

Møteinnkalling	Referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram	
Dato	Onsdag 18. november 2019, kl.13.15 – 15.30	
Sted	Teams	
Innkalling		
Medlemmer i referansegruppen		
Hege Kristin Aune Jørgensen, Norsk samfunnsmedisinsk forening Claus Klingenberg, Norsk barnelegeforening 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 helsesykepleiere David Benée Olsen, Statens legemiddelverk Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet		
Varamedlemmer		
Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Andreas Skulberg, Helsedirektoratet Didrik Vestrheim, Folkehelseinstituttet Børge Myrlund Larsen møtte som midlertidig vara for Svein Høegh Henrichsen Hdir		
Sekretariat:		
Ingeborg Aaberge (møteleder) Folkehelseinstituttet Marianne Bergsaker, Folkehelseinstituttet Britt Wolden, Folkehelseinstituttet Lene Juvet, Folkehelseinstituttet Jorunn Hill (referat)		
Spesielt invitert:		
Geir Bukholm, Folkehelseinstituttet		
Are Berg, Folkehelseinstituttet		
Jasper Littmann, Folkehelseinstituttet		
Karianne Johansen, Folkehelseinstituttet		
Anita Daae, Folkehelseinstituttet		
Ikke til stede		
Britt Wolden, Anita Daae, Svein Høegh Henrichsen, Andreas Skulberg, Cecilie Ruud Dangmann, Didrik Vestrheim		
Velkommen v/møteleder Ingeborg Aaberge		
Saker		
Sak 8/20		Godkjenning av referat OK Ingen kommentar til habilitet
Sak 9/20		Gjennomgang av innkallingen OK

Sak 10/20 *Planlegging og gjennomføring av vaksiner mot Covid-19 i Norge*
(korte, oppklarende spørsmål kan stilles underveis)

Presentasjon av Koronavaksinasjonsprogrammet i Folkehelseinstituttet v/Geir Bukholm

FHI sammen med HDIR, Legemiddelverket og Direktoratet for e-helse har fått oppdrag fra HOD om utarbeidelser av plan for vaksinasjon mot Covid 19 vaksine.

Tilpasning og implementering av vaksinasjonsplanen

Planen er organisert i 5 hovedsøyler/hovedområder og implementerer alt praktisk arbeid fra vaksineavtale er inngått til kommunene mottar og setter vaksinene på de som skal ha vaksinen.

Vaksineavtalene er delt mellom HOD som har kommunikasjon med EU-kommisjonen og FHI har ansvar for det juridiske og undertegner avtaler med hver enkelt aktør. Herunder løsninger for pakking/distribusjon, innkjøp/lagring, vaksinasjonsveileder og kommunikasjon med aktørene.

Mange vaksiner er under utvikling hos ulike aktører. Disse har ulike egenskaper og krav til distribusjon og lagring. Vi kan ikke si noe nå om når Norge får vaksine.

Anbefaling og prioritering

I dette arbeidet inngår etiske vurderinger, prioriteringer og definisjon av risikogrupper og vaksinekunnskap. En uavhengig gruppe for vurdering av etikk har gitt sine resultater. Vanligvis er det HOD som tar de endelige beslutningene men i denne pandemien er det Regjeringen som er beslutningstakeren på anbefaling fra FHI.

Enda er det mye ukjent rundt Covid 19 sykdommen og spesielt rundt immunitet etter gjennomgått infeksjon. Vaksinene under utvikling har ulike typer av vaksineprinsipper og det er mye vi ikke vet om vaksinenes egenskaper i forhold til effektivitet av beskyttelse mot sykdom og hindring av smittespredning. Mer informasjon om vaksinene kommer etter hvert og vil tilpasses det stadiet vi er i epidemien. Andre oppgaver er samfunnsøkonomiske vurderinger.

Overvåking og oppfølging.

Registrering av vaksinasjon og bivirkningsoppfølging/signaldeteksjon i samarbeid med Legemiddelverket

Digitalisering for å gi en god flyt av informasjon om vaksinasjon er også under arbeid. Bruk av registrene våre og tilleggsundersøkelser i forhold til overvåking av effekt og vaksinasjonsdekning.

