Anbefaling om immunisering mot RSV for å beskytte spedbarn

Jacob Dag Berild

Margrethe Greve-Isdahl

Bo Terning Hansen

Ellen Furuseth

Håkon Bøås

Even Fossum

Yngvild Emblem Bentdal

Svein Rune Andersen


FHI
Folkehelseinstituttet

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for smittevern
Avdeling for smittevern og vaksine
Oktober 2025

Tittel:
Anbefaling om immunisering mot RSV for å beskytte spedbarn

Forfatter(e):
Jacob Dag Berild
Margrethe Greve-Isdahl
Bo Terning Hansen
Ellen Furuseth
Håkon Bøås
Even Fossum
Yngvild Emblem Bentdal
Svein Rune Andersen

Oppdragsgiver:
Folkehelseinstituttet

Publikasjonstype:
Rapport

Bestilling:
Rapporten kan lastes ned som pdf på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no

ISBN elektronisk utgave:
978-82-8406-530-4

Emneord: Respiratory Syncytial Viruses; Respiratory Syncytial Virus Infections; Respiratory Syncytial Virus Vaccines; Antibodies, Monoclonal; nirsevimab

Forord

Denne rapporten vurderer innføring av immunisering mot RSV i nasjonalt vaksinasjonsprogram for å beskytte spedbarn. Rapporten skal støtte beslutningstakere til å ta stilling til hvorvidt slik immunisering skal innføres i program.

Anbefalingen er utført i henhold til metodikken som er beskrevet i system for identifisering og vurdering av vaksiner for offentlig finansiering. I henhold til prosessbeskrivelsen er Direktoratet for medisinske produkter ansvarlige for å gjennomføre fullstendige metodevurderinger for vaksiner som vurderes til bruk i nasjonale vaksinasjonsprogram. En fullstendig metodevurdering inkluderer vurdering av alvorlighet og sykdomsbyrde av den aktuelle sykdommen, vaksinens nytte (effekt og sikkerhet), kostnadseffektivitet av programmet og budsjettvirkninger. Basert på Direktoratet for medisinske produkter sin metodevurdering skal Folkehelseinstituttet komme med anbefaling om endring i vaksinasjonsprogram.

Vår rapport bygger på Direktoratet for medisinske produkters metodevurdering av det langtidsvirkende monoklonale antistoffet nirsevimab (Beyfortus, Sanofi) og den maternelle vaksinen RSVpreF (Abrysvo, Pfizer). Vi har vurdert sykdomsbyrde og sesongvariasjon, holdninger, organisatoriske og juridiske aspekter, og etiske og prinsipielle spørsmål. Vi har også sett på hvordan praksis er i andre land.

Rapportens resultater har vært fremlagt for Faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram 8. oktober.

Vi takker Direktoratet for medisinske produkter for samarbeidet og for muligheten til å bidra inn i metodevurderingene av Beyfortus og Abrysvo.

Det er konsensus i arbeidsgruppen om konklusjonene som presenteres i rapporten.

Oslo, oktober 2025

Siri Helene Hauge

Avdelingsdirektør

Jacob Dag Berild

Leder for arbeidsgruppe

Innhold

Forord 4

Hovedbudskap 7

Sammendrag 8

Key messages (English) 10

Executive summary (English) 11

Ordliste og forkortelser 13

Virus, sykdom og sykdomsbyrde 14

Virus og immunologi 14

RSV-sykdom hos barn 14

RSV-sykdomsbyrde hos barn 14

Behandling 17

Forebygging 17

Ikke medikamentell 17

Medikamentell 17

Nirsevimab effekt og sikkerhet 18

RSVpreF-vaksine effekt og sikkerhet 18

Holdninger 20

Organisatoriske aspekter 22

Opplæring og informasjonsmateriell 22

Sesongbasert eller helårsprogram 22

Innplassering av program i helsetjenesten 23

Monoklonalt antistoff mot RSV 23

Maternell vaksine mot RSV 25

Påvirkning av opptak av andre vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet 26

Bruk av ett eller begge produkter 26

Oppfølging av opptak, effekt og sikkerhet 27

Innkjøp til program, lagerhold og distribusjon 28

Økonomiske vurderinger 29

Metode for sammenligning 29

Resultater monoklonalt antistoff 29

Resultater RSVpreF maternell vaksine 30

Kostnader som ikke er inkludert i analysen 30

Budsjettvirkninger 31

Budsjettvirkninger monoklonalt antistoff 31

Budsjettvirkninger maternell vaksine 31

Juridiske vurderinger **32**

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram 32

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m 33

Andre lover og forskrifter med mulige endringsbehov ved innføring av monoklonalt antistoff mot RSV i barnevaksinasjonsprogrammet 33

Etiske vurderinger **35**

Prinsipielle spørsmål **37**

Praksis i andre land **38**

Tilbakemelding fra referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram **39**

Mulig tidslinje for innføring **40**

Diskusjon **41**

Sykdomsbyrde 41

Effekt og sikkerhet 41

Organisatoriske aspekter 42

Holdninger 42

Økonomi 43

Juridiske aspekter 43

Etiske og prinsipielle aspekter 43

Konklusjon og anbefaling **45**

Referanser **48**

Vedlegg **53**

Hovedbudskap

Respiratorisk syncytial virus (RSV) forårsaker årlige utbrudd i vinterhalvåret, og en betydelig sykdomsbyrde hos små barn.

Det finnes ingen vaksine mot RSV til bruk hos barn, men RSV-sykdom hos spedbarn kan forebygges ved å enten vaksinere mor i svangerskapet (maternell vaksinasjon) eller ved å gi langtidsvirkende monoklonalt antistoff til barnet. Vi vurderer at både langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine er effektive legemidler med gode nytte/risikoprofiler. Innføringen av RSV-forebyggende behandling kan føre til økonomiske besparelser for helsetjenesten. Størrelsen av besparelsen avhengig av organisering av programmet og rabatt ved innkjøp til program. Erfaringer fra andre land tyder på at både langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine gir høy oppslutning, og vi antar at det er mulig å oppnå lignende, eller høyere oppslutning i Norge. Vi vurderer at det med noen juridiske endringer vil være mulig å følge opp oppslutning, effekt og sikkerhet av tilbudet, i eksisterende helseregistre. Et tilbud kan i stor grad gjennomføres i eksisterende helsetjenester for barn og gravide.

Folkehelseinstituttet anbefaler at forebyggende tiltak mot respiratorisk RSV til spedbarn innføres i barnevaksinasjonsprogrammet, og vi vurderer at både langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine er gode alternativer til dette formålet.

Sammendrag

Respiratorisk syncytial virus (RSV) forårsaker årlige utbrudd i vinterhalvåret, med en sesong som vanligvis strekker seg mellom november til mai. Viruset er en vanlig årsak til bronkiolitt og lungebetennelse hos spedbarn, og hvert år legges mellom 1 og 2 prosent av norske barn under ett år inn på sykehus med sykdom forårsaket av RSV. Selv om noen grupper, som for eksempel for tidlig fødte barn, har høyere risiko enn andre, er hovedparten av barn som legges inn friske barn født til termin. Vi mangler tall på hvor stor byrden er i primærhelsetjenesten i Norge, men en europeisk studie finner at omkring 14 prosent av alle barn under ett år har en RSV-relatert helsetjenestekontakt.

Det finnes ikke effektive legemidler til å behandle RSV-sykdom, og heller ingen vaksiner mot RSV som kan gis til barn, men i løpet av de siste årene har langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine blitt godkjent for å forebygge RSV hos spedbarn. Begge produkter har egenskaper som gjør at de kan være relevante å bruke i barnevaksinasjonsprogrammet for å forebygge RSV hos spedbarn. Begge beskytter barnet gjennom passiv immunisering, det første med direkte tilførsel av antistoffer, det andre med overføring av antistoffer fra mor (etter vaksinering) til fosteret i svangerskapet.

Langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine har demonstrert god effekt mot RSV-infeksjon og sykehusinnleggelse forårsaket av RSV hos spedbarn. De er ikke sammenlignet mot hverandre i randomiserte kliniske studier, og det er derfor vanskelig å konkludere med om effekten til det ene produktet er bedre enn det andre. Vanlige bivirkninger er milde og forbigående.

Et tilbud om langtidsvirkende monoklonalt antistoff eller vaksine vil sannsynligvis kunne gjennomføres i eksisterende helsetilbud til barn og mor. Ettersom RSV er et sesongvirus, vil risikoen for å bli alvorlig syk variere gjennom året. Derfor kan et tilbud om immunisering organiseres etter to ulike prinsipper: kun for de som blir født i sesong, eller til alle i et helårsprogram.

Erfaringer fra andre land viser en generelt høy aksept for langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine. Basert på opptak for langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine i andre land, og fra lignende produkter i Norge, antar vi en høyere oppslutning om langtidsvirkende monoklonalt antistoff enn maternell vaksine mot RSV.

Et tilbud om langtidsvirkende monoklonalt antistoff vil sannsynligvis forebygge flere tilfeller av RSV-sykdom enn et tilbud om maternell vaksine, men vil sannsynligvis være mer kostbart å innføre. Et tilbud om langtidsvirkende monoklonalt antistoff vil sannsynligvis være kostnadsbesparende dersom det oppnås minst [redacted]

Tilbud om RSV-immunisering vil ved organisering i program bidra til å redusere ulikhet i helse, og et manglende tilbud vil kunne oppleves som urettferdig og svekke befolkningens tillit til helsepolitikken og myndighetene.

Folkehelseinstituttet anbefaler at RSV-forebyggende tiltak til spedbarn innføres i barnevaksinasjonsprogrammet. Vi vurderer at både langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine er gode alternativer.

Basert på ulike fordeler og ulemper til produktene og ulike former for organisering mener vi at spedbarn bør tilbys langtidsvirkende monoklonalt antistoff i et utvidet sesongbasert program gitt på

sykehus. Alternativt mener vi at gravide bør tilbys maternell vaksine som et helårsprogram gitt gjennom svangerskapsoppfølgingen.

Vi anbefaler at det etableres et oppfølgingsprogram ved Folkehelseinstituttet for å følge opp oppslutning, effekt og sikkerhet ved innføring av langtidsvirkende monoklonale antistoffer eller maternell vaksine mot RSV.

Key messages (English)

Respiratory syncytial virus (RSV) causes annual outbreaks during the winter months and imposes a significant disease burden on young children.

Currently, there is no vaccine available for RSV to be administered to children; however, RSV illness in infants can be prevented either by vaccinating the mother during pregnancy (maternal vaccination) or by providing the child with long-acting monoclonal antibodies. We assess that both long-acting monoclonal antibodies and maternal vaccines are effective drugs with favourable benefit-risk profiles. The introduction of RSV preventive measures may lead to economic savings for the healthcare system, the magnitude of which depends on the program's organization and procurement discounts. Experience from other countries suggests that both long-acting monoclonal antibodies and maternal vaccines have high uptake, and we presume that similar or higher uptake can be achieved in Norway. We anticipate that with certain regulatory modifications, monitoring uptake, efficacy, and safety of the offered interventions within existing health registries is feasible. The implementation of these provisions can largely be executed within existing healthcare services for children and pregnant women.

The Norwegian Institute of Public Health recommends the incorporation of preventive measures against RSV in infants into the childhood vaccination program, and we consider both long-acting monoclonal antibodies and maternal vaccines to be viable alternatives for this purpose.

Executive summary (English)

Respiratory syncytial virus (RSV) causes annual outbreaks during the winter season, with a typical span from November to May. The virus is a common cause of bronchiolitis and pneumonia among infants, and each year, between 1 and 2 percent of Norwegian children under the age of one are hospitalized due to RSV-related illness. Although certain groups, such as prematurely born infants, are at higher risk than others, the majority of hospitalized children are healthy, term-born infants. While we lack data regarding the burden on primary healthcare in Norway, a European study indicates that approximately 14 percent of all children under one year of age have a healthcare encounter related to RSV.

There are no effective medications to treat RSV illness, nor are there vaccines available for children; however, over the past few years, long-acting monoclonal antibodies and a maternal vaccine have been approved for preventing RSV in infants. Both products possess characteristics that make them relevant for inclusion in the childhood vaccination program to prevent RSV in infants, providing protection through passive immunization: the first through direct administration of antibodies, the latter through antibody transfer from the mother (after vaccination) to the fetus during pregnancy.

Long-acting monoclonal antibodies and maternal vaccines have demonstrated effectiveness against RSV infection and hospitalization resulting from RSV in infants. They have not been directly compared in randomized clinical trials, making it difficult to conclude whether one product's efficacy is superior to the other's. Common side effects are mild and transient.

Offering long-acting monoclonal antibodies or vaccines is likely feasible within existing healthcare services for children and mothers. Since RSV is a seasonal virus, the risk of severe illness fluctuates throughout the year. Therefore, the immunization program can be organized in one of two ways: targeting only those born during the season, or providing to all infants in a year-round program.

Experiences from other countries show generally high acceptance for long-acting monoclonal antibodies and maternal vaccines. Based on uptake of long-acting monoclonal antibodies and maternal vaccines in other countries and similar products in Norway, we anticipate higher acceptance for long-acting monoclonal antibodies than for maternal vaccines against RSV.

[redacted]

Offering RSV immunization as part of a structured program can help reduce health disparities, and lack of such an offering might be perceived as unfair, potentially undermining public trust in health policies and authorities.

The Norwegian Institute of Public Health recommends the implementation of RSV preventive measures for infants within the childhood vaccination program. We consider both long-acting monoclonal antibodies and maternal vaccines to be viable alternatives.

Based on the various advantages and disadvantages of the products and organizational forms, we believe that infants should be offered long-acting monoclonal antibodies in an extended seasonal program administered at hospitals. Alternatively, we suggest that pregnant women be offered maternal vaccines in a year-round program through routine prenatal care.

We recommend establishing a follow-up program at the Norwegian Institute of Public Health to monitor uptake, efficacy, and safety in the implementation of long-acting monoclonal antibodies or maternal vaccines against RSV.

Ordliste og forkortelser

ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices

Aktiv immunisering: Kroppens immunforsvar stimuleres til å danne antistoffer, for eksempel via vaksine.

