

Referat	Referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	Tirsdag 21. mai 2019, kl.10.00 – 16.00
Sted	Marcus Thranesgt. 6, møterom 7. etg.
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 Inger Johanne Bakken, Norsk forening for epidemiologi Elena Danilova, Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin Mone Tsahai Kildal, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre David Benée Olsen, Statens legemiddelverk Svein Høegh Henriksen, Helsedirektoratet Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet	
Ikke til stede: Claus Klingenberg, Hege Kristin Aune Jørgensen, Cecilie Ruud Dangmann, Andreas Skulberg	
Varamedlemmer	
Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Andreas Skulberg, Helsedirektoratet NN, Folkehelseinstituttet	
Sekretariat:	
Ingeborg Aaberge (møteleder) Folkehelseinstituttet Marianne Bergsaker, Folkehelseinstituttet Karianne Johansen, Folkehelseinstituttet Britt Wolden, Folkehelseinstituttet Jorunn Hill (referat)	
Spesielt invitert:	
Margrethe Greve-Isdahl, Folkehelseinstituttet	
Frode Forland, Folkehelseinstituttet Morten Aaserud, Legemiddelverket	
Velkommen v/møteleder Ingeborg Aaberge	
Ingeborg ønsket velkommen til referansegruppens 2. møte	
Saker	
Sak 01/19 10.10-10.20	Godkjenning av referat Ingen kommentarer til referatet
Sak 02/19 10.20-10.30	Godkjenning av innkallingen Ingen kommentarer til innkallingen
Sak 03/19 10.30-10.40	Vurdering av habilitet Medlemmer av referansegruppen må signere habilitetsskjema Evt. tilbakevirkende kraft og karantenetid undersøkes til neste møte.

Sak 06/18 10.40-11.00  20190520_Ny anbefaling om vaksi	Vaksinasjon av premature. Folkehelseinstituttets anbefaling v/Margrethe Greve-Isdahl Ved implementering er god informasjon viktig. FHI har sendt, brev per e-post til landets kommuneleger, barneavdelinger og helsestasjoner, oppdatert nettsidene våre og er tilgjengelige på telefonrådgivning: Vi undersøker også mulighet for påminnelse om vaksinasjon i neonatalprogrammet som brukes på alle landets nyfødteintensivavdelinger. <u>Kapittel om vaksinasjon av premature i Vaksinasjonsveilederen for helsepersonell (Folkehelseinstituttet)</u> oppdatert med denne informasjonen. God overvåking av vaksinasjonsdekning for ekstradosen gitt til premature i SYSVAK og sykdomsforekomst i MSIS er nødvendig og ønskelig, men ikke tilgjengelig med dagens register. Evaluering av tiltaket kan per i dag kun gjøres retrospektivt med datakobling av forskjellige helseregistre. FHI vil informere om maternell vaksinerings i svangerskapet på neste møte i referansegruppa
Sak 03/19 11.00-11.30  Vaksinasjonsprogram m og juss_EF_21.05.	Nasjonale vaksinasjonsprogram: Innhold, rettigheter og plikter v/Ellen Furuseth <i>Juridiske rammer</i> Forskjellen på program- og annen vaksinasjon, ansvarsforhold HOD, FHI og kommunene, organisering av vaksineprogram, hvordan drive forsvarlig vaksinasjonsprogram og frivillighetsprinsippet. Per i dag er det tre vaksinasjonsprogram. Barnevaksinasjonsprogrammet, Influensavaksinasjonsprogrammet, og midlertidig opphentingsprogram for vaksine mot humant papillomavirus (HPV) til unge kvinner født etter 1991. I fremtiden kan dette bli endret. Midlertidig opphentingsprogram for HPV-vaksine avsluttes ultimo juni i år. Folkehelseinstituttet har dessuten foreslått å opprette et vaksinasjonsprogram for voksne som kan komme til å inkludere bl.a influensavaksine, pneumokokkvaksine til eldre og risikogrupper, grunnvaksinering av voksne som ikke ble vaksinert som barn, samt 10-årig boostervaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio. Det er ikke gjort noen politisk beslutning vedrørende dette ennå. <i>Reisevaksinasjon</i> Lovverket er ikke helt klart vedrørende om kommunene har plikt til å tilby reisevaksinasjon, men smittevernloven sier at alle personer har rett på smittevernhjelp mot sykdommer de har risiko for å bli smittet av. Det tolkes slik at kommunene bør sikre at innbyggerne har tilgang på reisevaksinasjonstjenester innen rimelig avstand, men ikke nødvendigvis at kommunen må tilby dette selv. Små kommuner kan evt. slå seg sammen om slik hjelp. <i>Forsvarlig virksomhet</i> Uansett aktør må driften av vaksinasjonsvirksomhet drives forsvarlig. Rekvirering og ordinerings av vaksine skal gjøres av lege. Unntak er i vaksinasjonsprogrammene der helsesykepleier også har en forskriftsfestet rett til å gjøre dette.