Kommunikasjon

Egen kommunikasjonsstrategi utarbeides i faser og leveranser kommer etter hvert i samarbeid med flere aktører.

Andre analyser og forskning -supplement

Oppfølging av positive og negative effekter vaksinasjon, påvirkning av sykdomsbyrden i befolkningen, og påvirkning av selve epidemien.

	Disse temaene vil bli nærmere forklart i de neste innleggene 15 november leverte FHI en foreløpig anbefaling om disse punktene til HOD basert på den kunnskapen vi har til nå og evt mangel på kunnskap. Vi vet ikke når vi får vaksinene, og mange spørsmål rundt de ulike vaksinene må besvares. Vaksiner mot Covid-19 i pipeline – hovedfokus på vaksinene Norge har avtale om v/Lene Juvet Lene redegjorde for de ulike vaksinene og hvilken fase de er i. Nesten alle vaksiner gis intramuskulært. Foreløpig er det publisert data fra 10 vaksiner. Man kan følge med på ulike vaksinestudiene ved å følge WHO Draft Landcape Covid 19 vaksine kandidater og New York Times sin Coronavirus Time Tracker. Disse blir stadig oppdatert. Nesten alle vaksinene er basert på SPIKE- proteinet. Utviklingen av vaksiner har gått fort grunnet eksisterende grunnforskning på kjente plattformer. Noen vaksiner har kommet til fase 3 i utprøving i mennesker, og man venter på resultater fra disse Lene redegjorde for noen av mekanismene for potensielle Covid 19 vaksiner og publiserte kliniske studier. <i>Kommentarer:</i> Hvor mange vaksiner/aktører har Norge fått avtale med? Astra Zeneca leverer 3,3 mill doser og Pfizer leverer 2 mill doser Har ikke offisielle tall på Moderna De vil si vaksiner til 2,2 mill personer gr 2 doseregime Presentasjon av delprogram 1; Tilpassing og implementering av vaksinasjonsplan v/Britt Wolden Ingeborg presenterer • Praktisk tilrettelegging for vaksinasjon, avtaler, pakking/distribusjon, vaksineveileder og kommunikasjon med aktørene • Avtale om 4 ulike vaksiner -Astra Zeneca, Janssen (Johnsen&Johnsen), Pfizer/BioNech, Sanofi/GSK. Hod bestemmer hvilke aktører det skal gjøre avtaler med. • Avtale med ytterligere 6 • Avtale med 11 ulike vaksiner Forventet leveranse over tid og prioriteringer Pakking og distribusjon av vaksiner. Bruker samme distribusjon som pandemien i 2009 og sesonginfluensavaksinen. FHI mottar vaksinen og sender ut til kommunene Vaksinasjonsveileder og tiltaksplaner, Veileder er sendt på høring kommuneleger, fylkesleger, allmennlegeforeningene og regionale kompetansesentre for smittevern. <i>Kommentarer</i> Hvor lenge kan vaksinene oppbevares i høyere temperatur enn minus 70 grader Foreløpige data viser at den aktuelle vaksinen kan oppbevares i 5 dager i kjøleskapstemperatur. Logistisk sett en krevende vaksine, man trenger stabilitetsdata, GDP data og det er krevende å distribuere og oppbevare denne vaksinen.
--	--