Clesrovimab: langtidsvirkende monoklonalt antistoff mot RSV, salgsnavn Enflosia (MSD)

DMP: Direktoratet for medisinske produkter

FHI: Folkehelseinstituttet

Immunisering: Prosess som gjør kroppen motstandsdyktig mot en bestemt sykdom ved å fremkalle (aktiv immunisering) eller tilføre (passiv immunisering) immunitet.

KCE: Belgian Health Care Knowledge Centre

KI: konfidensintervall

LMR: legemiddelregisteret

Maternell vaksine: Vaksine som i svangerskapet

MFR: medisinsk fødselsregister

MSIS: meldingssystemet for smittsomme sykdommer

Nirsevimab: langtidsvirkende monoklonalt antistoff mot RSV, salgsnavn Beyfortus (Sanofi)

NPR: norsk pasientregister

Passiv immunisering: Tilførsel av antistoffer fra ekstern kilde, for eksempel via injeksjon av monoklonale antistoffer.

RSV / RS-virus: respiratorisk syncytial virus

RSVpreF: maternell vaksine mot RSV, salgsnavn Abrysvo (Pfizer)

STIKO: Standing Committee on Vaccination

SYSVAK: nasjonalt vaksinasjonsregister

Virus, sykdom og sykdomsbyrde

Virus og immunologi

Respiratorisk syncytial virus (RSV/RS-virus) er et RNA-virus tilhørende familien pneumoviridae. RSV smitter celler i luftveiene og kan forårsake både øvre- og nedre luftveisinfeksjoner.

Det er to undertyper av RSV, RSV-A og RSV-B. Forekomst av de to undertypene kan variere fra sesong til sesong, og mellom ulike aldersgrupper og geografiske områder, men det er uklart om det er noen klinisk betydning av hvilken undertype man smittes av (1).

De aller fleste barn har gjennomgått smitte med RS-virus innen de er 2 år, og har dermed opparbeidet seg noe immunitet mot viruset. Både antistoffer og T-celler dannes etter smitte, og bidrar til beskyttelse mot alvorlig sykdom ved senere smitte (2). Gjennomgått infeksjon gir ikke livsvarig beskyttelse mot ny infeksjon, og det er vanlig å bli smittet på nytt etter noen år (3, 4).

RSV smitter ved nærdråpesmitte, f.eks. via nys eller hoste, eller ved direkte kontakt med infeksiøst materiale, f.eks. nesesekret (snørr) (5). Små barn smittes ofte av eldre søsken. Inkubasjonsperioden er typisk 3-6 dager. Smittsom periode varierer, for mange mellom 3-8 dager fra symptomdebut.

RSV-sykdom hos barn

RSV-infeksjon fører i de fleste tilfeller til symptomer fra de øvre luftveiene som halsvondt og lett hoste. Hos små barn som får infeksjon for første gang, kan viruset også gi plager fra nedre luftveier, og viruset er en vanlig årsak til bronkiolitt og lungebetennelse hos spedbarn. Økt slimproduksjon og luftveisobstruksjon kan føre til dårlig oksygenopptak, og barna kan få perioder med pustestans. På grunn av pusteproblemer kan det være vanskelig å få i seg nok væske og ernæring. Dårlig oksygenopptak og redusert væske- og ernæringsopptak kan medføre nedsatt bevissthet.

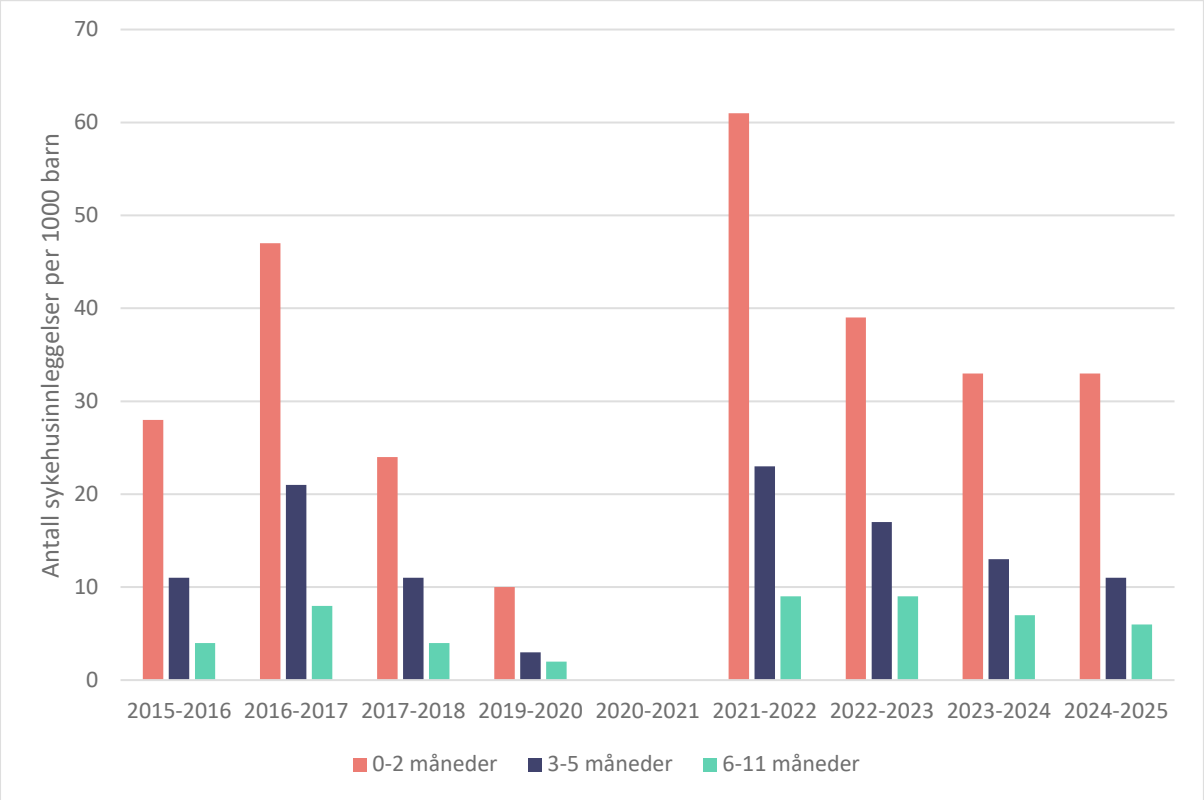
Det er særlig de aller minste barna som er utsatt for alvorlig sykdom (6, 7). Visse grupper, som premature barn, barn med medfødte alvorlige hjerte- eller lungeproblemer eller nevrologiske tilstander og barn med Downs syndrom, er ekstra utsatt for å utvikle alvorlig sykdom. Hovedparten av barn som legges inn på sykehus på grunn av RS-virusinfeksjon har allikevel ingen underliggende sykdom og er født til termin (8, 9). I tillegg til lav alder og underliggende sykdom er søsken en av de største risikofaktorene for alvorlig RSV-sykdom (6, 8).

Epidemiologiske studier har vist at RSV-infeksjoner, og spesielt alvorlige tilfeller første leveår, er en risikofaktor for gjentakende hvesing og utvikling av astma, men en kausal årsakssammenheng er ikke etablert (10). RSV-vaksiner og monoklonale antistoffer kan forhindre alvorlige RSV-relaterte luftveisinfeksjoner og sykehusinnleggelser og dermed potensielt redusere sykdomsbyrden av langvarige luftveissykdommer. Enkelte studier har funnet redusert forekomst av hvesing i flere år etter mottatt RSV-profylakse som spedbarn (11-13). Imidlertid viser ikke alle studier en klar sammenheng (10, 14), og det er behov for ytterligere analyser før man sikkert kan konkludere med at reduksjon av RSV-forekomst blant spedbarn vil gi mindre astma og symptomer på astma senere i livet.

RSV-sykdomsbyrde hos barn

Sykdomsbyrden av RSV blant barn i Norge er primært studert i forbindelse med sykehusinnleggelser. Studier viser at mellom 1 og 2 % av alle barn under 1 år legges inn på sykehus på grunn av RSV i

Norge (7, 15-17). Av disse har barn 0-2 måneder den største sykdomsbyrden (figur 1). RSV forårsaker mer enn 4000 liggedøgn på sykehus per år hos barn under 1 år (9).



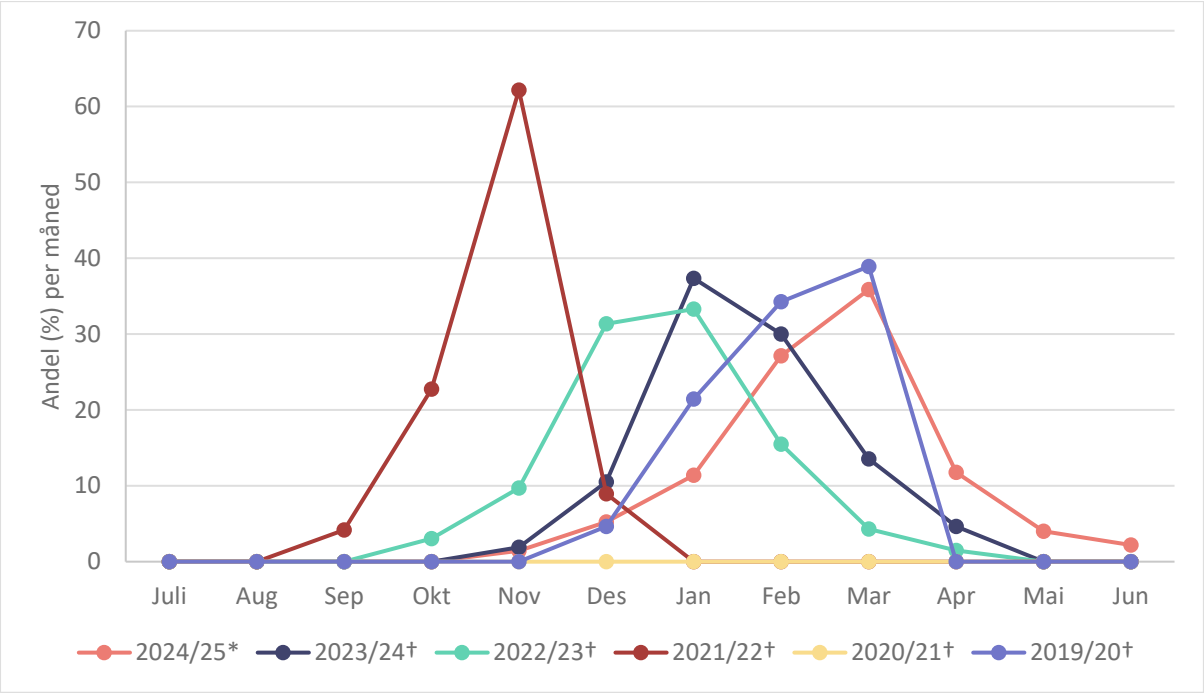
Figur 1: Antall sykehusinnleggelser med RSV per 1000 barn under ett år i Norge i perioden 2015-2025, stratifisert på sesong og aldersgrupper. Data i figuren er hentet fra ulike kilder og definisjonen av en sykehusinnleggelse kan variere fra sesong til sesong. Sykdomsbyrden i de ulike sesongene kan derfor ikke nødvendigvis sammenlignes direkte. Se vedlegg A for utfyllende informasjon.

Median liggetid for barn under 5 år er på 2 dager, men noen blir liggende i flere uker (6, 9, 18). Omkring 20 % av alle barn under 5 år som legges inn på grunn av RSV-sykdom har behov for pustestøtte (6, 18). Dødsfall på grunn av RSV er svært sjeldent i Norge. Mellom juni 2022 og april 2024 ble det registrert 2 dødsfall fra innleggelse med RSV og opptil 14 dager etter utskriving hos barn under 5 år (18). Det er kun registrert tidsmessig sammenfall mellom infeksjon og dødsfall i disse tilfellene, og det er ikke undersøkt om RSV er registrert som dødsårsak.

Det er lite data på RSV-sykdomsbyrden utenfor sykehus i Norge. I en europeisk prospektiv studie som fulgte opp friske barn født til termin fant man at 14 % av barna var i kontakt med helsetjenesten første leveår på grunn av RSV-infeksjon (19). I samme studie fant man at 1,8 % blir sykehusinnlagt med RSV i løpet av første leveår, noe som tilsvarer norske tall på sykehusinnleggelse.