	Helsestasjonene/helsesykepleier har ingen lovpålagte plikter til vaksinasjon ut over barnevaksinasjonsprogrammet. I praksis ser man eksempler på at de, og annet helsepersonell får vaksineoppgaver de ikke har lovhjemmel for å kunne utføre selvstendig (ordineringsrett). Virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning, slik at ordinering og øvrig praksis utføres forsvarlig. <i>Frivillighetsprinsippet</i> På grunn av utbrudd meslinger og andre alvorlige tilfeller av smittsomme sykdommer har spørsmålet om frivillig eller obligatorisk vaksinerings dukket opp igjen. I Norge er all vaksinasjon frivillig. Siste påbudte vaksinasjon i Norge var BCG og det var da ingen sanksjoner knyttet til dette påbudet. Flere land i Europa har opplevd fallende vaksinasjonsdekning og har måttet innføre eller utvide obligatorisk vaksinasjon i sitt barnevaksinasjonsprogram. En europeisk sammenliknende studie viste ikke at det nødvendigvis er bedre vaksinasjonsdekning i land som har obligatorisk vaksinasjon. Obligatorisk vaksinasjon håndheves på ulike måter, fra å være påbud helt uten sanksjoner til ulike sanksjoner som begrensning i skole- og barnehagetilgang, bøter, reduksjon i offentlige stønader m.m til familier som ikke lar barna sine vaksineres.
BENSTREKK 11.30-11.40	
Sak 04/19 11.40-12.20  Vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper	Forslag til Voksenvaksinasjonsprogram utarbeidet av Folkehelseinstituttet v/Ingeborg Aaberge FHI fikk et oppdrag av HOD å utrede behov for et nasjonalt vaksinasjonsprogram for voksne i 2018. FHI skal se på til hvilke vaksiner og målgrupper, organisering, bruk av private aktører, egenbetaling og tilgjengeligheten. Det er en forutsetning at vaksinasjonsdekning vaksineeffekt og sikkerhet følges opp som for barnevaksinasjonsprogrammet.. Ikke alle vaksiner gir beskyttelse livet ut, og vaksiner er nødvendige også i voksen alder. Vi har pr i dag anbefalinger om vaksiner til voksne, enten til alle eller til definerte grupper - risikogrupper. Et program skal sikre at flere personer kjenner til og tar imot tilbudet om vaksiner. Vaksine forebygger, og reduserer alvorlige sykdommer. FHI har gjennomført en spørreundersøkelse til kommunelegene med spørsmål om hvem de mener best kan ivareta vaksinasjon av voksne og risikogrupper. Kommunelegene mener at fastleger best ivaretar disse gruppene. Andre alternativ kan være helsestasjon, hjemmesykepleien, smittevernkontor eller helsestasjon for

	ungdom og eldre. Legevakt eller apotek kan også være et alternativ. FHI har også gjennomført en spørreundersøkelse til befolkningen med samme spørsmål. Her mente de fleste eldre at de ønsker å ta vaksiner hos fastlege noen på helsestasjon. Voksne generelt mente også at fastlegen er greiest å bruke. Noen voksne/eldre får informasjon om aktuell vaksine via fastlege eller søker informasjon på nettet selv. Men en stor gruppe får ikke noe informasjon om vaksiner og vaksinasjon i det hele tatt og det er bekymringsfullt FHI anbefaler at et voksevakinasjonsprogram organiseres slik som influensaprogrammet organiseres i dag. FHI har ansvar for anbefaling, rådgivning, anbud og vaksineinnkjøp, distribusjon, kommunikasjon og oppfølging. Kommunene bestemmer hvem som skal bestille vaksiner, sørge for forsvarlig lagring og lager, distribuere vaksine internt i kommunen, identifisere og informere målgruppene og foreta vaksinasjon. <i>Meldeplikt</i> De som vaksinerer må melde tidsriktig vaksinasjon til SYSVAK og mistenkte bivirkninger til BIVAK i FHI. For eksempel apotek har ikke journalsystem og sender vaksinasjonsdata på papir. Dette registreres så manuelt inn av SYSVAK på FHI i etterkant. Det bør være en enhetlig egenandel nasjonalt, ev. at vaksinen subsidieres. I dag varierer prisen på vaksinasjon mye fra «kontor til kontor» som brukes. Ved innføring av nye program må juridiske retningslinjer endres. Dette gjelder Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, SYSVAK registerforskriften, Folketrygdloven og Blåreseptforskriften Hvilke vaksiner skal vi starte med, prioritere i et Voksen program? Det er allerede anbefalinger/program for influensavaksine og pneumokokk vaksine til risikogrupper og personer over 65 år. Vaksiner på blåresept til spesielt utsatte, samt grunnvaksinasjon vil være naturlig å ta med i et voksevakinasjonsprogram.
LUNSI 12.20-13.20	
Sak 05/19 13.20-13.40	Utredning av hvordan smittevern hensyn og antimikrobiell resistens (AMR) skal ivaretas i metodevurderinger ved vurdering av offentlig finansiering v/ Morten Aaserud, Legemiddelverket Aaserud presenterte mandatet fra HOD. Arbeidsgruppe er nedsatt med 4 personer hver seg fra Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket Frist for å levere et rapportutkast fra tverrfaglige metodegruppe til HOD er 1. juli.

