

Saksliste	Referat møte for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	Onsdag 08.juni 2022, kl.13.00 – 16.00
Sted	Digitalt på Teams
Innkalling	
Medlemmer i referansegruppen	
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 Hege Kristin Aune Jørgensen, Norsk samfunnsmedisinsk forening Mone Tsahai Kildal, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesykepleiere Tricia Larose, Norsk forening for epidemiologi David Benée Olsen, Statens legemiddelverk Kristin Skullerud, Helsedirektoratet Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet	
Ikke til stede: Veselka Petrova Dimova-Svetoslavova, Hege Kristin Aune Jørgensen, David Benée Olsen, Kristin Skullerud	
Varamedlemmer	
Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Ingebjørg Skrindo, Helsedirektoratet	
Sekretariat	
Didrik Vestrheim, Folkehelseinstituttet Marianne Bergsaker (møteleder) Folkehelseinstituttet Ivar W. Grosvold, Folkehelseinstituttet Karianne Johansen, Folkehelseinstituttet /Hilde Bakke Lene Juvet, Folkehelseinstituttet Liv Solvår Nymark, Folkehelseinstituttet Ingeborg Aaberge Folkehelseinstituttet Jorunn Hill (referat), Folkehelseinstituttet	
Spesielt invitert:	
Brita Askeland Winje, Hanne Nøkleby, Tone Bruun, Ingun Heiene Tveteraas, Are Stuwitz Berg, Kjersti Rydland, Kristian Lie, Tone Kristin Bjordal Johansen, Marte Petrikke Grenersen,	
Ikke til stede	
Velkommen v/møteleder Marianne A Riise Bergsaker	
Saker	
Sak 01/22	Godkjenning av referat -OK
Sak 02/22	Godkjenning av innkallingen - OK

Sak 03/22	Vurdering av habilitet – OK
	Marianne ønsket Tricia Larose velkommen som nytt medlem i referansegruppa Hun representerer Norsk forening for epidemiologi.
Sak 04/22	Pneumokokkvaksine for voksne ved Didrik Vestrheim (presentasjon vedlagt) Helseøkonomisk vurdering ved helseøkonom Liv Nymark som arbeider i Seksjon for modellering og biostatistikk ved på FHI. a. Fullstendig metodevurdering: Status for vurderingen, og presentasjon av kunnskapsgrunnlag om epidemiologisk situasjon, effekt og sikkerhet. Helseøkonomisk vurdering. b. Forenklet vurdering av blåreseptfinansiering for nye konjugatvaksiner til risikogrupper c. Justering av den faglige anbefalingen om bruk av pneumokokkvaksine til risikogrupper (utenfor BVP). <i>Til referansegruppen</i> Det ønskes særlig innspill til faglige anbefalinger om vaksinasjon for voksne og grupper med økt risiko. <i>Kommentarer/innspill</i> I dag er polysakkaridvaksinen anbefalt for voksne og personer i risikogrupper. Konjugatvaksine anbefales i tillegg til personer med høy risiko. Det har nå kommet to nye konjugatvaksiner på markedet, og anbefalingene må justeres ut ifra det. I metodevurderingen er det gjort en kost-nytttevurdering. Den samlede sykdomsbyrden legges til grunn, ikke bare alvorlig sykdom og død. Innleggelser og konsultasjoner hos fastlege er iberegnet kostnadene. Vi har ikke en eksakt terskel for å vurdere om tiltaket er kostnadseffektivt i Norge, men en trinnvis stige avhengig av alvorligheten av sykdommen. Dersom 20-valente vaksinen skal inn i BVP, vil da effekten på “sirkulerende” pneumokokkserotyper være høyere. Smitte fra barn til eldre vil bli mindre og færre eldre vil ha behov for å vaksineres med en 20-valentvaksine. Formålet med offentlig finansiering av pneumokokkvaksine til voksne vil være å sikre alle et tilbud, samt oppnå en individuell beskyttelse. Det ventes ikke noen indirekte effekt av vaksinasjon hos voksne. <i>Vaksineanbefalingene (presentasjon vedlagt)</i> Anbefalinger for personer med økt risiko Gjeldende anbefalinger for PPV 23 for.. Gjeldende anbefalinger for PKV 13 + PPV 23 for. Flytdiagram fra Veilederen <i>Kommentarer/innspill</i> Avventer avklaring voksenprogram, nye vaksiner i program. Finansiering vil ha mye å si. Få til en ikke altfor radikal endring for anbefalingene i påvente av disse viktige faktorene: BVP og voksenprogram.