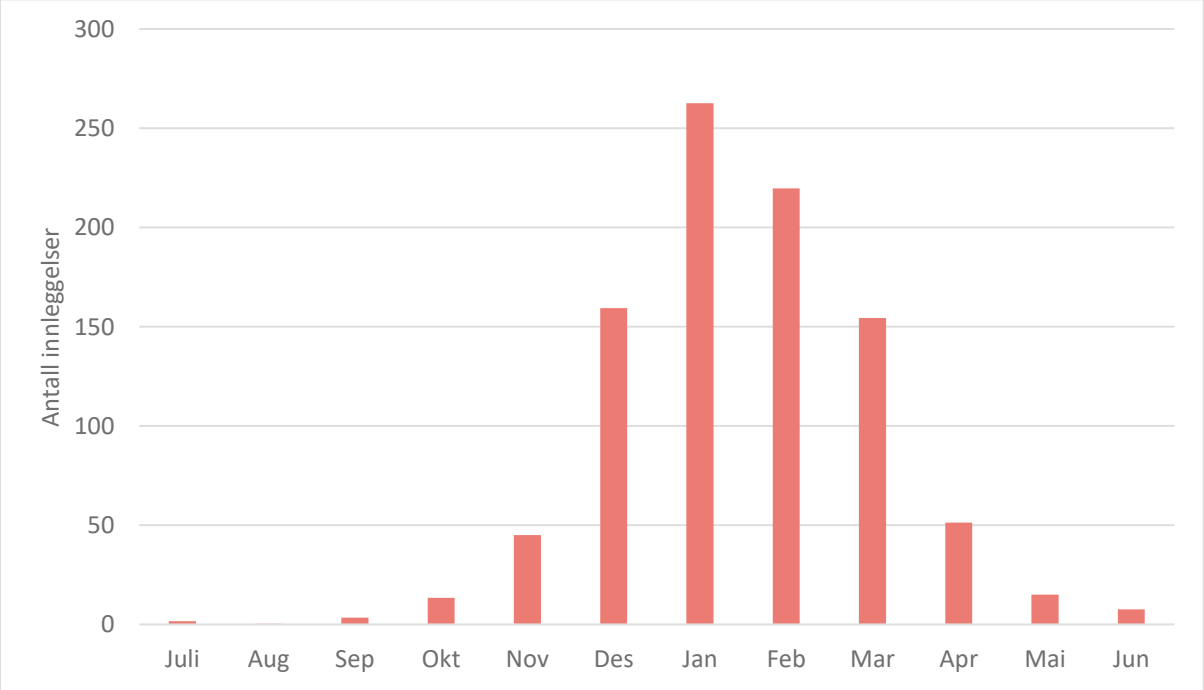
RSV forårsaker årlige utbrudd i vinterhalvåret, med en sesong som vanligvis strekker seg fra november til mai. Tidspunktet for sesongtoppen varierer noe fra år til år, og mellom landsdeler, men ligger normalt mellom januar og mars (figur 2 og figur 3). Før covid-19 pandemien var det vanlig å se et mønster med alternerende kraftige og mindre kraftige sesonger i Norge (16). Dette mønsteret har (foreløpig) ikke gjenoppstått etter pandemien. Smitten sprer seg gjerne først blant barn i noen uker, før smittespredningen tiltar også blant eldre deler av befolkningen. Risiko for å bli innlagt i løpet av første leveår er ikke lik gjennom hele året, men varierer med fødselsmåned. Basert på data fra 2008-

2017 har barn født i desember høyest risiko for å bli innlagt med RSV i første leveår, etterfulgt av barn født i januar og november/februar. Barn født i mai hadde lavest risiko, etterfulgt av april/juni (9).



Figur 2: Andel (%) av sykehusinnleggelser gjennom et år fordelt på måned i aldersgruppen <1 år i perioden 2019-2025. Kilde: stat-19

** Basert på SARI ICD-10 diagnose, eller ingen diagnose i NPR, med positiv PCR registrert i labdatabasen*
† Basert på RSV spesifikke ICD-10 koder i NPR



Figur 3: Antall innleggelser per måned basert på månedlig gjennomsnitt av sesongene 22/23, 23/24 og 24/25, for barn under ett år. Kilde: stat-19

Sesongene 22/23 og 23/24 er basert på RSV spesifikke ICD-10 koder i NPR
24/25 er basert på SARI ICD-10 diagnose, eller ingen diagnose i NPR, med positiv PCR registrert i labdatabasen

Behandling

Det finnes ikke effektive legemidler til å behandle RS-viruset. RSV-sykdom kan behandles symptomatisk, med febernedsettende legemidler, tilførsel av oksygen eller støtte av respirasjon, væskebalanse og ernæring (20).

Forebygging

Ikke medikamentell

God hånd- og hostehygiene er et viktig infeksjonsforebyggende tiltak mot RSV-infeksjon (5). Nyfødte og spedbarn bør, om mulig, unngå eller begrense kontakt med personer som har luftveissymptomer.

Medikamentell

Utfordringen med utvikling av forebyggende tiltak mot RSV hos spedbarn er at sykdomsbyrden er størst de første 3-6 måneder av livet, slik at beskyttelse er nødvendig helt fra fødsel. Vaksinasjon av nyfødte gir dårlig effekt, med noen få unntak (eks. hepatitt B-vaksine og BCG). Dette skyldes blant annet den nyfødtes immunsystem og at det tar tid og oftest gjentatte doser å opparbeide seg immunitet ved vaksinasjon (21, 22). Hovedfokus på utvikling av produkter til RSV-forebygging hos spedbarn har derfor vært å gi beskyttelse gjennom passiv immunisering.

I mer enn 20 år har det monoklonale antistoffet palivizumab (salgsnavn Synagis, Astra Zeneca) vært brukt forebyggende mot RSV-infeksjon til barn i risikogrupper (23). Palivizumab må gis månedlig gjennom hele RSV-sesongen - normalt fem doser. Det har en høy pris, opp mot 50 000 kr per RSV-sesong per barn. Bruken i Norge har derfor vært begrenset til en liten målgruppe med særlig høy risiko for å få alvorlig RSV-infeksjon (20).

I løpet av 2022 og 2023 ble to nye produkter godkjent for forebygging av RSV-sykdom hos spedbarn:

- Langtidsvirkende monoklonalt antistoff (nirsevimab, salgsnavn Beyfortus).
- RSVpreF maternell vaksine (salgsnavn Abrysvo).

Vi forventer dessuten at et nytt langtidsvirkende monoklonalt antistoff (clesrovimab, salgsnavn Enflonsia, MSD) med lignende egenskaper som nirsevimab blir godkjent innen kort tid, etter positiv vurdering av Den europeiske legemiddelmyndigheten EMA i september 2025 (24).

Langtidsvirkende monoklonalt antistoff og maternell vaksine har egenskaper som gjør at de kan være relevante å bruke i barnevaksinasjonsprogrammet for å forebygge RSV hos spedbarn. Begge beskytter barnet gjennom passiv immunisering, det første med direkte tilførsel av antistoffer, det andre med overføring av antistoffer fra mor (etter vaksinering) til fosteret i svangerskapet. Begge gis som én enkelt intramuskulær injeksjon enten til spedbarnet (antistoff) eller mor (vaksine).

I resten av rapporten vil monoklonalt antistoff referere til langtidsvirkende monoklonalt antistoff, med mindre annet er spesifisert.

Nirsevimab effekt og sikkerhet

Vi viser hovedsakelig til utfyllende beskrivelse av effekt og sikkerhet av nirsevimab i Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sin rapport (25).

Oppsummert er effekt og sikkerhet av nirsevimab undersøkt i flere kliniske studier som omfatter ulike pasientpopulasjoner og utfallsmål (26-32). Basert på de kliniske studiene har amerikanske ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices*), belgiske KCE (*Belgian Health Care Knowledge Centre*) og tyske STIKO (*Standing Committee on Vaccination*) konkludert med at det er god evidens for effekt mot RSV-infeksjon og god evidens for effekt mot innleggelser pga. RSV-infeksjon i opp til 150 dager etter administrasjon (33-35). Effektestimatet mot innleggelser ligger på rundt 80 % (80 %, 95 % KI 68 – 88 i STIKO rapport). Nirsevimab kan gi noen lette lokale reaksjoner, og ser ut til å være godt tolerert, men studiene har ikke nok styrke til å kunne si noe om svært sjeldne hendelser (< 1 hendelse / 10 000 immuniserte).

I tillegg til de kliniske studiene har det blitt publisert studier på effekt ved bruk i nasjonale og regionale vaksinasjonsprogram. I en systematisk gjennomgang og meta-analyse av observasjonsstudier på bruk av nirsevimab i program, publisert i perioden fra januar 2023 til februar 2025, fant forfatterne at nirsevimab reduserte RSV-relaterte innleggelser med 83 % (95 % KI 77 – 88) og innleggelse på intensivavdeling med 81 % (95 % KI 71 – 88) hos spedbarn ≤ 12 måneder (36). Metaanalysen inkluderte 16 studier på effekten mot RSV-relaterte innleggelser og ni studier på effekt mot innleggelse på intensivavdeling.

En potensiell utfordring ved monoklonale antistoffer er at viruset utvikler resistens, f.eks. ved mutasjon i bindingsstedet. Dette er sett ved et annet monoklonalt antistoff, suptavumab, hvor en mutasjon i bindingsstedet på RSV B subtypen førte til manglende effekt (37). En analyse av RSV-isolater samlet i perioden 2015-2021 viser at det er liten variasjon i bindingsstedet til nirsevimab, og at under 1 % av RSV B-isolatene hadde nedsatt følsomhet for nirsevimab (38). Nirsevimab har påvist effekt mot begge undertyper av viruset.

RSVpreF-vaksine effekt og sikkerhet

Vi viser hovedsakelig til utfyllende beskrivelse av effekt og sikkerhet av RSVpreF-vaksinen i DMP sin rapport (39).

Oppsummert er sikkerhet av RSVpreF-vaksine undersøkt i tre ulike kliniske studier (40-43), og effekt undersøkt i én klinisk studie (40, 41). Basert på de kliniske studiene har amerikanske ACIP og belgiske KCE konkludert med at det er god evidens for effekt mot RSV-infeksjon og moderat evidens for effekt mot innleggelser pga RSV-infeksjon i opp til 180 dager etter fødsel (44, 45). Effektestimatet mot innleggelser fra den kliniske studien er på 67,7 % (95 % KI 15,9 - 89,5) de første 90 dagene, fallende til omkring 56,8 % (10,1 - 80,7) etter 180 dager. Effekt er påvist mot begge undertyper av viruset. RSVRSVpreF-vaksine kan gi noen lokale og systemiske reaksjoner, men studiene har ikke nok styrke til å kunne si noe om svært sjeldne hendelser (< 1 hendelse / 10 000 vaksinerte).

En fase III-studie av en lignende vaksine ble stoppet på grunn av et sikkerhetssignal om økt forekomst for prematur fødsel hos de som fikk vaksine sammenlignet med de som fikk placebo (46). Det er høyst usikkert om dette sikkerhetssignalet representerer en reell økt risiko for prematur fødsel, og hva en eventuell årsaksmekanisme kan være. I fase III-studien av RSVpreF-vaksine er det observert en numerisk ubalanse i forekomsten av prematur fødsel. I RSVpreF-vaksinegruppen (n=3659) ble det rapportert 207 (5,7 %) premature fødsler og i placebogruppen (n=3646) ble det rapportert 172 (4,7 %), tilsvarende en relativ risiko på 1,2 (95% KI 0,98 – 1,46) (47). Forekomsten av premature fødsler var ujevnt fordelt mellom ulike land, og en ubalanse mellom vaksine- og

placebogruppen ble først og fremst observert i Sør-Afrika og Argentina. Det var ingen forskjell i forekomst av premature fødsel i høyinntektsland. Datagrunnlaget gir verken grunnlag for å verifisere eller avvise en kausal sammenheng mellom vaksinasjon og prematur fødsel.

Effekt fra tre ulike effektstudier ved bruk i nasjonale vaksinasjonsprogram er på linje med effekt fra klinisk studie når effekt kun undersøkes hos barn født av kvinner som fikk vaksine minst 14 dager før fødsel (48-50).

Holdninger

Siden både monoklonalt antistoff og maternell RSV-vaksine er relativt nye produkter, finnes det foreløpig begrenset kunnskap om oppslutning og holdninger. I norsk sammenheng har vi ingen direkte evidens eller erfaringer med rutinemessig administrasjon av disse produktene, men vi har relevante erfaringer fra maternell vaksinasjon mot kikhoste, influensa og covid-19.

Internasjonale oversiktsartikler viser at de viktigste faktorene for opptak av maternelle vaksiner er tilgang til vaksinering, anbefaling fra helsepersonell, samt tillit til vaksinens trygghet og effekt. I tillegg er informasjon og kunnskap om vaksinering i svangerskapet viktig både for kvinnen og for helsepersonell (51, 52). Dette stemmer godt overens med det vi vet fra norske studier. En undersøkelse blant gravide i Norge fant at lav kunnskap, lav tillit til helsemyndigheter og til vaksinens effekt og sikkerhet var assosiert med lav aksept for kikhostevaksinering under svangerskapet (53). Folkehelseinstituttet (FHI) gjorde også en spørreundersøkelse blant helsepersonell i forkant av introduksjonen av maternell kikhostevaksinering, hvor respondentene uttrykte at de hadde behov for informasjon om vaksinens bivirkninger hos mor og barn, samt dens effekt. En ny spørreundersøkelse (foreløpig upublisert) viser at bevisstheten om RSV-vaksinering blant gravide i Norge er lav. Studien viste videre at svært få har mottatt informasjon om RSV-vaksinering fra helsepersonell, at internett og sosiale medier er de viktigste informasjonskildene, og at kostnaden ved vaksinering utgjør en barriere (54). Samlet sett tyder dette på at den reelle tilgjengeligheten til RSV-vaksinering er svært begrenset under dagens ordning, der gravide selv må betale for vaksinen og aktivt innhente informasjon fra kilder som kan gi mangelfull eller feilaktig informasjon. Dette kan skape usikkerhet rundt beslutningen om vaksinering og bidra til sosiale ulikheter i helse.

Erfaringer fra land som allerede har innført RSV-immunisering av nyfødte, viser generelt høy aksept for monoklonalt antistoff. For sesongen 2023–2024 er det rapportert en dekningsgrad på 92 % i Spania (55), 84 % i Luxemburg (56) og 79 % i Frankrike (57). Maternell RSV-vaksine ble introdusert noe senere og er foreløpig inkludert i færre nasjonale programmer, men Argentina har rapportert en dekningsgrad på 63 % i sesongen 2024, som er omtrent på nivå med deres etablerte program for maternell kikhostevaksinasjon (58). Til sammenlikning hadde USA, som anbefaler både monoklonalt antistoff og maternell RSV-vaksine, i 2023–2024 en dekningsgrad på kun 19 % for monoklonalt antistoff og 10 % for vaksine. Det lave opptaket forklares delvis av begrenset tilgjengelighet og logistiske utfordringer i oppstartsåret (59). En annen studie fra USA viste at den viktigste grunnen for at foreldre valgte å immunisere sitt barn mot RSV, enten ved vaksine eller monoklonalt antistoff, var å beskytte barnet mot sykdom (60).

