

Saksliste	Faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	Torsdag 19. oktober 2023, kl.14.00 – 16.30
Sted	Digitalt på Teams
Referat	
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, 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 Benee Olsen, Statens legemiddelverk Kristin Skullerud, Helsedirektoratet Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet	
Varamedlemmer	
Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Ingebjørg Skrindo, Helsedirektoratet Berit Feiring, Folkehelseinstituttet	
Ikke tilstede: Elena Danilova, Tricia Larose, Kristin Skullerud, Ellen Furuseth, Cecilie Ruud Dangmann	
Sekretariat	
Marianne Bergsaker (møteleder) Folkehelseinstituttet Ivar W. Grosvold, Folkehelseinstituttet Hilde Bakke, Folkehelseinstituttet Ingeborg Aaberge, Folkehelseinstituttet Jorunn Hill, Folkehelseinstituttet	
Spesielt invitert:	
Margrethe Greve-Isdahl, Fredrik Skår. Silje Lae Solberg, Eli Heen, S. Viksmoen, Jacob Dag Berild, Håkon Bøås, Yngvild Emblem Bentsdal, Svein Rune Andersen, Ingun Heiene Tveteraas, Are S Berg	
Velkommen v/møteleder Marianne A Riise Bergsaker	
Saker	
Sak 13/23	Godkjenning av referat OK
Sak 14/23	Godkjenning av innkallingen OK
Sak 15/23	Vurdering av habilitet OK
Sak 16/23	Maternell vaksinasjon mot kikhoste foreslått finansiert over Statsbudsjettet 2024. Forberedelser for informasjon og implementering. v/ Margrethe Greve-Isdahl Margrethe ga en oppdatering om tildeling i Statsbudsjett (forutsatt at det blir vedtatt i Stortinget) av innføring av maternell vaksinasjon mot kikhoste våren 2024 og redegjorde for utredningen som er gjort i forkant av tildelingen. FHI foreslår innføring av maternell vaksinasjon av gravide mot kikhoste i forbindelse med BVP, men det bør også jobbes for å utrede/samle vaksiner for gravide. Organisering omfatter implementering, informasjon og opplæring og oppfølging. Det er behov for forskriftsendringer (bl.a. Nasjonale vaksinasjonsprogram, SYSVAK, rekvirering og utlevering av vaksine).

	Når bør den gravide vaksineres? FHI foreslår uke 24 da tiltaket vil ha best effekt på spedbarn og inkludere beskyttelse til premature. <i>Kommentarer</i> Det kom innspill om at man heller bør satse på forebygging av RSV i stedet for kikhoste da det er en større helserisiko hos spedbarn. Det ble også pekt på at vaksinasjonsprogrammet med kikhostevaksine til premature som vi har nå, er komplisert i praksis og bør forenkles. Vi har lang erfaring med vaksiner mot kikhoste. Forebygging av RSV (vaksine eller monoklonalt antistoff) er nytt og viktig tiltak, men dette må komme senere. Det er lurt å beskytte barna med maternell vaksinasjon. Det er noen praktiske utfordringer, bl.a. hvem skal bestille vaksine? Vaksiner som er i program må bestilles fra FHI. Jordmødre og kommuneoverleger kan bestille fra FHI, men ikke fastleger. Dette kan evt gjøres tilsvarende som for influensa der kommunen bestiller og har et lite lager vaksine og altså «server» fastlegene. Det blir den tredje vaksinen som anbefales til gravide og man må ha en egen tankegang for vaksiner av gravide og hvordan det praktisk bør gjennomføres. Informasjonsmateriell kan utleveres f.eks. i uke 19 ved svangerskapskontroll. Ved noen kontroller er det svært travelt og viktig å ikke legge flere ting til f.eks. tidspunkt for ultralydkontroll.
Sak 17/23	Varicella og HZ vaksine/ vaksinasjon: Status for metodevurdering og ønske om innspill på flere av punktene som inngår i metodevurdering og anbefaling. v/ Silje Lae Solberg og Eli Heen Varicella i barnevaksinasjonsprogrammet: Det pågår en fullstendig metodevurdering for Varicella-vaksine inn i BVP, hvor man har sett på alvorlighet og forekomst av sykdom, nytte av vaksiner og modellering av effekt av tiltak. Det gjøres også helseøkonomisk vurdering hvor vi samarbeider med svenskene. Sykdomsbyrden er høy (smittetall R_0 3,7-5). ECDC rapporterte at 0,4-3% av sykehusinnlagte får sekveler. I Norge er encefalitt meldepliktig til MSIS. Varicella pneumoni sees hos 17% av voksne som får varicella. Det er høy seropositivitet hos barn (98% Sverige, 91% Finland). Varicellavaksine inneholder levende, svekket virus og finnes som monovalent vaksine eller i kombinasjon med MMR (MMRV). Vaksinen er effektiv, men det har vært bekymring om forbigående økt forekomst av herpes zoster (HZ) ved å innføre varicellavaksine i program pga manglende eller mindre boosting av immunitet gjennom livet. I USA har de lang erfaring med bruk av varicellavaksine og har ikke sett stigning i forekomst av HZ. Flere land har innført varicellavaksine i et to-dose regime. De fleste bivirkninger er milde og forbigående. Når MMRV-vaksine gis som dose en, er det noe økt risiko for feberkramper i forhold til når det gis som MMR pluss V. Både en- og to-dose program gir høy beskyttelse. En-dose program gir flere

