon av «vindu for vaksinasjon» <i>Tone Bruun, Folkehelseinstituttet</i> Rotavirus er en vanlig årsak til akutt gastroenteritt hos spedbarn og småbarn over hele verden. Registerstudier og overvåking i Norge viser at sykehusinnleggelser og kontakt med primærhelsetjenesten på grunn av gastroenteritt har gått vesentlig ned blant barn under 5 år etter innføring av rotavirusvaksinen i BVP i 2014. Vaksinasjonen består av to doser som gis ved seks og tolv ukers alder, senest ved

	12 og 16 uker, og vaksinasjonsdekningen er høy i Norge. WHO mener at alle land bør ha rotavirusvaksinen i sitt vaksineprogram, viktigst i de landene med høy mortalitet hos små barn. Det er en kjent liten risiko for tarminvaginase etter rotavirusvaksinasjon. Usikkert om totalrisikoen er forhøyet eller om vaksinen bare trigger invaginase hos disponerte barn. Risikoen er liten når vaksinen gis innenfor anbefalt aldersgrense. <i>Innspill fra referansegruppa</i> Vaksinasjonsvinduet for rotavirus er smalt og noen mener det må være greit å utvide intervallet. Tidspunktene som gjelder i dag kan fortsatt gjelde, men bør man vurdere å åpne opp for at vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet kan gis i henhold til produsentens anbefalinger, altså senest ved alder 16 uker for første dose og 24 uker for andre dose? Det er oppnådd høy vaksinasjonsdekning selv med strenge aldersgrenser, og man må vurdere om en utvidelse kan føre til usikkerhet og svekket tillit til BVP.
F12.10-13.10	LUNSI
Sak 08/19 13.10-13.45+	Meningokokk egnethetsvurdering (forslag fra Østfold) <i>Lene Juvet, Folkehelseinstituttet</i> Forslag om at Meningokokkvaksinen til ungdom innføres i et nasjonalt vaksinasjonsprogram. I dag er den anbefalt i videregående klasser ved egenbetaling. I noen kommuner gis den gratis til ungdommene i videregående skole. Sykdommen kan utvikle seg svært raskt og dødeligheten er ca. 10 % i industrielle land. I Norge har vi to vaksiner, Meningokokk B vaksine og Meningokokk ACWY-konjugatvaksine. Begge anbefalt til risikogrupper. Forslag om at det gjøres en metodevurdering <i>Innspill fra referansegruppa</i> Vurdering for begge vaksinene, B og ACWY Viktig at man tenker på når vaksinen gis. Effekten holder sannsynligvis fra 1. til 3. videregående. NUSS bærerstudien vil gi mer kunnskap om hvilke vaksinetidspunkt vaksinen bør gis. Kan militæret være med i beslutningsgrunnlaget, de som reiser mye ut og får Meningokokk B, mange land i nærheten av oss bruker også den.
Sak 09/19 13.45-14.05	HPV vaksine til menn som har sex med menn (MSM) egnethetsvurdering <i>Lene Juvet, Folkehelseinstituttet</i> HPV vaksine til alle gutter i 7.klasse ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i Norge fra høsten 2018. Med dette vil alle vaksinerte menn i fremtiden ha direkte beskyttelse