Erfaringene med allerede anbefalte maternelle vaksiner i Norge gir et viktig sammenligningsgrunnlag for forventet dekningsgrad av en eventuell maternell RSV-vaksine. Influensa- og covid-19-vaksiner har hatt betydelig lavere dekning (61) enn kikhostevaksinen, som oppnådde 69 % oppslutning bare få måneder etter oppstart (62), og ett år etter innføringen er oppslutningen på 74% (data ikke publisert ennå). Forskjellene i dekningsgrad kan blant annet skyldes at influensa- og covid-19-vaksinene er sesongvaksiner med mindre tydelige rutiner og tilrettelegging enn det maternelle programmet for kikhostevaksinering, for eksempel må den gravide selv oppsøke influensavaksine hos fastlege eller kommunalt vaksinesenter, i motsetning til kikhostevaksinen som tilbys som en del av den rutinemessige svangerskapsomsorgen. I tillegg er kikhostevaksinasjonens hovedformål å beskytte barnet mot sykdom, mens det for influensa- og covid-19-vaksine er å beskytte mor (63). Flere studier viser at barnets beskyttelse er en viktigere motivasjon for aksept av maternell vaksinasjon enn beskyttelse av mor (53, 64, 65).

Maternelle vaksiner mot kikhoste og RSV har flere fellestrekk som er knyttet til gravides vaksineaksept. De har barnets beskyttelse som primært formål, de er nye intervensjoner i norsk

sammenheng, de kan integreres i rutinemessig svangerskapsomsorg ved en bestemt konsultasjon, og de retter seg mot sykdommer det sannsynligvis er relativt lav bevissthet om i befolkningen. Spesielle egenskaper ved maternell RSV-vaksinasjon som potensielt kan gi lavere opptak sammenlignet med maternell kikhostevaksinasjon er eventuell sesong-betinget anbefaling, samt usikkerhet blant gravide og helsepersonell knyttet til sikkerhet av RSV-vaksine (66, 67). Frykt for bivirkninger er blant de viktigste grunnene som gravide oppgir for å takke nei til vaksiner i svangerskapet (65). Imidlertid kan det faktum at barnevaksinasjonsprogrammet ikke inkluderer RSV-vaksine til barnet (til forskjell fra kikhostevaksine) kanskje virke som en egen motivasjonsfaktor for å velge RSV-vaksinasjon under svangerskapet.

Vi har mindre kunnskap som kan informere om potensielt opptak av monoklonalt antistoff i Norge. De internasjonale erfaringene tyder så langt på at dekningsgrad er høyere for monoklonalt antistoff enn for maternell RSV-vaksine. Den er også høyere enn for maternell kikhostevaksine i Norge. Videre vet vi at dekningsgrad for barnevaksiner er høyere enn for maternelle vaksiner (68), samt at de aller fleste foreldre samtykker til injeksjon av vitamin K i tidlig neonatalperiode (69). Samlet sett taler dette for høy potensiell dekningsgrad av monoklonalt antistoff i Norge. På den annen side er passiv immunisering av nyfødte en ny og annerledes type intervensjon som gravide og nybakte foreldre i Norge har svært liten kunnskap om (54), og vi vet ikke i hvilken grad det vil kunne redusere norske foreldres villighet til å la sitt nyfødte barn immuniseres. En studie fra USA viste at usikkerhet knyttet til immunisering med et nytt produkt var blant de fremste grunnene til at barnet ikke ble immunisert, men at dette ble langt oftere rapportert for monoklonalt antistoff enn for RSV-vaksine (60). En annen studie viste at blant foreldre som takket nei til maternell RSV-vaksine, takket 40% senere ja til monoklonalt antistoff (70). Begge studier var på relativt små og selekterte populasjoner og bør tolkes med forsiktighet.

Tilgjengelighet, kunnskap blant helsepersonell og effektiv informasjon til foreldre er avgjørende for å oppnå høy oppslutning om maternelle vaksiner (51, 52). For å ivareta disse hensynene optimalt, bør immunisering mot RSV integreres i den eksisterende infrastrukturen i barnevaksinasjonsprogrammet, uavhengig av produktet som velges. Dette vil sikre en effektiv tjeneste og gi et solid fundament for å inkludere maternell RSV-vaksine eller monoklonalt antistoff, gitt at de rette juridiske og strukturelle rammene settes for en eventuell innføring.

Organisatoriske aspekter

Opplæring og informasjonsmateriell

RSV er en sykdom man ikke tidligere har forebygget gjennom vaksinasjonsprogram. Det vil derfor være behov for opplæring av helsepersonell, samt utvikling av informasjonsmateriell til både foreldre og ansatte i helsetjenesten.

Sesongbasert eller helårsprogram

RSV er et sesongvirus, med en sesong som vanligvis strekker seg mellom november til mai (figur 2 og 3). Behovet for beskyttelse vil være mindre utenfor sesongen enn i sesongen. Derfor kan et tilbud om immunisering organiseres etter to ulike prinsipper: kun for de som er født i sesong, eller til alle i et helårsprogram (tabell 1).

Ved et sesongbasert program gir man maternell vaksine eller antistoff til barn som fødes i sesong, men ikke til de som fødes utenfor sesong. For eksempel kan det gjøres ved at man kun tilbyr antistoff til barn som fødes mellom 1. november og 1. mai, eller et tilbud om vaksine til gravide kvinner som har termin i den samme perioden. En slik organisering vil være mest målrettet mot de barna som har høyest risiko for å bli utsatt for smitte.

Det er tidligere gjennomført en kostnadseffektivitetsanalyse av ulike immuniseringsprogrammer mot RSV i Norge, inkludert helårs- og sesongbaserte strategier (71). Resultatene viser at sesongbaserte programmer er mer kostnadseffektive enn helårsprogrammer, særlig når RSV-sesongen er tydelig avgrenset. Omvendt vil helårsprogrammer forebygge flest tilfeller. Effektiviteten og kostnadseffektiviteten av et sesongbasert program avhenger sterkt av korrekt tilpasning til sesongens start og topp. Disse funnene er i tråd med DMP sine analyser som omtales senere.

Selv om et helårsprogram har lavere kostnadseffektivitet og høyere totalkostnader vil det gi bedre beskyttelse dersom det skulle oppstå uventede endringer i RS-virusets oppførsel, som en forskyvning i sesongmønster eller uventede utbrudd, slik man så i 2021/2022-sesongen. Et helårsprogram gir også en stabil og forutsigbar forebyggingspraksis som kan bidra til økt bevissthet både hos helsepersonell og foreldre, noe som kan gi høyere vaksinasjonsdekning. Et helårsprogram vil gi mindre ulikhet ved at alle får det samme tilbudet.

På den annen side kan behovet for immunisering oppleves mindre hvis man får tilbud om immunisering mot RSV på et tidspunkt med lavt smittetrykk (utenfor sesong). På samme måte vil beskyttelsen i sesong som oppnås ved immunisering utenfor sesong være lavere enn beskyttelsen som oppnås ved immunisering i sesong, ettersom beskyttelsen avtar med tid. Relevansen av immunisering kan derfor oppleves som mindre for de som får tilbud utenfor sesong.

Tabell 1: Fordeler og ulemper med sesong og helårsprogram

Sesongbasert program	Helårsprogram
Kostnadseffektivitet	
Mest kostnadseffektivt	Mindre kostnadseffektivt
Totalkostnad/budsjettimplikasjoner	
Lavest totalkostnad	Høyere totalkostnad
Antall tilfeller forebygget	
Forebygger hovedparten av tilfellene	Forebygger flest tilfeller
Sårbarhet mot endringer i RSV-sesong	
Mer sårbart	Mindre sårbart
Rettferdighet	
Kan oppleves urettferdig for de som ikke får tilbud	Kan oppleves som mest rettferdig med samme tilbud til alle
Opplevd relevans	
Høy i sesong	Usikker utenfor sesong

Innplassering av program i helsetjenesten

Ved implementering av et program mot RSV må man vurdere om man skal bruke eksisterende helsetilbud eller etablere et nytt tilbud. Bruk av allerede etablerte ressurser og strukturer kan føre til kostnadsbesparelser, sammenlignet med å etablere et helt nytt tilbud. Videre kan et tilbud gjennom kjente og etablerte helsetjenester øke tilliten blant befolkningen.

En ulempe med å bruke etablerte strukturer er at de eksisterende tjenestene kan allerede være presset med sine nåværende arbeidsoppgaver. Å introdusere et nytt program i eksisterende strukturer kan føre til ytterligere belastning i en allerede presset helsetjeneste.

Uansett hvordan man velger å introdusere et program mot RSV, er det viktig at det følger med ressurser for å unngå at det går på bekostning av andre helsetjenester.

Monoklonalt antistoff mot RSV

Det finnes ulike måter å innplassere monoklonalt antistoff mot RSV i eksisterende helsetilbud. Uansett valg av organisering, bør tilbudet bli en del av barnevaksinasjonsprogrammet for å sikre likest mulig organisering og rettigheter som eksisterende tilbud om vaksiner til barn.

- På sykehus
    - De aller fleste barn fødes på sykehus, og et alternativ er å gi antistoff før barnet skrives ut fra sykehus. Ved å gi monoklonalt antistoff kort tid etter fødsel vil man sikre beskyttelse fra utskrivelse på sykehus og i den mest sårbare perioden.
    - En utfordring med et tilbud på sykehuset er at det vil bryte med hovedprinsippet om at barnevaksinasjonsprogrammet skal tilbys gjennom kommunehelsetjenesten (på helsestasjonen og skolene).
    - En annen utfordring er mulige kapasitetsutfordringer på barselavdelingene. Dessuten har kvinner korte barselopphold i Norge.
    - Ved et sesongbasert tilbud, kan administrering i sykehus være tilstrekkelig.
    - Spania, Finland og Island er eksempler på land som gir monoklonalt antistoff på sykehus før utskrivelse.

    - Erfaringen fra andre land er at man kan oppnå høy dekning når antistoff tilbys på sykehus, særlig når det tilbys i RSV-sesongen.

- På helsestasjon
    - Et annet alternativ er at antistoffet gis gjennom helsestasjonstjenesten.
    - Et tilbud gjennom helsestasjonstjenesten vil være mer i tråd med hvordan øvrige vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet tilbys.
    - I løpet av de første seks månedene får barnet tilbud om syv konsultasjoner:
        - Jordmødre og helsesykepleiere har hjemmebesøk hos nyfødte innen de to første leveukene, men hjemmebesøket er lite egnet til administrering av monoklonalt antistoff på grunn av utfordringer knyttet til kuldekjede, korrekt avfallshåndtering av sprøyter, nødvendig observasjonstid og anafylaksiberedskap.
        - Første besøk på helsestasjonen er når barnet er 4 uker gammelt, men dette er vanligvis en gruppekonsultasjon og vurderes derfor som mindre egnet til å gi antistoff.
        - De øvrige kontrollene på helsestasjonen (når barnet er 6 uker, 3-, 4-, 5- og 6-måneders alder) er kun egnet dersom det etableres et tilbud om opphentingsimmunisering av barn som er født utenfor sesong. For barn født i sesong vil det være for lang tid fra fødsel til et immuniseringstilbud slik at barna vil være ubeskyttet mot RSV i flere uker av den mest sårbare perioden, noe som vil redusere effekten av tiltaket.
    - Et alternativ er å opprette en ny og tidlig konsultasjon på helsestasjonen med tanke på å administrere monoklonalt antistoff tidlig, men det vil være mer ressurskrevende og kreve en endring i det eksisterende helsestasjonstilbudet.
    - Et annet alternativ er å tilrettelegge for et «drop-in» tilbud, men dette vil være mer uforutsigbart for helsestasjonen, kan være vanskelig å organisere, og vil sannsynligvis gi lavere oppslutning fordi det er mindre strukturert.

Behovet for å oppnå beskyttelse tidlig bør veie tungt. Vi vurderer derfor at et tilbud om monoklonale antistoffer bør gis på sykehus før utskrivelse til barn som fødes i RSV-sesongen. Selv om dette bryter med hovedprinsippet om at barnevaksinasjonsprogrammet skal tilbys gjennom kommunehelsetjenesten, finnes det allerede noen unntak, som for eksempel tidlig tilbud om kikhosteholdig vaksine til premature barn på sykehus.

Hvis man velger å tilby monoklonalt antistoff på sykehus kan det allikevel være nødvendig å ha et tilbud om monoklonalt antistoff i kommunehelsetjenesten til barn som av ulike grunner ikke har fått monoklonalt antistoff på sykehus før utskrivelse. Et slikt tilbud kan også være nødvendig dersom man ønsker å ha et opphentingstilbud til barn som fødes utenfor sesong dersom alle i et årskull skal få tilbud, men hvor tilbudet knyttes til sesong. Et alternativ er da å la barna som fødes utenfor sesong få et tilbud ved første konsultasjon i henhold til det eksisterende programmet. Eksempelvis vil et barn født i juni kunne få monoklonalt antistoff ved 5-månederskontroll i oktober eller 6-månederskontroll i november.

En innføring av monoklonalt antistoff som en del av barnevaksinasjonsprogrammet vil kreve flere juridiske endringer, beskrevet i eget kapittel. Det er en forutsetning at ordineringsrett utvides til

andre yrkesgrupper enn leger. For monoklonalt antistoff bør det omfatte både helsesykepleiere og jordmødre. Dette vil sikre at tilbudet kan gis på lik linje som vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet, uavhengig av om det monoklonale antistoffet gis på sykehus (jordmødre eller barneleger) eller i primærhelsetjenesten (jordmødre eller helsesykepleiere).

Maternell vaksine mot RSV

Det finnes ulike måter å innplassere maternell vaksine mot RSV i eksisterende helsetilbud. Uansett valg av organisering, bør tilbudet bli en del av de nasjonale vaksinasjonsprogrammene for å sikre lik organisering og rettigheter som eksisterende tilbud om vaksiner til gravide.

- Gjennom svangerskapsomsorgen
    - Et alternativ er å la tilbud om vaksine mot RSV inngå som en del av den rutinemessige svangerskapsomsorgen, slik som maternell vaksine mot kikhoste, som tilbys gjennom barnevaksinasjonsprogrammet.
    - Gravide med et vanlig svangerskap vil vanligvis få tilbud om ni konsultasjoner, blant annet i uke 24, 28, 32 og 36. Vaksinen er godkjent for bruk mellom svangerskapsuke 24 og 36.
    - For å unngå å gi den samtidig som maternell vaksine mot kikhoste samt gi tid til at tilbudet kan benyttes for flest mulig, vil det være mest hensiktsmessig å tilby maternell vaksine mot RSV ved kontroll i uke 28 eller 32.
    - Erfaringen fra tilbudet gravide får i dag for kikhostevaksine, viser at denne organiseringen gir en høy vaksinasjonsoppslutning (74% de første 12 måneder av programmet). Det antas at det vil være mulig å oppnå lignende tilslutning for RSV-vaksine hvis den tilbys på samme måte.
    - Gjennom svangerskapsomsorgen kan man velge å tilby vaksine som et sesongtilbud til gravide med termin i RSV-sesongen (som i Danmark og USA) eller et helårstilbud (som i Storbritannia og Australia).