	Dersom intervallet mellom revaksinasjon med PPV23 blir kortere vil det gi hyppigere vaksinasjon og flere besøk i helsetjenesten. Kan det gi bedre effekt og være mer kostnadseffekt for brukere med en 20 valent vaksine som man bare skal ha en gang og som varer mye lengre? Foreløpig er det mangelfull dokumentasjon på polysakaridvaksinen om hvor lenge effekten varer eller holder seg, og om effekten avtar ved gjentatte revaksinasjoner også over tid. Dette blir en avveining. Anbefalingene blir fort komplekse når alle forhold skal tas hensyn til; alder, helseøkonomisk vurdering, og hvem trenger den mest, samt at “yngre” har lavere sykdomsbyrde, men bedre effekt. Anbefalingene i dag er komplekse og hvor godt etterleves de? Anbefalingene blir enda mer komplekse når en skal huske hyppige revaksinasjoner. Riktig faglig, men hvordan skal slike spenn huskes. Det viktigste i en ny anbefaling er å si noe om de nye konjugatvaksinene og om 10 år revaksinasjon fortsatt gjelder. I hovedsak videreføres anbefalingene fra i dag. Hvis de nye vaksinene kommer i BVP og smitte reduseres, trenger da de eldre PKV20? Det kan holde med to doser PPV23 ved alder 65 og 75 ville det blitt mye enklere å huske. Revaksinasjon – det er god dokumentasjon på at effekten avtar etter de fem første årene. Det praktiske bør derfor ikke være styrende. Tidligere var det mangel på vaksine og det var bedre at så mange som mulig ble vaksinert. Uten mangel på vaksine er det viktig at folk blir vaksinert tidlige enn 10 år. Fastleger kan forhåpentligvis få systemer som kan passe på intervallene. Gjøre så små forandringer som mulig, men gjør det vi må for å kjøpe oss tid til vi ser hva som skjer i BVP. En av de fire serotypene vi har mest av dekkes bare av PPV23. Prisen er moderat, revaksinasjon vet vi ikke så mye om, hva som skjer ved gjentatte revaksinasjoner. Det bør vær en anbefaling som er enkelt å huske, 10 år kan være lenge for folk. Kostnadseffektivitet: Alvorligheten av sykdommen samt prognosetap, vil være avgjørende for hvilken alvorlighetsgruppe en skal sammenligne med (ICER 275-825 000 kr varierer avhengig av alvorlighet av sykdom). I en vaksineanskaffelse vil en gjerne få rabatter som gjør at ICER vil bli lavere, og tiltaket mer kostnadseffektivt. En mulighet er å gå litt langsomt og varsomt fram. Fortsette diskusjon om justering av intervallet. Gruppen er stort sett enig i det forslaget til justert anbefaling som ble presentert. Finansiering på blåresept for PKV15 og PKV20 til risikogrupper må vurderes. FHI har mottatt dokumentasjon fra leverandører, og en vurdering og anbefaling vil sendes til departementet. FHI anbefaler at begge to dekkes på blå resept for de samme definerte gruppene som får PKV13 dekket i dag.
Sak 05/22	Varicella/zoster (presentasjon vedlagt) Varicellavaksine til barn og zostervaksine til voksne

	a. Metodevurdering: Status for arbeidet med kunnskapsgrunnlag, infeksjonsmodellering og helseøkonomisk vurdering. Zostervaksine a. Faglig anbefaling om bruk av inaktivert vaksine mot herpes zoster. Metodevurdering ved Lene Juvet <i>Kommentarer/innspill</i> <i>Kunnskapsoppsummeringen</i> <i>Forslag til program- aldersgruppe</i> <i>Helseøkonomisk vurdering</i> Det virker enklere å gjennomføre vaksinasjon i spedbarnsalder enn i et ungdomsprogram. Folk husker ikke om de har tatt vaksine eller hatt vannkopper. Ekstra stikk vil mange kanskje unngå. På sykehus er det mye støy rundt immunsviktpasienter og vannkopper, og en stor belastning for barn. Og det koster mye penger. Prøve å få kostnader rundt dette i den helseøkonomiske analysen. Motivasjonen for foreldre i barnealder er stor da de gjerne vil ha vaksinen før barnehagealder for å unngå smitte. De fleste synes det er greit med kombinasjonsvaksiner – færre stikk. Kan allikevel få noen tilbakemeldinger om flere levende varianter i en vaksine, vanskelig nok med MMR. Det enkleste er spedbarnsprogram, men usikkerhet rundt betydning av eksogen boostring. Nye modelleringer skal forsøke å se på tidspunkt for når det er best å gi første og andre dose. En annen sak er tidligere studier som har vist at MMRV ga større risiko for feberkramper enn MMR og Varizella hver for seg selv om de settes samtidig. Hva vil mangel på boostereffekt ved sirkulasjon av sykdom bety? Kjenner ikke godt nok til disse effektene enda. Må se nærmere på data fra utlandet. Ingen av de landene som har hatt vannkopper i program har sikre data enda, da det tar tid å få disse dataene. Usikkert hva andre land rapporterer. Mange år til folk får zoster. Dette vil gå inn i modelleringer og som vi må finne ut av. Er en barneinfeksjon. Når man begynner å vaksinere flyttes alderen for å bli syke. Vet vi noe om 40-60 åringer, er de godt nok beskyttet? 95% av befolkningen har hatt vannkopper før 20-30 årsalderen så det er ikke stor risiko for at vi skal ha en stor ikke-immun befolkning i 50-60 årsalderen som skal få vannkopper. Men risikoen for herpes zoster uten en boostring ved å være borti vannkoppesmitte senere, er der. Vi er ikke redd for å flytte vannkopper opp i alder da befolkningen er gjennomimmun.
--	--