	mot HPV relatert sykdom. HPV-relatert sykdomsbyrde hos gruppen menn som har sex med menn (MSM) er høyere enn hos andre menn og denne gruppen omfattes i mindre grad av den flokkimmuniteten som mannlige partnere til vaksinerte kvinner beskyttes av. I alderskohortene av gutter/ menn opp til ca. 45 års alder som ikke omfattes av dagens tilbud om HPV vaksine, anser vi derfor at MSM har en særskilt økt risiko for alvorlig sykdom. FHIs vurdering er derfor at et målrettet tilbud om HPV vaksine til denne gruppen bør utredes, fortrinnsvis som et særskilt nasjonalt vaksinasjonsprogram – subsidiært gjennom ordning med blåresept. <i>Innspill fra referansegruppa</i> Vurdering av at det bør være et midlertidig tilbud var det enighet om og at tilbudet var opp til en viss alder. Omfang usikkert, men ved tilbud om gratis vaksine fra et overskudd av HPV-vaksine på lager hos FHI, var oppslutningen stor. Flere innspill på at en vurdering via blåreseptordningen var hensiktsmessig.
14.05-14.15	BENSTREKK
Sak 10/19 14.15-14.45	Plan for systematisk oversikt over bivirkninger Pandemivaksine <i>Lill Trogstad, Folkehelseinstituttet</i> FHI har startet arbeidet med å utarbeide en systematisk kunnskapsoppsummering over alle bivirkninger som er observert etter alle pandemivaksiner som ble gitt i sesongen 2009/2010. Prosjektplanen er utarbeidet og skal publiseres i Prospero. Søk i databaser er igangsatt. Videre skal studier velges, og studiene skal kvalitetsvurderes før de sammenstilles. Etter at den systematiske oversikten er ferdig bør resultatet også publiseres i Tidsskrift for Den norske legeforening. Utkast til prosjektplan er lagt ved referatet og vi tar gjerne imot innspill.
Sak 11/19 14.45-15.15	Influensavaksinering av helsepersonell <i>Karoline Bragstad, Folkehelseinstituttet</i> Mange får influensa hvert år, både voksne og barn. Helsepersonell er spesielt utsatt, 5000 estimert innlagt på sykehus hvert år Ca. 900 personer forventes å dø hvert år. Det er mange når vi har vaksine. Vaksinen må vurderes hvert år og tilpasse det viruset som sirkulerer. Viktig at man får vaksinen til riktig tid i forhold til utbruddet, ikke for sent ikke for tidlig. Her i Norge startet vi distribusjon av vaksinen som oftest i uke 40. 1, 6 millioner personer i Norge tilhører en risikomålggruppe for influensa, og vaksinasjonsdekningen øker hvert år. Målet er 75% vaksinasjonsdekning. <i>Innspill fra referansegruppa</i> Sysvak registrering ved sesonginfluensavaksinasjon er utfordrende grunnet journalføring. Under Pandemien hadde man hurtigregistrering og det ble ikke opprettet journal på hver enkelt person. Kan det være aktuelt ved sesongvaksinering? Diskusjon - hvorfor må helsepersonell vaksinere seg.

	Folkehelseinstituttet anbefaler helsepersonell å ta årlig vaksine mot influensa for å beskytte pasienter, kollegaer og seg selv. Man kan smitte andre – selv uten symptomer. Voksne er vanligvis smitteførende én dag før symptomene utvikler seg og 3-5 dager etter at de er blitt syke. Vaksinering er viktig for pasienter i risikogruppene og viktig for beredskapen. Diagnostikken er bedre i dag, influensa har vært underdiagnostisert. Virusmengde - hvor smittsom er du selv om du er vaksinert, er du mindre smitteførende? Repeterende doser år etter år hvilken betydning har det? Omplussere folk dersom de ikke har vaksinert seg. Munnbind hjelper, brukes i andre land, brukes ikke til vanlig i Norge Vaksinasjon til barn og eldre er kostnadseffektive i land vi sammenligner oss med. Gradert anbefaling til helsepersonell? (hos Hdir.) Veileder til lov og forskrift om helsepersonellvaksinasjon Kunnskapsgrunnlaget for influensavaksinasjon - veileder for helsepersonell Influensavaksine til helsepersonell
Eventuelt 15.15-15.20 Skype video for deltakerne Møte om ca. et halvt år. Vi sender ut dato til neste møte innen januar 2020	
Evaluerings av møtet 15.20-15.30 Vi setter stor pris på engasjementet Det formelle med hva er bestillingen til gruppa? Tydeligere merking av, prioriteringer, informasjonssaker, vedtakssaker. Forslag til vedtak – hvordan skal dette gjøres? Vi tar imot innspillene og ser på dem i forhold til egne vurderinger. Det ble ikke så klart på HPV og Meningokokk. Maternell vaksinasjon er ikke meldt inn i systemet enda men vil sannsynlig komme innetter hvert	
Oppsummering 15.30-15.40 Færre saker mer tid på hver Informasjon på forhånd, kan vi legge ved noe mer. Et lite resyme så man er primet på de aktuelle sakene. Hva skal gruppa komme frem til? Habilitetserklæring skal ikke være nødvendig å levere hver gang er tungvint. Men ha en avkrysning på sakene for hvert møte.	
Innspill fra referansegruppen til tema for kommende møter 15:40-16:00 Ingen innspill	
Slutt 16.00	