- Sammen med andre sesongbaserte vaksiner
    - Et annet alternativ er å gi tilbud om maternell vaksine mot RSV gjennom samme system som vi gir tilbud om andre sesongbaserte vaksiner til voksne, slik som influensavaksine til gravide.
    - Problemet med dette alternativet er at det nåværende sesongbaserte tilbudet først starter opp i oktober, noe som er for sent dersom man ønsker å beskytte barn som har termin i starten av RSV-sesongen. Det vil derfor kreve at det etableres et eget sesongbasert tilbud til gravide for RSV-vaksinen. Det vil gi utfordringer i forhold til at det blir ulike sesonger for de ulike vaksinene, noe som er krevende å kommunisere og gjennomføre.
    - Erfaringen fra tilbudet gravide får i dag for influensavaksine, viser at denne organiseringen gir en betydelig lavere vaksinasjonsoppslutning enn et tilbud basert på svangerskapsomsorgen. I 2021/2022 sesongen ble kun 28 % av gravide i 2. og 3.trimester vaksinert mot influensa.
    - Systemet er ikke egnet for et helårstilbud.
    - Vi kjenner ikke til noen land som har valgt å organisere et tilbud om maternell RSV-vaksine utenfor svangerskapsomsorgen.

På grunn av problemene knyttet til sen vaksinering gjennom det etablerte systemet for andre sesongbaserte vaksiner, og på grunn av de gode erfaringene vi har med å gi maternell vaksine mot kikhoste som en del av svangerskapsomsorgen, vurderer vi at et tilbud om maternell vaksine mot RSV bør inngå som en del av den rutinemessige svangerskapsomsorgen. Videre er formålet å beskytte barnet, og det bør derfor organiseres inn under barnevaksinasjonsprogrammet på lik linje med kikhostevaksine til gravide. En forutsetning for dette er at jordmødre gis ordineringsrett for RSV-vaksine til gravide, slik de per i dag har for vaksiner mot kikhoste, influensa og covid-19. Dette sikrer samtidig at en plikt for opplæring om maternell vaksine mot RSV vil inngå i utdanningen til jordmorstudenter.

Påvirkning av opptak av andre vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet

Tilbudet av vaksiner til befolkningen har økt over tid. Studier fra andre land diskuterer om et økende antall vaksiner og kampanjer kan føre til vaksinetrøtthet, det vil si en opplevelse av at det blir «for mange vaksiner», noe som kan svekke motivasjonen for å takke ja til vaksinasjon (72). Temaet ble særlig aktualisert under covid-19-pandemien (73). Vaksinetrøtthet er imidlertid lite studert i forbindelse med maternell vaksinasjon og er heller ikke undersøkt i norsk sammenheng. Erfaringer fra de senere års utvidelser av barnevaksinasjonsprogrammet (humant papillomavirus i 2009, rotavirus i 2014, hepatitt B i 2017, og maternell kikhostevaksine i 2024), samt det stabilt høye opptaket av barnevaksiner under pandemien, tyder på at vaksinetrøtthet foreløpig ikke er et utbredt fenomen i Norge. Vi har derfor ingen holdepunkter for at eventuell innføring av immunisering mot RSV for gravide eller immunisering av nyfødte vil svekke oppslutningen om andre vaksiner i programmet. Det kan likevel tenkes at gravide er mer sårbare for vaksinetrøtthet enn andre, ettersom de allerede mottar svært mye helseinformasjon i svangerskapet, og et organisert helårstilbud gjennom svangerskapsomsorgen ble etablert relativt nylig (2024). Samtidig har de ofte høy motivasjon for å beskytte barnet sitt. Vaksinetrøtthet er derfor et forhold man bør være oppmerksom på ved innføring av RSV-immunisering, særlig når det gjelder utforming av informasjon og kommunikasjon rundt det nye tilbudet (74).

Bruk av ett eller begge produkter

Ved innføring av monoklonalt antistoff mot RSV i program vil det ikke være behov for maternell vaksine mot RSV i program, da alle aktuelle barn vil kunne få tilbud om beskyttelse mot RSV gjennom monoklonalt antistoff.

Ved innføring av maternell vaksine vil det være noen barn som ikke får beskyttelse fra vaksine fordi de fødes før planlagt tid for vaksinasjon. Det vil også være noen barn som vil ha redusert effekt av vaksinen, for eksempel fordi de fødes kort tid etter vaksinen er gitt (full effekt oppnås først to uker etter vaksinasjon), eller fordi mor har en komplikasjon eller underliggende sykdom som svekker effekten av vaksinen. Etter vaksinasjon av den gravide, danner hun antistoffer som overføres til barnet gjennom morkaken. Denne overføringen øker gjennom 2. og 3.trimester, og er mest effektiv mot slutten av svangerskapet. Det er derfor knyttet noe usikkerhet til hvor god beskyttelsen premature barn får når mor er vaksinert i svangerskapet.

Ved innføring av maternell vaksine mot RSV bør det derfor vurderes å etablere et tilbud med monoklonalt antistoff til gruppen av barn som ikke har fått beskyttelse fra vaksine eller har en forventet redusert effekt. Allerede i dag er det retningslinjer, utgitt av Norsk barnelegeforening, om at barn født før uke 28 bør få tilbud om monoklonalt antistoff, finansiert over blåreseptordningen (per 2025). Fagmiljøet kan vurdere utvidelse av retningslinjene slik at barn født før mor er vaksinert og barn som antageligvis ikke har fått effekt av vaksine, kan få tilbud om monoklonalt antistoff selv

om de er født etter uke 28. Erfaringsmessig kan det være komplisert å få til en god informasjonsflyt mellom ulike aktørene om et slikt behov. Uten et tilbud om monoklonalt antistoff til spedbarn født etter uke 28 vil det være en risiko for at disse som har høy risiko for alvorlig RSV-infeksjon vil stå uten beskyttelse mot RSV.

I tillegg til behov for monoklonalt antistoff til en del barn i første leveår, er det noen barn i andre leveår med alvorlig grunnsykdom som i dag blir tilbudt monoklonalt antistoff mot RSV. Disse vil fortsatt ha behov for monoklonalt antistoff, ettersom man ikke kan forvente at beskyttelsen fra maternell vaksine strekker seg over to RSV-sesonger.

Oppsummert vil det derfor være behov for monoklonalt antistoff til noen barn ved en eventuell innføring av maternell vaksine.

Det kan argumenteres for at et tilbud om RSV-forebygging bør består av både maternell vaksine og monoklonalt antistoff, og at valget av produkt er opp til foreldrene. Fra et programmatisk ståsted vil det være komplisert å forholde seg til to produkter med tanke på innkjøp, lagerhold og distribusjon. To produkter i et program vil medføre høyere grad av administrative kostnader og øke risikoen for svinn. Det vil være komplisert å kommunisere med foreldre og helsepersonell angående to såpass forskjellige produkter, og som tidligere beskrevet er det erfaringsmessig komplisert å få til en god informasjonsflyt mellom ulike aktører og der mottager av det forebyggende produktet vil være to ulike individ (mor og barn) med ulike journaler og behandlere/helsepersonell.

FHI mener derfor at et tilbud gjennom barnevaksinasjonsprogrammet bør begrenses til ett produkt. Ved innføring av maternell vaksine mot RSV bør et eventuelt tilbud om monoklonale antistoffer til gruppen barn som ikke får effekt av maternell vaksine organiseres og tilbys av spesialisthelsetjenesten.

Oppfølging av opptak, effekt og sikkerhet

Innføring av RSV-immunisering i program vil kreve systematisk oppfølging av opptak, effekt og sikkerhet. Systematisk overvåkning er viktig for å vurdere behov for eventuelle tilpasninger av programmet og for å opprettholde tillit i befolkningen.

Opptak av vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet overvåkes gjennom vaksinasjonsregisteret SYSVAK. For maternelle vaksiner er det etablert egne overvåkingssystemer med kobling av registerdata fra SYSVAK, Norsk pasientregister (NPR) og Medisinsk fødselsregister (MFR), da identifisering av vaksinerte kvinner ikke kan gjøres i ett enkelt register. Maternell vaksine mot RSV kan også følges opp i dette nyetablerte systemet.

Per i dag er det ikke mulig å registrere andre legemidler enn vaksiner i SYSVAK. Dersom monoklonalt antistoff mot RSV innføres som en del av barnevaksinasjonsprogrammet, bør overvåking foregå på samme måte gjennom SYSVAK som for andre vaksiner som tilbys barn. I så fall vil dette kreve endring av SYSVAK-forskriften, som beskrevet under avsnitt om juridiske vurderinger. Uten registrering i SYSVAK blir det svært vanskelig å kunne følge opp dekning, effekt og kunne gjøre sikkerhetsstudier av monoklonale antistoff på befolkningsnivå. Et mindre egnet alternativ til SYSVAK, kunne vært å bruke legemiddelregisteret (LMR). Problemet med LMR er at det foreløpig kun har data på legemidler som er skrevet på resept, og ikke har data fra sykehusene. Tilbud i et program vil sannsynligvis ikke basere seg på individuelle resepter. LMR har heller ikke data fra helsestasjon- og skolehelsetjenesten. Vår vurdering er derfor at monoklonalt antistoff mot RSV gitt gjennom barnevaksinasjonsprogrammet bør registreres i SYSVAK på lik linje med andre vaksiner i program.

RSV-infeksjon ble meldingspliktig til meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) i 2024, og FHI vil ha mulighet til å overvåke sykdomsbyrden via dette registeret. For å kunne vurdere vaksine-/antistoffeffekt, vil det være nødvendig med koblinger mellom SYSVAK, MSIS og eventuelt andre registre som NPR og MFR. Dette har vi erfaring med fra andre vaksiner.

FHI ble i 2023 tildelt nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi for RSV. Formålet med overvåkning av selve viruset RSV er å følge forekomsten og den årlige fordelingen av virusgruppene RSV-A og RSV-B. I tillegg gjennomføres inngående genetisk analyse av virus fra begge gruppene gjennom helgenomsekvensering for å følge evolusjon av virus og vurdere mutasjoner som potensielt kan gi resistens mot behandling, spesielt mot monoklonalt antistoff.

Begge produktene er nye og derfor underlagt særlig overvåkning av legemiddelmyndighetene. Etter bivirkningsregisterforskriften og SYSVAK-registerforskriften er det FHI som på vegne av DMP mottar, registrerer og vurderer meldinger om uønskede hendelser etter vaksinasjon. Slike meldinger blir gjennomgått av en ekspertgruppe på FHI som gir skriftlig tilbakemelding med blant annet råd om videre vaksinasjon. Dette motvirker etablering av falske kontraindikasjoner og bidrar til høy vaksinasjonsdekning i barnevaksinasjonsprogrammet. I tillegg følges sikkerhet opp gjennom kobling mellom ulike helseregistre.

Sikkerhet av maternell vaksine mot RSV vil kunne følges opp i det etablerte systemet for overvåkning. Monoklonale antistoffer er ikke klassifisert som en vaksine, og vil derfor ikke kunne overvåkes via dette systemet med mindre man for eksempel innfører en unntaksbestemmelse i aktuelle forskrifter. Dette beskrives nærmere under avsnitt om juridiske vurderinger. Vår vurdering er at overvåking av bivirkninger som oppstår etter administrasjon av monoklonalt antistoff mot RSV gitt gjennom barnevaksinasjonsprogrammet bør følge det samme systemet som vaksiner gitt gjennom barnevaksinasjonsprogrammet.

Innkjøp til program, lagerhold og distribusjon

Innføring i program vil innebære innkjøp av et større volum av det aktuelle produktet til vaksineforsyningen ved FHI, og det vil tilkomme økte utgifter knyttet til lagerhold og distribusjon. I likhet med andre vaksiner som tilbys via barnevaksinasjonsprogrammet, må det gjennomføres en anbudskonkurranse for innkjøp av produktet og det må bygges opp et beredskapslager tilsvarende 6 måneders forbruk. Det er Sykehusinnkjøp som på vegne av DMP gjennomfører anbudskonkurranser, med hjelp fra faglige eksperter fra blant annet FHI og DMP.

Økonomiske vurderinger

DMP har sammenlignet kostnadene knyttet til sykehusinnleggelser i et scenario uten innføring av forebyggende behandling, med kostnadene forbundet med vaksinasjonsprogram og sykehusinnleggelser ved innføring av forebyggende behandling. Vi viser utfyllende beskrivelse av økonomiske vurderinger i DMP sine rapporter (25, 39).

Metode for sammenligning

For å belyse prioriteringskriteriene nytte og ressursbruk har DMP gjort en forenklet kostnadsanalyse hvor innføring av nirsevimab eller RSVpreF-vaksine er sammenlignet med ingen forebyggende behandling. I kostnadssammenligningen inkluderes estimerte kostnader forbundet med sykehusinnleggelse og mekanisk ventilasjon for begge scenarioer. For innføring av nirsevimab eller RSVpreF-vaksine kommer kostnader forbundet med innkjøp av produkt og kostnader forbundet med å sette sprøyten.

Det antas at dekningen for monoklonalt antistoff vil være høyere enn for maternell vaksine. Effektestimatene er hentet fra de kliniske studiene. Det er antatt en effekt på 180 dager for både nirsevimab og RSVpreF-vaksine.

Resultater monoklonalt antistoff

Ved nåværende praksis (det vil si ingen RVS-immunisering i program) er det estimert at omkring 1083 barn under et år legges inn på sykehus hvert år på grunn av RSV-sykdom.

Det er sett på to ulike strategier for monoklonalt antistoff (tabell 2).