	Barn som har fått 2 doser i spedbarnsalder skal være immune. Smitte i godt voksen alder hos folk som har hatt vannkopper fører ikke til økt risiko for herpes zoster. Det er reaktivering av viruset som har vært der siden en hadde vannkopper som barn som forårsaker herpes zoster. De som er vaksinert: ser ut til i mindre grad å utvikle herpes zoster senere. Varicella under svangerskapet kan være veldig alvorlig og føre til medfødt varicellasyndrom Faglig anbefaling for bruk av herpes zoster vaksine ved Didrik Vestrheim <i>Kommentarer og innspill</i> Utfordringer med prisen. Koster 2000 kr dose og 2 doser er nødvendig. Offentlig finansiering kan være nødvendig for å sikre mange nok et tilbud. FHI har ønske om finansiering på blåresept til risikogrupper. Det har produsenten tatt initiativ til. Hurtig metodevurdering, produsenten skal levere dokumentasjonsgrunnlaget og en helseøkonomisk vurdering. Legemiddelverket og FHI går igjennom hurtigmetodevurderingen. Vanskelig å få et godt grunnlag for helseøkonomisk vurdering og dette arbeidet blir ofte en hemske. Mye dialog med både HOD og Legemiddelverket om prosess og ansvar rundt hurtigmetodevurdering av vaksiner. Arbeidet med å vurdere Shingrix er startet, og vi håper det ikke tar lang tid. Noen risikogrupper får også denne vaksinen på sykehus. Vi må igjen si at vi kommer tilbake til dette temaet.
Sak 06/22	Videre vaksinasjon mot covid, inkludert samvaksinering med influensa ved Are Stuwitz Berg <i>Orientering</i> Fjerde dose til de større gruppene av befolkningene. Vi har signalisert til kommunene at de må planlegge for vaksinasjon av 65 år og eldre, risikogrupper 18 til 64 år og helsepersonell på samme måte som influensavaksinasjon og en samvaksinering med influensa og korona, bortsett fra de aller eldste og skrøpeligste som skal få forsterket influensavaksine. Det er en usikker sesong vi går inn i og begge vaksinene kan ha stor betydning. Vi arbeider langs 3 spor: • 4. dose til 65 og eldre og 18 -64 med underliggende sykdommer, evt 45 - 65 eller evt hele befolkningen • Timing når er det riktig å komme med oppfriskingsdose for hele eller deler av befolkningen. Andre land har valgt ulike scenarier Influensavaksinene kommer i uke 40. Kan være sent i forhold til samvaksinering av influensa og koronavaksine, stor sannsynlighet for at det også kan komme nye variantvaksiner av covid-19, usikkert når og hvilken effekt vaksinene vil ha på nye varianter. • Distribusjon og kommunikasjonskampanjer. <i>Kommentarer/innspill</i>