	Det etableres en prosjektgruppe som skal hvordan man praktisk skal distribuere en slik vaksine. Det er også store pakningsstørrelse og det forelegger planer for transport fra fabrikk til mottakssted. Produsenten vil ta ansvar fra fabrikk til mottaker.
	Presentasjon av delprogram 2; Anbefalinger og prioritering v/Are Berg / Jasper Littmann Som nevnt tidligere er dette arbeidet basert på etiske vurderinger, prioriteringer og definisjon av risikogrupper og vaksinekunnskap, modellerte scenarier og samfunnsøkonomiske vurderingene. Vaksinen godkjennes av EMA på europeisk nivå og Legemiddelverket for Norge. Dersom mangel på vaksinedoser, anbefaler FHI prioriteringer av dosene. Regjeringen tar den endelige beslutningen om hvilke prioriteringer som skal tas etter anbefalinger fra FHI. FHI anbefaler nødvendigvis ikke vaksine til alle den er godkjent for. Fordeler ved å ta vaksinen må oppveier mot mulige ulemper ved ikke å ta den. Vaksinasjon mot Covid 19 vil inngå i et nasjonalt vaksinasjonsprogram. I det ligger at kommunene har ansvar for å tilby vaksinen til de aktuelle gruppene av befolkningen. Tyngst veier medisinske risikofaktorer, alvorlig sykdom og død. Risikogrupper og hvor mange som defineres herunder, klassifisering av helsepersonell og andre yrkesgrupper i kritiske samfunnsfunksjoner. Fortløpende arbeid med kunnskapsgrunnlaget, ny kunnskap som legges til. Anbefalinger fra ekspertgruppe i etikk har definert mål for vaksinasjonsprogrammet. Ekspertgruppens resultater finnes i Rapport, Koronavaksinasjonsprogrammet: Råd om prioriterte grupper for koronavaksinasjon i Norge, Ekspertgruppe i etikk og prioritering, 15 november 2020 (se råd om prioritering) – ja hovedformål er redusere risiko for død og alvorlig sykdom. Ser til Regjeringens langtidsplan for pandemien – fem scenarier for tiltak Tilpasse prioritering til smittesituasjonen, ulike scenarier, dynamisk prioritering. Regjeringen må ta beslutningene her. Oversikt over andre lands prioriteringer, ingen har enda avgitt endelig prioriteringer FHI har levert foreløpige anbefalinger til HOD 15 november. Jevnlige revurderinger ettersom kunnskapsgrunnlaget endrer seg <i>Kommentarer:</i> Ros til FHI for en god start med Covid 19 og kommunikasjon. Transparent og åpen debatt til det ganske land. Er enig i prioriteringene av risikogrupper. Det er lite smitte blant helsepersonell på sykehusene nå, Helsepersonell føler seg trygge Hva med antistoff og gjennomgått sykdom?: Ja det er tenkt på. Ikke kommet resultater Følger nøye med på overvåking av bivirkninger. Hva skal vi si til dem i risikogruppe som har hatt koronainfeksjon, rykker de nedover på

	prioriteringslista? Kan ikke si noe om det på dette tidspunktet. Generell debatt: De aller eldste på gamlehjem. Skal de vaksineres eller bør de rundt vaksineres? Det er for tidlig å si da vi ikke har data enda. Skjerming kan være vanskelig, Noe data støtter at vaksinen hindrer smittespredning, tar tid før vi vet om hvor mye. Beskytte liv og helse er det viktigste verktøyet. Prioriteringen kan endres i forhold til det. To måter å beskytte de gamle på. Direkte /indirekte beskyttelse. Ikke like lett å be noen vaksinere seg for å beskytte andre. Beskytte de på sykehjem framfor de på sykehus er en viktig diskusjon. Hvor mye prioritering avhenger av hvor mange doser tilgjengelig. Vi må ha kunnskapsbasert data for å ta endelige prioriteringer. Diskusjonen rundt dette må være transparent og ærlig, vanskelig å forklare prioriteringene men må være åpne også om at vi ikke får nok vaksiner. Long covid? Snu om på prioriteringer, at det samfunnsøkonomiske rykker opp; og vurdere de som er smittedrivende nå? Vi ønsker slike innspill, men vi kan ikke beskytte alle samtidig. Igjen hvor mange vaksiner får vi, hvor mange vil ta vaksine på vegne av andre. I Storbritannia har de foreløpige prioriteringer kun i forhold til beboere i sykehjem og alder for de fem første gruppene- kan dette være aktuelt for Norge? Det er kanskje enklere å kommunisere ut til befolkningen? Vi er godt kjent med den, og det er mye fint å hente ut av den, diskusjon er pågående. England har heller ikke tatt en endelig beslutning i forhold til helsepersonell. Er foretakene involvert? Ja
	Presentasjon av delprogram 3; Overvåking og oppfølging v/Karianne Johansen Det arbeides med planer for overvåking og oppfølging av vaksinasjon herunder tidsriktig registrering og bruk av registerdata, bivirkningsovervåkning og signaldeteksjon. Overvåking av effekt og vaksinasjonsdekning, effekt av vaksinasjon samt e-helse og integrasjon og samordning. Herunder mange oppgaver og tiltak som fortløpende vil bli evaluert og implementert i overvåkingsplanen. Mange oppdrag er allerede levert til HOD. Legemiddelverket yter bistand som tilsynsvirksomhet for bivirkninger. I arbeidet med registrering av vaksinen og rapportering av bivirkninger er i tillegg til SYSVAK, BIVAK, MSIS, Legemiddelverket, IT-utvikling og e-direktoratet, samt analyse og beredskapsregistre på FHI med. Karianne gikk gjennom punktene om hva de ønsker å oppnå og hva som skal legges til grunn for overvåkingsplanen. Så mye som mulig skal være på plass i desember og januar 2021. <i>Kommentarer</i> Gjelder oppfølging av vaksinedekning også fødeland, lav inntekt. Det arbeides med hvilke uttrekk/SUB gruppe-analyser som vil være relevant.