- Utvidet sesongprogram (tilbud til mange): hvor de som fødes i oktober til mai får tilbud på sykehus.
- Sesongprogram med opphenting (tilbud til alle): hvor de som fødes i sesong (november til april) får på tilbud sykehus, og hvor de som fødes utenfor sesong (mai til oktober) får tilbud i løpet av oktober og november.



[redacted]

Resultater RSVpreF maternell vaksine

Ved nåværende praksis (det vil si ingen RVS-immunisering i program) er det estimert at omkring 1083 barn under et år legges inn på sykehus hvert år på grunn av RSV-sykdom.

Det er sett på to ulike strategier for maternell vaksine (tabell 3):

- Utvidet sesongprogram (tilbud til mange): hvor gravide som har termin i oktober til mai får tilbud gjennom svangerskapskontrollen
- Helårsprogram (tilbud til alle): hvor alle gravide får tilbud gjennom svangerskapskontrollen

[redacted]

Kostnader som ikke er inkludert i analysen

DMP sin analyse har kun tatt utgangpunkt i kostnader knyttet til sykehusinnleggelser, og pris til produktet og kostnad knyttet til å administrere produktet. Innføring av RSV-immunisering i program vil kunne føre til reduksjon i kostnader knyttet til konsultasjoner i primærhelsetjenesten. Analysen har heller ikke tatt høyde for verdien av tapt fritid. Kostnader knyttet til drift og oppfølging av programmet er ikke med i analysen, men belyses i budsjettvirkninger.

Budsjettvirkninger

DMP har regnet på budsjettkonsekvenser for de ulike alternativene, og vi viser hovedsakelig til DMP sine rapporter (25, 39).

I budsjettkonsekvensanalysen har DMP, i tillegg til kostnader knyttet til kjøp av produkt og administreringskostnader, tatt med kostnader til oppbygging av beredskapslager og kostnader knyttet til drift av programmet. Kostnadene er basert på godkjente maksimalpriser (AIP). Det er videre sett på kostnader ved rabaterte legemiddelpriser. De totale budsjettkonsekvensene inkluderer ikke besparelser knyttet til reduksjon i sykehusinnleggelser.

I beregningene er det lagt til grunn at det kjøpes inn doser til alle i målgruppen, selv om ikke alle vil takke ja til tilbudet. Ved lavere dekning enn 100 %, vil ekstra doser overføres til neste års kohort. Dermed vil de årlige kostnadene reduseres over tid, men det er vanskelig å anslå hvordan dette vil utvikle seg.

Budsjettvirkninger monoklonalt antistoff

[redacted]

Budsjettvirkninger maternell vaksine

[redacted]

Juridiske vurderinger

Et tilbud om monoklonalt antistoff eller maternell vaksine mot RSV i nasjonalt vaksinasjonsprogram vil kreve endring av flere lover og forskrifter som omhandler vaksinasjon for at tilbudet skal kunne organiseres hensiktsmessig, og utnytte mulighetene i eksisterende helsetjenester til barn og gravide.

Behovet for endringer vil være større ved innføring av monoklonalt antistoff mot RSV enn ved inkludering av maternell vaksine mot RSV. Det skyldes at monoklonalt antistoff mot RSV ikke er klassifisert som vaksine, men som et immunglobulin og at det hovedsakelig er vaksinebegrepet som brukes i norsk lovverk som berører vaksinasjonsvirksomhet og vaksinasjonsprogram. Ved innføring av monoklonalt antistoff mot RSV i program må det derfor vurderes hvilke lover og forskrifter det er nødvendig å endre ordlyden av, slik at det åpnes for å bruke monoklonalt antistoff på samme måte som vaksine i vaksinasjonsprogram og at ansvarsforhold, rekvireringsrett, oppfølging og pasientrettigheter blir likt det som gjelder for vaksine gitt i program.

Nedenfor gis en overordnet beskrivelse av mulige behov for juridiske endringer dersom nasjonalt vaksinasjonsprogram utvides til å inkludere et tilbud om antistoff eller maternell vaksine mot RSV. En mer detaljert oversikt og kommentarer til de aktuelle paragrafene vi har vurdert i denne rapporten finnes i vedlegg B. Juridisk ekspertise fra lovfortolker har ikke inngått i arbeidsgruppa og det tas forbehold om at det kan være flere problemstillinger og annet lovverk enn det som drøftes her som det også kan være behov for å vurdere i denne sammenhengen.

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Dersom immunisering mot RSV skal bli en del av nasjonalt vaksinasjonsprogram er det behov for endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram for å spesifisere sykdommen som skal forebygges og hvilken målgruppe tilbudet skal omfatte. Ansvarsforhold rundt gjennomføring bør også defineres i forskriften.

- Ved et tilbud om maternell vaksine mot RSV vil ny paragraf og ordlyd i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram avhenge av om tilbudet skal gis gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, slik som vaksine mot kikhoste til gravide, eller gjennom voksenvaksinasjonsprogrammet, slik som vaksine mot influensa til gravide. Maternell vaksine mot RSV gis først og fremst for å beskytte barnet, på samme måte som kikhostevaksine til gravide, og det er derfor gode argumenter for å inkludere vaksinen i tilbudet til barnevaksinasjonsprogrammet.
  § 4a Vaksinasjon av gravide mot kikhoste som en del av barnevaksinasjonsprogrammet kan da for eksempel endres til
  §4a Vaksinasjon av gravide mot kikhoste og RSV som en del av barnevaksinasjonsprogrammet.
- Ved innføring av monoklonalt antistoff mot RSV til spedbarn trengs det endringer i flere paragrafer for å romme bruk av monoklonalt antistoff, siden dagens ordlyd kun omfatter vaksiner. Dersom ansvaret for gjennomføring skal legges til sykehusene/spesialisthelsetjenesten bør det spesifiseres i forskriften. Dagens ordlyd angir at barnevaksinasjonsprogrammet (med unntak av kikhostevaksine til gravide som en del av barnevaksinasjonsprogrammet) skal gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten og at det er kommunene som har ansvaret for tilbudet.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m definerer ulike helsepersonellgruppers rekvireringsrett for legemidler, inkludert for vaksiner:

- Leger kan rekvirere all typer legemidler.
- Jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis til gravide, etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. En inkludering av maternell vaksine mot RSV i vaksinasjonsprogrammet vil derfor ikke kreve noen forskriftsendringer med tanke på rekvireringsrett for jordmødre. Det samme gjelder helsesykepleiere som har rekvireringsrett for alle vaksiner gitt gjennom nasjonalt vaksinasjonsprogram.
- En innføring av monoklonalt antistoff mot RSV i vaksinasjonsprogrammet vil derimot kunne kreve en endring i rekvireringsrett, avhengig av organisering og hvilke yrkesgrupper som skal stå for gjennomføringen (for eksempel sykepleier eller jordmor på sykehus, eller helsesykepleier på helsestasjon). Helsesykepleiere og jordmødre som er gitt rekvireringsrett for programvaksinering i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m, vil etter dagens ordlyd *ikke* ha rekvireringsrett for monoklonale antistoff dersom dette skulle bli inkludert i nasjonalt vaksinasjonsprogram. Uten forskriftsendring vil dermed all bruk av monoklonalt antistoff mot RSV måtte rekvireres av lege.

Andre lover og forskrifter med mulige endringsbehov ved innføring av monoklonalt antistoff mot RSV i barnevaksinasjonsprogrammet

Siden lovverket som omhandler vaksinasjonsvirksomhet og vaksinasjonsprogram i dag rommer vaksinebegrepet, men ikke monoklonale antistoffer, kan det bli behov for flere endringer dersom antistoff mot RSV inkluderes i nasjonalt vaksinasjonsprogram. Ved en innføring av monoklonalt antistoff mot RSV i barnevaksinasjonsprogrammet bør de samme regler og rettigheter gjelde som for vaksinering. Tabell 4 viser aktuelle lover/forskrifter der ordlyden bør vurderes med tanke på å romme monoklonale antistoffer og likestille praksis og rettigheter med vaksinasjon i program. Utdypende tekst til de aktuelle paragrafene finnes i vedlegg B.

Tabell 4: Annet lovverk der endringsbehov bør vurderes ved innføring av RSV monoklonale antistoffer i barnevaksinasjonsprogrammet.

Lov/forskrift	Mulige endringsbehov
Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.	Endre ordlyd slik at beskrivelsen av ansvarsforhold inkluderer monoklonale antistoffer gitt i program. Alternativt vurdere unntaksbestemmelse for helsestasjons- og skolehelsetjenestens plikt til å gjennomføre barnevaksinasjonsprogrammet dersom monoklonale antistoffer mot RSV skal gis på sykehus.
Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) og Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)	Vurdere endringer for å kunne registrere/behandle/overvåke monoklonale antistoffer gitt i program på samme måte som vaksine.
Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)	Sikre de samme pasientrettighetene for monoklonale antistoffer gitt i nasjonalt vaksinasjonsprogram slik det gjelder for «anbefalte vaksiner» ved eventuell pasientskade.
Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)	Endre ordlyd til å omfatte monoklonale antistoffer. Presisere at monoklonale antistoffer gitt i program regnes som del av den daglige omsorgen på samme måte som vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet, slik at det er tilstrekkelig at en av de foresatte samtykker.

Etiske vurderinger

Dagens praksis, hvor kun maternell RSV-vaksine er tilgjengelig og den gravide selv må betale for RSV-vaksine, bidrar til sosial ulikhet i helse. De med god råd kan betale for det, mens de med dårlig råd ikke nødvendigvis har mulighet til å prioritere det. En spørreundersøkelse blant gravide i Norge, gjennomført i 2025, identifiserte høy kostnad som en barriere for RSV-vaksinering (54). Flere studier har vist en økt risiko for luftveisinfeksjoner (inkludert RSV) hos barn som fødes inn i familier med lav sosioøkonomisk status (75-77). Et program mot RSV som er lett tilgjengelig for alle deler av befolkningen, uavhengig av sosioøkonomisk bakgrunn, kan være med på å redusere sosial ulikhet i helse.

Både maternell vaksine og monoklonalt antistoff mot RSV har en høy pris sammenlignet med flere av de andre vaksinene som brukes i dagens barnevaksinasjonsprogram. Kostnadseffektivitetsanalyser kan gi en pekepinn på hvorvidt dette er en effektiv bruk av ressurser, men uansett hvor kostnadseffektivt et program er, så er ressurser brukt på RSV-immunisering ressurser man ikke kan bruke på andre helsetjenester. Den store sykdomsbyrden blant spedbarn kan likevel tale for at RSV-forebyggende tiltak bør prioriteres høyt.

Danmark, Sverige, Finland og Island har allerede innført monoklonalt antistoff eller maternell vaksine mot RSV. Hvis norske barn ikke får den samme beskyttelsen som barn i naboland, kan det oppleves urettferdig. Dette kan svekke befolkningens tillit til helsepolitikken og myndighetene.

Et helårsbasert program kan sikre at alle barn, uansett når de er født, får tilbud om beskyttelse mot RSV-infeksjon. Et hovedprinsipp i barnevaksinasjonsprogrammet er at det skal være et gratis tilbud til alle barn. Et sesongbasert program kan oppfattes som urettferdig da det kun vil være barn som fødes i eller rett før RSV-sesong som får tilbud. På den annen side kan et helårsprogram anbefalt til alle oppfattes som unødvendig dersom barnet ikke er født i RSV-sesong, og kan dermed bidra til å svekke tillit til anbefalingen og helsemyndighetene. Dette er et dilemma for organiseringen av RSV-immunisering av spedbarn.

Erfaringen fra risikobaserte vaksinasjonsanbefalinger er at det kan være vanskelig å oppnå et likeverdig tilbud til de som skal få tilbudet sammenlignet med et universelt tilbud. Omvendt vil et sesongbasert program føre til mer effektiv bruk av ressurser, både med tanke på økonomi og helsepersonell, ved å fokusere innsatsen når risikoen er størst. Det finnes allerede unntak i dagens barnevaksinasjonsprogram, hvor det for eksempel kun er barn som fødes av foreldre som kommer fra et land med høy forekomst av tuberkulose som tilbys BCG-vaksine. Man kan også argumentere for at barn født utenfor sesong har mindre nytte av RSV-immunisering, ettersom varigheten av beskyttelsen er begrenset.

Perioden rett etter fødsel er en sårbar tid for familien. Det kan være vanskelig for foreldre å treffe beslutninger i denne perioden, for eksempel om de skal takke ja til et tilbud om monoklonalt antistoff mot RSV. Kort liggetid på barsel kan gjøre dette enda vanskeligere. Når oppholdet på barsel er begrenset, får foreldrene mindre tid til å fordøye informasjon og stille spørsmål til helsepersonell, noe som kan føre til usikkerhet og stress. For å sikre at foreldrene kan ta et informert valg, er det derfor svært viktig at de får klar og tilgjengelig informasjon om fordeler og ulemper ved tiltaket, også før fødselen. Dette kan bidra til å gi dem bedre tid til refleksjon og mulighet til å diskutere eventuelle bekymringer, både med helsepersonell og mellom seg som foreldre, i en roligere fase av svangerskapet.

Maternell vaksine må gis i svangerskapet, og når barnet er født vil det ikke være mulig å endre mening dersom man tidligere har takket nei. Vaksine må i mange tilfeller gis på et tidspunkt hvor det

ikke er noe sirkulerende RSV, og det opplevde behovet kan derfor være mindre enn når RSV sesongen starter. Dersom man etablerer et tilbud med maternell vaksinasjon, kan det stilles spørsmål ved om det er etisk riktig å ikke tilby monoklonalt antistoff dersom foreldre ombestemmer seg etter barnet er født. På den andre siden kan et slikt tilbud om monoklonalt antistoff til de som har takket nei til maternell vaksine undergrave tilbudet om maternell vaksinasjon, og føre til preferanser for ett produkt og påvirke oppslutningen.