	Implementering i Retningslinjer for innsending av dokumentasjon til hurtige metodevurderinger er høst 2019. Det kan gjennomføres Hurtig metodevurderinger eller Fullstendige metodevurderinger • Hurtig metodevurderinger: Ett tiltak sammenliknes med dagens standard. Produsent sender dokumentasjon. SLV (legemidler, vaksiner), FHI (utstyr, vaksiner) vurderer. Legemiddelfirmaene har dokumentasjonsansvaret • Fullstendige metodevurderinger: Alle aktuelle tiltak vurderes. FHI utfører Prioriteringskriterier: Vurdering av nytte, ressursbruk, alvorlighet. Avgrensninger: Arbeidsgruppen har avgrenset omfanget av hhv. smittevern og AMR i rapporten til hurtig og fullstendige metodevurderinger av legemidler (inkludert vaksiner) Utfordringer: Statiske modeller., Smittsomme sykdommer bør bruke dynamiske modeller. Anbefalinger: • Ja det må tas hensyn til smittevern og AMR • Utfordringer med dynamiske modeller • Transparens og kompleksitet • Kompetanse • Datagrunnlag og metodikk • Ressursbruk innsender Derfor prøveperiode. Samarbeid med internasjonale fagmiljøer er nyttig og bra, og at det gjøres grundig forprosess for dokumentasjon.
Sak 06/19 13.40-14.00	Status for metodevarsler og metodeforslag som er sendt til Folkehelseinstituttet. Diskusjon om prioriteringer. v/Britt Wolden Systemet ligger på våre nettsider https://www.fhi.no/sv/vaksine/innforing-av-nye-vaksiner/ <i>Status</i> Shingrix – (herpes zoster vaksine) metodevarsel fra Legemiddelverket. Firma blir bedt om å sende dokumentasjon for en hurtig metodevurdering til Legemiddelverket. Vaksinen har fått godkjenning i Norge, men ikke markedsført. FHI foreslår å gjøre en metodevurdering på blåresept for noen risikogrupper og personer over 50/60 år. Legemiddelfirmaet blir bedt om å levere dokumentasjon.

	Hepatitt A metodeforslag sendt inn fra ProSentret i Oslo kommune. Forslaget er egnethetsvurdert. HPV vaksine metodeforslag utarbeidet av FHI - HPV vaksine til definerte risiko grupper på blå resept Influensa vaksine metodeforslag utarbeidet av FHI – influensavaksine til risikogrupper i program TBE vaksine metodeforslag fra Østfold Fylkeskommune Meningokokk vaksine metodeforslag fra Østfold Fylkeskommune
BENSTREKK 14.00-14.10	
Sak 07/19 14.10-14.30	Folkehelseinstituttets evaluering av metodeforslag fra Pro Sentret Oslo kommune «Hepatitt A vaksine på blåresept til brukergruppen ved helseavdelingen på Pro Sentret» v/Britt Wolden ProSenteret ber om at brukere menn og kvinner tilknyttet senteret kan tilbys gratis hepatitt A-vaksine dekket av folketrygden (blåreseptforskriften). De tilbys fra før gratis hepatitt B-vaksine. Folkehelseinstituttet har gjort egnethetsvurdering av metodeforslaget. Folkehelseinstituttet anser at det etter dagens bestemmelser i blåreseptforskriften ikke er faglig eller forskriftsmessig grunnlag for å tilby regelmessig gratis hepatitt A-vaksine til brukere ved senteret. Gratis hepatitt A vaksine til denne gruppen vurderes ved eventuelle utbrudd. Referansegruppa var enig i FHIs vurdering av forslaget. Metodeforslaget og FHIs vurdering legges på våre nettsider. Det er ønskelig at varsler eller forslag til metodevarsel sendes referansegruppa i forkant.
Sak 08/19 14.30-15.20	Innspill fra referansegruppa til Folkehelseinstituttet, inkludert forslag til tema for kommende møter. • Oppfølging av rotavirusvaksinen • Maternell kikhostevaksinasjon • Forskriftsendring SYSVAK – Høring • Status Meningokokk studie som gjennomføres i regi av FHI • Influensavaksinering helsepersonell • Gjennomgang av habilitetsreglene
Eventuelt 15.20-15.30	Rabiesvaksine: Hittil i år brukt 160 sprøyter immunglobulin som tilsvarer normalt et års forbruk

Det er satt 1914 vaksiner mot 1500 normalt pr år. Link til vår informasjon på fhi.no

[Kapitlet om rabiesvaksine i Vaksinasjonsveilederen er revidert](#)

Evaluering av møtet

15.30-15.45

Bakgrunnsstoff sendes i forkant, forslag til dato for neste møte sendes ut rett etter sommerferien.

Oppsummering

15.45-16.00

Fint og lærerikt møte. Gode innspill og gode diskusjoner

Neste møte berammes til november 2019

Slutt 16.00