		Spørsmål vedr om det er riktig at det ikke er pålagt å føre vaksinasjon i Kjernejournal. Holder det med SYSVAK ved massevaksinasjon? For helsepersonell er SYSVAK nok, at det blir dobbeltarbeid om det også må føres i journal. Kan bli motbør fra de som skal gjennomføre en massevaksinasjon. Kan SYSVAK overfører vaksineregistreringen direkte, elektronisk til Kjernejournal? Godt forslag, Karianne vil følge opp dette videre Under pandemien i 2009 ble vaksinasjonen ikke journalført, den ble kun registrert i SYSVAK og ført på papir. Men veldig fint om det går fra SYSVAK til Kjernejournal ved hjelp av en webløsning. Med EPJ løsning tar det for lang tid og det vil fungere dårlig. Uansett viktig at personvern hensyn og juridiske begrensninger tas hensyn til. Juridisk: Det har alltid vært lovpålagt å journalføre satte vaksiner https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-03-01-168 § 4. Krav til journalens innhold Pasientjournalen skal inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for å yte helsehjelp til den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 40. Dette inkluderer opplysninger for å kunne identifisere og kontakte pasienten og virksomheten der helsehjelpen gis. Journalen skal gi en oversiktlig og samlet fremstilling av pasientens helsetilstand slik at det er lett for helsepersonell å sette seg inn i pasientens helsetilstand og eventuelt videre planlagt helsehjelp.
		Presentasjon av delprogram 4; Kommunikasjon v/Anita Daae Ellen presenterer Kommunikasjonsplanen er delt inn i 4 faser 1 fase: Nå og frem til første vaksine i Norge er godkjent 2 fase: Mellom godkjenningstidspunkt og frem til oppstarttidspunkt for vaksinasjonen 3 fase: Selve vaksinasjonen 4 fase: Oppfølging og evaluering Vi ønsker å være åpne om det vi vet ikke vet – om usikkerhet. Det er tett samarbeid med Hdir og Legemiddelverket om redaksjonell plan, talepunkter, animasjonsfilmer, godkjenningsprosesser. Det legges ikke an til at man prioriterer sosiale faktorer, derfor viktig å kommunisere slik at det er forståelig for alle. FHI vil distribuere informasjon, ulike maler og forslag som hjelp for kommunene. Informasjonsmateriellet vil også liggetilgjengelig på våre nettsider Informasjon via E-post sendes alle kommunene jevnlig.
		Spørsmål /Diskusjon / Innspill fra faglig referansegruppe Det kan være behov for litt hyppigere møter i referansegruppen siden mye skjer nå. Spesielt viktig med nytt møte før vaksinasjon settes i gang. FHI tar gjerne imot innspill, send gjerne e-post til Jorunn eller Ingeborg.
		Slutt