I en global kontekst er RSV-sykdomsbyrden størst i lav- og mellominntektsland, mens høyinntektsland, som Norge, har bedre forutsetninger for å etablere immuniseringsprogrammer mot RSV. Under covid-19 pandemien ble vaksinefordelingen svært skjev – høyinntektsland fikk tidlig bred tilgang, mens mange lavinntektsland måtte vente. Et norsk RSV-program kan bidra til å gjenta dette mønsteret, hvor rike land prioriterer seg selv fremfor å støtte global distribusjon til de som trenger det mest og til land der dødelighet av RSV hos spedbarn er høyest. På den andre siden har norske myndigheter et primæransvar for egen befolkning. Et norsk program kan dessuten bidra til å bygge erfaring og infrastruktur som på sikt også kan gagne globale helsestrategier, f.eks. gjennom forskning som understøtter effekt og sikkerhet til produktene. Et norsk program vil dessuten være i tråd med WHO sin anbefaling om at alle land bør innføre RSV-immunisering av spedbarn (78).

Prinsipielle spørsmål

Nasjonale vaksinasjonsprogrammer bygger tradisjonelt på prinsippet om aktiv immunisering. Monoklonale antistoffer bygger på prinsippet om passiv immunisering. Maternell vaksinasjon er i en mellomstilling, der aktiv immunisering av mor gir passiv immunisering av barnet. Passiv immunisering utfordrer vaksinasjonsprogrammenes tradisjonelle karakter. Dersom andre legemidler enn vaksiner inkluderes, beveger programmet seg fra å være et vaksinasjonsprogram i klassisk forstand til et bredere forebyggingsprogram for infeksjonssykdommer. Det reiser et prinsipielt spørsmål om hvor grensene for et vaksinasjonsprogram skal trekkes. På den andre siden kan man argumentere for at så lenge et legemiddel oppfyller hensikten med programmet, for eksempel å forebygge alvorlig sykdom og død i befolkningen, så bør ikke klassifiseringen av legemiddelet eller virkemåten ha noe å si. Man kan også argumentere for at dette er en språklig definisjon: på norsk bruker man i hovedsak begrepet vaksine som tradisjonelt kun har rommet begrepet aktiv immunisering, mens på engelsk bruker man hovedsakelig begrepet «immunization» som rommer både aktiv og passiv immunisering.

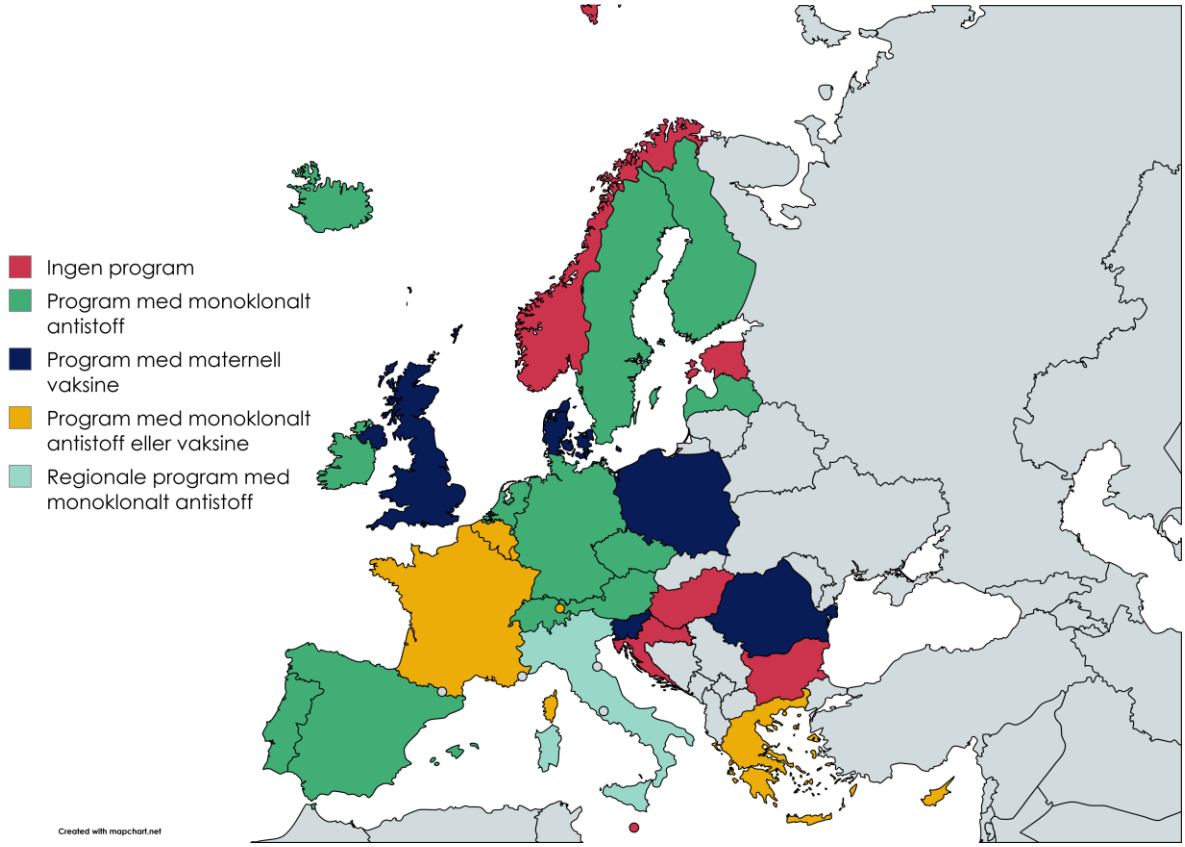
Både maternell vaksine og monoklonalt antistoff mot RSV gir beskyttelse av barnet gjennom passiv immunisering, og varigheten av beskyttelsen er begrenset. De øvrige vaksinene som gis gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, gir immunitet over flere år. Den begrensede varigheten av beskyttelsen mot RSV som oppnås, kan utfordre barnevaksinasjonsprogrammets legitimitet dersom befolkningen opplever at tiltaket ikke samsvarer med forventningen om langvarig beskyttelse. Omvendt vil begge produktene gi beskyttelse i den mest sårbare perioden og det er vanskelig å avvise bruken av disse bare fordi varigheten av beskyttelsen er kortere enn andre vaksiner som tilbys i barnevaksinasjonsprogrammet. Det vil uansett være viktig med god informasjon til foreldre, slik at de forstår hvordan immunisering mot RSV skiller seg fra immunisering mot andre sykdommer i barnevaksinasjonsprogrammet.

Barnevaksinasjonsprogrammet er i dag forankret i primærhelsetjenesten, i all hovedsak gjennom helsestasjon og skolehelsetjeneste. Helsestasjonen er universelt tilgjengelig og geografisk nær befolkningen. Dersom deler av programmet flyttes til eller deles med sykehus, kan det utfordre prinsippet om universell tilgjengelighet, spesielt for familier langt unna sykehus. På den andre siden så fødes de aller fleste barn på sykehus, og dersom tilbudet gis før hjemreise vil tilgjengeligheten likevel være god for de aller fleste. Generelt er det slik at primærhelsetjenesten har ansvar for forebygging, mens spesialisthelsetjenesten har ansvar for behandling. Å trekke sykehus inn i vaksinasjonsprogrammet kan forskyve denne balansen og reise spørsmål om hvor grensen mellom forebygging og spesialisert behandling skal gå. Helsestasjonen er bygget opp rundt kontinuitet, helhetlig oppfølging og tett relasjon til foreldre og barn, og helsesykepleierne har en spisskompetanse på vaksiner som gis i barnevaksinasjonsprogrammet. Dersom et tilbud i barnevaksinasjonsprogrammet gis på sykehus, kan det svekke denne helhetlige modellen og gi et mer fragmentert tilbud. Det kan være vanskelig for helsesykepleiere å ta ansvar for å informere om et tilbud de ikke er ansvarlige for å administrere, og personell på sykehus kan oppleve å få spørsmål om andre vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet som de ikke har erfaring med. Uansett organisering så vil det være viktig med god informasjon og opplæring av helsepersonell.

Praksis i andre land

Verdens helseorganisasjon anbefaler at alle land innfører antistoff eller maternell vaksine for å forebygge RSV hos spedbarn (78). Beslutning om å bruke antistoff eller vaksine bør ta hensyn til pris, nytte, finansiering, tilgang, forventet dekning og gjennomførbarhet i helsevesenet.

De fleste sammenlignbare land har innført enten maternell vaksine eller monoklonalt antistoff til spedbarn for å forebygge RSV-infeksjon (figur 4). Finland har brukt monoklonalt antistoff siden høsten 2024. Danmark innfører maternell vaksinasjon for gravide høsten 2025. Sverige og Island innfører monoklonalt antistoff mot RSV høsten 2025. Storbritannia har innført maternell vaksinasjon. I Tyskland anbefaler myndighetene å gi monoklonalt antistoff. I Belgia, Australia, USA og Frankrike anbefales enten maternell vaksine eller antistoff.



Figur 4: Oversikt over RSV-immuniseringstilbud til spedbarn i ulike europeiske land. Data hentet fra medlemsundersøkelse i ECDC NITAG i oktober 2025 og kunnskap om program i andre land i arbeidsgruppen.

Tilbakemelding fra referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram

Referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram har fått presentert de ulike hovedtrekkene i rapporten. Tilbakemeldingen fra referansegruppen er at de støtter innføringen av RSV-immunisering i barnevaksinasjonsprogrammet, og at det haster med å få på plass et slikt program.

Referansegruppen foretrekker monoklonalt antistoff fremfor maternell vaksine. Flere av medlemmene uttrykker bekymring for om man vil oppnå like høy dekning ved maternell vaksine som ved monoklonalt antistoff, og at høy effekt av tiltaket er viktig. Medlemmene mener at det vil være nødvendig med et tilbud om monoklonale antistoffer til barn som ikke får effekt av maternell vaksine, og at et slikt tilbud vil komplisere et immuniseringsprogram på grunn av behov for flere produkter. Flere medlemmer var også bekymret for at foreldre ville angre på at de ikke tok maternell vaksine etter barnet er født, og stå uten mulighet til å beskytte barnet etter fødsel. På den andre siden ble det fremhevet at det vil være enklere å implementere maternell vaksine i svangerskapsomsorgen enn monoklonalt antistoff på sykehus og i helsestasjonstjenesten fordi man allerede har et lignende tilbud på plass i svangerskapsomsorgen (maternell vaksine mot kikhoste). Det ble også uttrykt bekymring for om sykehusene, og særlig barselavdelingene, hadde kapasitet til å implementere et tilbud om monoklonale antistoffer etter en ny undersøkelse fra Helsedirektoratet som viser at barselomsorgen er den delen av svangerskapsomsorgen som er mest presset. Andre medlemmer mente at det ikke ville være noe problem å innføre dette i barselomsorgen.

Mulig tidslinje for innføring

På grunn av behov for anbudskonkurranse og juridiske endringer vil det sannsynligvis kreve minst seks-ni måneder å få på plass et program. Det er derfor viktig at en beslutning tas i god tid før et program skal iverksettes.

Ved innføring av kikhostevaksine til gravide, ble det utlyst anbudskonkurranse for vaksine før beslutning i statsbudsjettet, med forbehold om finansiering. Det var da mulig å innføre kikhostevaksine til gravide i mai 2024, etter at forarbeid med anbudskonkurranse ble gjort våren 2023. En slik løsning vil kunne korte ned tid fra beslutning til innføring av tiltaket, da leverandørene også får nødvendig signal om å reservere doser til Norge.

Figur 5 illustrerer en tidslinje for innføring ved beslutning om innføring av RSV-immunisering i barnevaksinasjonsprogrammet.



Figur 5: Skisse for tidslinje for innføring av RSV-immunisering i barnevaksinasjonsprogrammet.

Diskusjon

Sykdomsbyrde

RSV gir en betydelig sykdomsbyrde hos små barn, og mellom 1 og 2 prosent av alle norske barn under ett år legges inn på sykehus hvert år (figur 1 og 3). Mens noen skrives ut etter kort tid, kan de mest alvorlig syke – ofte de yngste – bli liggende i flere dager eller uker. Opp mot 20 % har behov for pustestøtte under innleggelse. Ettersom nesten alle innleggelsene skjer i løpet av vinterhalvåret, blir det et betydelig press på landets barneavdelinger som rapporterer behov for oppbemanning og behov for å ta ned andre aktiviteter i flere uker hver vinter. Vi mangler tall på hvor stor byrden er i primærhelsetjenesten i Norge, men en europeisk studie finner at omkring 14 prosent av alle barn under ett år har en RSV-relatert helsetjenestekontakt. Selv om noen grupper, som for eksempel for tidlig fødte barn, har høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom enn andre, er hovedparten av barn som legges inn friske barn født til termin. Dette taler for et universelt program til alle barn og ikke kun et program til barn med særlig høy risiko. Selv om det er en betydelig sykdomsbyrde av RSV, er det på grunn av et godt helsevesen lav RSV mortalitet blant spedbarn i Norge.

RSV forårsaker årlige utbrudd i vinterhalvåret, med en sesong som vanligvis strekker seg mellom november og mai. Tidspunktet for sesongtoppen varierer noe fra år til år, og mellom landsdeler. Risikoen for å bli innlagt varierer med fødselsmåned, og data fra tidligere år viser at barn født i desember har høyest risiko for å bli innlagt med RSV i løpet av første leveår, fulgt av januar og november/februar. Tilsvarende var mai den fødselsmåneden med lavest risiko for å bli innlagt med RSV i løpet av første leveår, fulgt av april/juni.

Effekt og sikkerhet

Begge produkter har demonstrert god effekt mot RSV-infeksjon. De to produktene er ikke sammenlignet mot hverandre i randomiserte kliniske studier, og det er derfor vanskelig å konkludere med om effekten til det ene produktet er bedre enn det andre for å forebygge RSV-infeksjon hos spedbarn. I kliniske studier har man sett en beskyttende effekt på opp mot 80 % mot sykehusinnleggelse i 150 dager etter administrasjon av det monoklonale antistoffer nirsevimab. For den maternelle vaksinen RSVpreF har man sett en beskyttende effekt mot sykehusinnleggelse på opp mot 70 % 90 dager etter fødsel og 55 % 180 dager etter fødsel i kliniske studier. Studier på bruk i program i ulike land viser en effekt for begge produkter på linje med det som er sett i kliniske studier.