	gjennombruddsinfeksjoner. For å hindre Varicella i befolkningen bør det være et to-doseprogram og det må være høy vaksinasjonsdekning. Forslag til implementering av varicellavaksine i program: Dose en monovalent: 15 mndr (sammen med MMR-vaksine) Dose to: 7 år monovalent eller MMRV-vaksine (sammen med DTP-IPV-vaksine) Det foreslås en midlertidig catch-up. Alternative strategier: Dose en: 15 mndr og dose to 18 mndr. Det ønskes innspill om hvorvidt det er etterspørsel etter varicellavaksine, usikkerhet rundt exogenous boosting, hvordan bør vaksinen implementeres, og er varicellavaksine ønsket? <i>Kommentarer</i> Flere og flere spør etter varicellavaksine, gjerne før start i barnehage. Positivt med varicellavaksine; det er mange utfordringer med de som er immunsvekket. Befolkningen synes å være positivt innstilt, både beskytte egne barn og sårbare barn. Det er fornuftig å starte ved 15 mndr., usikker på behovet for catch-up. Det er viktig å gjøre vaksinasjonsregimet enkelt. Det bør vurderes å fremskynde MMR-vaksine slik at man kan gi MMR+V-vaksine samtidig ved dose to. Det bør vurderes om begge doser gis som MMRV. Herpes zoster: Ca 30% av befolkningen utvikler herpes zoster i løpet av livet, forekomst øker etter 50 års alder. Det er nå to vaksiner tilgjengelig: Zostavax (levende vaksine) og Shingrix (ikke-levende vaksine med adjuvans). Zostavax vil trolig gå ut av produksjon etter hvert, og det er flere vaksiner i pipeline som ligner Shingrix. Vi jobber nå med å utrede vaksiner til generell befolkning eldre enn 50 år, aldersgrupper det vurderes å starte vaksiner med: 50 år, 65 år, 75 år. Vi ønsker også å se på vaksiner i et samfunnsøkonomisk perspektiv. Det er stadig flere land i Europa som går over fra å bruke Zostavax til å bruke Shingrix. Vaksinen er finansiert for immunsupprimerte i flere europeiske land. <i>Kommentarer</i> De eldre kjenner denne sykdommen, og det er viktig at de kan velge vaksine selv om den ikke er i program. Det er usikkert hvor mye FHI bør prioritere denne vaksinen fremfor andre aktuelle vaksiner. Men det er viktig å informere om at vaksine mot HZ er tilgjengelig. Mange eldre blir veldig syke av HZ og får dårlig livskvalitet.
Sak 18/23	RSV: Ulike nye muligheter for å forebygge RSV. Hva bør være førende prioriteringer/ problemstillinger mm. v/ Jacob D Berild RSV er et RNA-virus som er en viktig årsak til luftveisinfeksjon hos små barn, spesielt hos barn 0-4 år. Forekomst hos RSV hos eldre er mindre kartlagt, men det er særlig de aller eldste som rammes av RSV.

	Det er tre ulike strategier som må diskuteres knyttet til forebygging av RSV-infeksjon: • Vaksinasjon av eldre • Vaksinasjon av gravide • Passiv immunisering med antistoff til nyfødte Eldre: Det er to vaksiner mot RSV infeksjon til eldre: Arvexy (GSK): VE 75% hos eldre og Abrysvo (Pfizer): VE 84% hos eldre. En dose vaksine ser ut til å gi beskyttelse i to sesonger. Gravide: Vaksine er foreløpig ikke tilgjengelig i Norge. Pfizer sin vaksine er godkjent av EMA og er testet ut hos ca 7000 gravide (VE ca 51% hos barn 6 mndr). GSK har stoppet sin vaksine i fase III utprøving til gravide. Passiv immunisering med antistoffer: Palavizumab (Synagis) har vært brukt i 20 år; det må gis 5 injeksjoner pr sesong. Nå er det et nytt monoklonalt antistoff tilgjengelig: Nirsevimab (Beyfortus) som er mye enklere å bruke. Dette antistoffet har lengre halveringstid og det er tilstrekkelig med en injeksjon pr sesong. Preparatet er godkjent av EMA, men ikke tilgjengelig i Norge. <i>Kommentarer</i> RSV-infeksjoner er et stort helseproblem. Det er vanskelig å gi antistoff i et BVP – det må gis før sesong, så antistoff må gis til forskjellig alder avhengig av når på året barnet er født. Det vil være enklere med maternell vaksinasjon med RSV-vaksine. Det vil trolig være aksept hos eldre, men det er generelt lite kunnskap om RSV-infeksjoner hos eldre. Det er RSV-infeksjoner hos små barn som alle kjenner til. Svenskene jobber med studier knyttet til RSV, og vi bør samarbeide med dem.
Sak 19/23	Pneumokokkvaksine i BVP: Innspill på faglige kriterier som bør ligge til grunn for et anbud v/ Jacob D Berild Denne saken utgikk da vi nærmet oss møteslutt. Innspill til denne saken kan gjerne gis på epost.
Sak 20/23	Orientering om ny organisering i den sentrale helseforvaltningen v/ Are S Berg I forbindelse med omorganisering av den sentrale helseforvaltning flyttes det tekniske knyttet til vaksineanskaffelser fra FHI til Legemiddelverket/Direktoratet for medisinske produkter. Metodevurderinger flyttes til Legemiddelverket/Direktoratet for medisinske produkter. Det vil si at ansvar for metodevurderinger flyttes, men vaksinefaglig kompetanse vil være hos FHI og anbefaling om vaksiner skal ligge hos FHI.

Eventuelt	Alle som har fått forespørsel om fornying av deltagelse i faglig referansegruppe har takket ja, og det er vi svært glade for.