	Hva har vi bestemt generelt, beskytte mot fremtiden. Ved influensa tenker vi hva «blir den ledende varianten». Tenker vi annerledes rundt korona, kjente varianter eller nye varianter? Vet ikke, men sammenlign med influensa hvor WHO baserer seg på halen av foregående epidemi og smittespredning på sørlige halvkule. Vi har ikke den samme erfaringen med korona. Vi vet hvordan de gamle variantvaksinene virker. Formålet er først og fremst beskyttelse mot alvorlig smitte og død. Vet vi noe om beskyttelse for de som har tatt 3 vaksinedoser samt gjennomgått sykdom? Vi vet at hybrid immunologisk stimulering gir god beskyttelse mot alvorlig sykdom, men ikke smitte. Bruke det lageret vi har som vi vet virker. 3 vaksiner pluss infeksjon må være klart, bevis for gjennomgått sykdom, hjemmetesting. Alder: 45 ikke bare 65 (diabetiker overvektige), kommer studier på hybrid immunitet i løpet av sommeren. Samvaksinerer: utfordring ved betaling av koronavaksinerer. Kan bli mer komplisert. I fjor fikk man gratis både influensa og korona. Utfordring med gratis koronavaksine, men ikke gratis influensavaksine. Vi håper staten ombestemmer seg. Ingen har heller enda sagt at koronavaksinen blir gratis. Administrative omkostninger, differensiering blir også vanskelig ved vurdering av risiko. Alle mener det er best med gratis. Kommer tilbake til dette temaet etter sommerferien.
Sak 07/22	SYSVAK – erfaringer fra pandemien, endringer og fremtidige behov ved Hilde Bakke (presentasjon vedlagt). Kontakte SYSVAK - sysvak@fhi.no Kommentarer/innspill Kan studievaksine legges inn i SYSVAK? Ja, dersom det er en vaksine som er markedsført. I studiesammenheng kan en ta kontakt med SYSVAK. SYSVAK er under endring og utvikling. Kom gjerne med tilbakemeldinger/innspill, mangler og hva er nyttig å ha i en situasjon på sykehus, hvor SYSVAK tidligere ikke har vært så mye i bruk. Det er veldig bra at sykehus har fått en løsning for å melde til SYSVAK for eksempel for premature. Viktig verktøy for vaksinatørene, både reisevaksinering og annen vaksinasjon. Raske med nye koder for korona for etterregistreringer av vaksiner satt i utlandet. Ønsker et varsel/påminnelse om oppfriskingsdoser hadde vært veldig fint. Folk vet ikke når de skal ha fornyet sine vaksiner. Riktige vaksiner til rett tid. Registrering av vaksiner for immigranter, flyktninger. Det kan ta tid å registrere i SYSVAK da man først må få et 11-sifret fødsels- eller d-nummer. Nå skal det gå raskere å få et D-nummer enn tidligere, men å fange opp alle for å få dem registrert i SYSVAK tidlig er ikke så enkelt. Registrering av vaksiner kan drukne litt i alle andre oppgaver i kommunene. Men aktuelle tidspunkt er ved førstegangsundersøkelse etter 3 mnd, eller ved tuberkulosekontroll. Barna blir fanget opp gjennom skolen.
Sak 08/22	Apekopper - kort orientering om situasjonen ved Tone Bjordal Johansen

	Apekopper er blitt godt kjent i det siste. Viruset smitter ved kontakt med infiserte dyr og mellom mennesker. Smitte skjer ved nær kontakt. I dette utbruddet er per 8. juni registrert over 1000 bekreftede tilfeller av apekopper spredd over alle kontinenter, og tallene øker stadig. Smittespredning er i dette utbruddet satt i sammenheng med seksuell aktivitet, hovedsakelig blant enkelte grupper av menn som har sex med menn (MSM). Det er ikke registrert dødsfall så langt, men noen få innleggelser. Behandling er at de håndteres hjemme og mildt sykdomsforløp går over av seg selv. Symptomer kan være feber, hevelse i lymfeknuter, utslett og muskelsmerter. Dødeligheten er lav, men det kan være risiko for sekundærinfeksjoner. Det finnes en vaksine utviklet mot kopper som i USA og Canada også er godkjent mot apekopper. Den er pr i dag ikke godkjent som apekoppevaksine i Europa, men mot kopper. Det jobber med å få godkjenning for vaksinen også i Europa (EMA). Vaksinen kan brukes forebyggende og som posteksponeringsprofylakse i noen land. Anbefalt bruk til kontakter definert som høyrisikokontakter av smittede tilfeller i USA, England, Tyskland, Frankrike med flere. Det pågår en prosess i EU på å skaffe vaksine, og Norge og Vaksineforsyningen er en del av denne prosessen. Norge vil derfor få et antall doser, men det er usikkert når og hvor mange. Gis på indikasjon. Kostnad ikke avklart enda for den enkelte pasient https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/apekopper/ Vi komme tilbake med målgruppe, hvordan det skal organiseres om det kommer til en anbefaling.
Sak 09/22	Innspill fra referansegruppen til Folkehelseinstituttet, inkludert forslag til tema for kommende møter
Eventuelt	
Evaluerings av møtet Fint å få bakgrunnsinformasjonen i god tid. Håper det fortsetter.	
Oppsummering Takk for alle innspill Send gjerne inn forslag til tema til neste møte Det planlegges for et ikke-korona møte senhøstes, men det kan også komme et adhoc møte vedr korona.	