Monoklonalt antistoff har den fordelen at man kan forvente beskyttelse hos alle som får det administrert. Maternell vaksine vil også gi god beskyttelse, men det vil være noen barn som vil ha manglende eller redusert effekt av maternell vaksine, f.eks. barn som fødes før vaksinen gis, barn som fødes kort tid etter vaksinen er gitt, eller barn med mødre som har redusert antistoffrespons på vaksinen. Dette vil kunne redusere effekten av et program med maternell vaksine sammenlignet med et program med monoklonalt antistoff.

Begge produkter ser ut til å være godt tolerert og vanlige bivirkninger er milde og forbigående. Studiene har ikke vært store nok til å avdekke om produktene kan knyttes til svært sjeldne bivirkninger, og det er foreløpig relativt få studier som har sett på sikkerhet etter innføring i program. Videre er det en teoretisk mulighet for utvikling av resistens ved bruk av monoklonale antistoffer, og det er observert en numerisk ubalanse i forekomsten av prematur fødsel i den kliniske studien på RSVpreF-vaksinen. Samlet sett understreker dette viktigheten av å etablere et oppfølgingsprogram for effekt og sikkerhet dersom det etableres et program mot RSV.

Organisatoriske aspekter

Et program mot RSV kan organiseres som et sesongbasert tilbud til de som fødes i RSV-sesongen eller som et helårstilbud til alle barn. Et sesongbasert tilbud vil være mer kostnadseffektivt og ha en lavere totalkostnad enn et helårstilbud. På grunn av den tydelige sesongvariasjonen vil et sesongbasert tilbud forebygge hovedparten av RSV-tilfellene. En ulempe med et sesongbasert tilbud er at det vil være sårbart for endringer i RSV-sesongen hvis tilbudet er for snevert. Da det er noe variasjon i RSV-sesongene fra år til år, og fordi det er noe variasjon mellom de ulike landsdelene vurderer vi at et sesongbasert tilbud bør starte tidlig og slutte sent (omtalt som et utvidet sesongbasert tilbud i DMP sin metodevurdering).

Vi vurderer at et tilbud om monoklonalt antistoff bør gis på sykehus til spedbarn som fødes i eller rett før RSV-sesongen for å sikre tidlig beskyttelse i den mest sårbare perioden. Denne organisering egner seg best til et sesongbasert tilbud. Ved et helårstilbud kan man fortsatt velge å gi et tilbud om monoklonalt antistoff på sykehus uansett fødemåned, men for å øke tiltakets effekt vurderer vi at det vil være mer hensiktsmessig å etablere et opphentingsprogram rett før RSV-sesongen til de barna som fødes utenfor sesong. Et slikt tilbud bør i så fall organiseres gjennom helsestasjonstjenesten. En ulempe med dette er at det vil kunne komplisere og forsinke innføringen av et program. Vi vurderer at det er viktigere å raskt få på plass et tilbud i sesong som kan forebygge hovedparten av tilfellene, enn å forsinke innføringen ved å avvente fullstendig organisatorisk tilrettelegging av et tilbud til alle barn. Vi vurderer derfor at et tilbud om monoklonalt antistoff bør innføres som et sesongbasert tilbud. Ved et tilbud om monoklonalt antistoff i et sesongbasert program gitt på sykehus bør man på et senere tidspunkt vurdere å utvide programmet til å gjelde alle barn.

Vi vurderer at et tilbud om maternell vaksine mot RSV bør gis som en del av den vanlige svangerskapsomsorgen da dette erfaringsmessig gir høyest oppslutning. Denne organiseringen kan benyttes til både et sesongbasert tilbud og et helårstilbud. Vi vurderer at tilbud om maternell vaksine fortrinnsvis bør gis som et helårsprogram fremfor et sesongprogram. Grunnen til dette er at det er vanskelig å tilpasse et maternelt vaksinasjonsprogram til en RSV-sesong fordi vaksinens effekt avhenger av tidspunkt for vaksinering, tidspunkt for fødsel og tidspunkt for RSV-sesongen, som alle kan variere.

Ved en innføring av maternell vaksine bør det etableres et tilbud om monoklonalt antistoff til barn som av ulike grunner ikke har fått beskyttelse av vaksine. I tillegg til behov for monoklonalt antistoff til en del barn i første leveår, er det noen barn i andre leveår med alvorlig grunnsykdom som i dag blir tilbudt monoklonalt antistoff mot RSV. Det vil derfor uansett være behov for å kjøpe inn monoklonalt antistoff til noen barn ved en eventuell innføring av maternell vaksine. Hvorvidt et slik tilbud skal organiseres i eller utenfor barnevaksinasjonsprogrammet kan diskuteres. FHI mener at et tilbud om RSV immunisering gjennom barnevaksinasjonsprogrammet bør begrenses til ett produkt. Et tilbud om monoklonale antistoffer til gruppen barn som ikke får effekt av maternell vaksine bør organiseres og tilbys av spesialisthelsetjenesten utenfor program, for eksempel ved at man utvider allerede eksisterende anbefalinger om bruk av monoklonale antistoffer til barn med særlig høy risiko.

Holdninger

Erfaringen fra andre land viser en generelt høy aksept for både maternell vaksine mot RSV og monoklonalt antistoff. Basert på opptak i andre land for maternell vaksine mot RSV og monoklonalt

antistoff, og erfaringen fra lignende produkter i Norge, antar vi en høyere oppslutning om monoklonalt antistoff en maternell vaksine mot RSV. Vi har ingen holdepunkter for at eventuell innføring av vaksine mot RSV for gravide eller monoklonale antistoffer til nyfødte vil svekke oppslutningen om andre vaksiner i programmet. Ettersom opptak påvirker effekten av et program, er det viktig å jobbe for høyest mulig opptak.

Økonomi

DMP har sammenlignet kostnadene knyttet til sykehusinnleggelser i et scenario uten innføring av forebyggende behandling, med kostnadene forbundet med vaksinasjonsprogram og sykehusinnleggelser ved innføring av forebyggende behandling i ulike scenarioer. Analysen har ikke tatt hensyn til besparelser som kan oppnås i primærhelsetjenesten eller verdien av tapt fritid.

Monoklonalt antistoff vil forebygge flere tilfeller enn maternell vaksine. Dette er i hovedsak på grunn av forventet høyere dekning ved monoklonale antistoffer, enn ved maternell vaksine. Det er dessuten lagt til grunn en noe høyere effekt, basert på effektestimater fra de kliniske studiene.



Juridiske aspekter

Innføring av monoklonalt antistoff vil kreve flere juridiske endringer enn innføring av maternell vaksine mot RSV ettersom det hovedsakelig er vaksinebegrepet som brukes i norsk lovverk som berører vaksinasjonsvirksomhet og vaksinasjonsprogram. Slike juridiske endringer er en forutsetning for å sikre rettigheter til de som omfattes av et tilbud og for å kunne følge opp effekt, sikkerhet og oppslutning, og må være på plass før et program iverksettes.

Etiske og prinsipielle aspekter

Tilbud om RSV-immunisering vil ved organisering i program bidra til å redusere ulikhet i helse sammenlignet med dagens praksis hvor den gravide selv må betale for vaksine og hvor monoklonalt antistoff ikke er tilgjengelig selv for de som ønsker å kjøpe det. Et manglende tilbud sammenlignet med nabolandene våre vil kunne oppleves som urettferdig og svekke befolkningens tillit til helsepolitikken og myndighetene. Av samme grunn bør et tilbud komme på plass raskt, helst fra sesongen 2026/27.

Et helårstilbud vil være mer i tråd med prinsippene i barnevaksinasjonsprogrammet om at det skal være et tilbud til alle barn, enn et sesongbasert tilbud. Et sesongbasert tilbud kan dessuten oppleves urettferdig for de som ikke får et tilbud, særlig for de som fødes rett før et sesongbasert tilbud trer i

kraft. På den andre siden vil barn født utenfor sesong ha liten nytte av RSV-immunisering, ettersom varigheten av beskyttelsen er begrenset og fordi de har lavere risiko for alvorlig RSV. Et helårstilbud kan derfor oppfattes som delvis overflødig og ineffektivt.

Konklusjon og anbefaling

FHI anbefaler at RSV-immunisering til spedbarn innføres i barnevaksinasjonsprogrammet fra sesongen 2026/27.

Det er en betydelig RSV-sykdomsbyrde i spedbarn-populasjonen, og vi vurderer at både monoklonalt antistoff og maternell vaksine er effektive legemidler med god nytte/risikoprofil. Innføringen av RSV-immunisering kan føre til økonomiske besparelser for helsetjenesten. Størrelsen av besparelsen avhengig av organisering av programmet og rabatt ved innkjøp til program. Erfaringer fra andre land tyder på at både monoklonalt antistoff og maternell vaksine gir høy oppslutning, og vi antar at det er mulig å oppnå lignende, eller høyere oppslutning i Norge. Et tilbud kan i stor grad gjennomføres i eksisterende helsetjenester for barn og gravide.

FHI vurderer at både monoklonalt antistoff og maternell vaksine er gode alternativer til bruk i barnevaksinasjonsprogrammet.

Basert på ulike fordeler og ulemper til produktene, og ulike former for organisering, mener vi at spedbarn bør tilbys **monoklonalt antistoff i et utvidet sesongbasert program gitt på sykehus**. Dette begrunnes med at vi forventer at dette tilbudet vil kunne forebygge flere tilfeller enn et tilbud om maternell vaksine. Det er fordi vi forventer et høyere opptak av monoklonale antistoffer enn maternell vaksine, og fordi effekt forventes hos alle som får tilbud om antistoff. Et tilbud om monoklonale antistoffer vil også være enklere å håndtere fordi det kun vil være behov for ett produkt for å beskytte alle spedbarn. Ulempen med et program med monoklonale antistoffer er at det er mer kostbart enn et program med maternell vaksine. Det vil også kreve flere juridiske endringer for å få til nødvendig oppfølging av dekning, effekt og sikkerhet, enn et program med maternell vaksine. Ved et tilbud om monoklonalt antistoff i et utvidet sesongbasert program gitt på sykehus bør man på et senere tidspunkt vurdere å utvide programmet til å gjelde alle barn, for eksempel ved et opphentingsprogram gitt gjennom helsestasjonstjenesten.

Alternativt mener vi at gravide bør tilbys **maternell vaksine som et helårsprogram gitt gjennom svangerskapsoppfølgingen**. Fordelene til et slikt program er at det vil være mindre kostbart å innføre enn et tilbud om monoklonalt antistoff, og krever færre juridiske endringer, ettersom et lignende tilbud (maternell vaksine mot kikhoste) allerede er på plass. Helårsprogram anbefales fordi det er mer komplisert å tilpasse maternell vaksinasjon til RSV-sesongen ettersom effekt avhenger av tidspunkt for vaksinering, fødsel og RSV-sesong. Ulempen ved et slikt tilbud er at det vil kunne forebygge færre tilfeller enn et tilbud om monoklonalt antistoff. Det er fordi det sannsynligvis vil være vanskeligere å oppnå en like høy dekning som for monoklonale antistoffer. Dessuten vil en del barn, og særlig premature barn som har høyere risiko for sykehusinnleggelse, ikke kunne oppnå tilstrekkelig beskyttelse av et slikt tilbud, enten fordi de fødes før maternell vaksine er gitt eller fordi de fødes kort tid (<14 dager) etter vaksinen er gitt. Det vil også være noen gravide som kan ha en eller flere sykdommer eller tilstander som reduserer effekten av vaksinen. Ved et tilbud om maternell vaksine gjennom program bør det derfor etableres et tilbud om monoklonale antistoffer til barn med manglende eller redusert effekt av vaksinen, for eksempel gjennom spesialisthelsetjenesten utenfor program. Behovet for monoklonalt antistoff i tillegg til maternell vaksine vil kunne komplisere gjennomføringen.

FHI anbefaler at det etableres et oppfølgingsprogram for å vurdere effekt og sikkerhet.

Ved innføring av RSV-immunisering i program er det nødvendig å følge opp oppslutning, effekt og sikkerhet. En systematisk overvåkning er viktig for å vurdere eventuelle tilpasninger i programmet, og for å opprettholde tillit til programmet i befolkningen gjennom god forvaltning og informasjon. Vi

vurderer at det med noen juridiske endringer og ekstra ressurser vil være mulig å gjøre dette ved å bruke eksisterende helseregistre og mikrobiologisk referansefunksjon.

Tabell 5: Fordeler og ulemper ved ulike organiseringer av et RSV-immunisering i program

Organisering	Fordeler	Ulemper
Tilbud om monoklonalt antistoff til alle: Monoklonale antistoffer gitt på sykehus i sesong og gjennom et opphentingsprogram til barn født utenfor sesong	• Forebygger flest tilfeller. • I tråd med prinsippet om at barnevaksinasjonsprogrammet skal være et universelt tilbud	• Høyest kostnad sammenlignet med andre alternativer.
Tilbud til om monoklonalt antistoff til mange (**anbefalt**)***:*** Utvidet sesongprogram med monoklonale antistoffer gitt på sykehus	• Mer kostnadseffektivt enn helårsprogram. • Forebygger hovedparten av tilfellene. • Enklere å tilpasse til RSV-sesong enn maternell vaksine.	• Kan oppleves urettferdig for de som ikke får tilbud. • Risiko for at noen «glemmes»
Tilbud om maternell vaksine til alle (**alternativ anbefaling**)***:*** Helårsprogram med maternell vaksine til alle gravide, gitt gjennom svangerskapskontrollen	• Forebygger flere tilfeller enn sesongbasert. • Enkelt å håndtere ettersom anbefalingen er den samme hele året.	• Behov for antistoff til noen barn. • Antatt lavere dekning enn antistoff. • Lavere beskyttelse blant de som blir immunisert lenge før start av RSV-sesong
Tilbud om maternell vaksine til mange: Utvidet sesongprogram med vaksine til gravide, gitt gjennom svangerskapskontrollen	• Lavest kostnad sammenlignet med andre alternativer. • Mer kostnadseffektivt enn helårsprogram.	• Behov for antistoff til noen barn. • Antatt lavere dekning enn antistoff • Forebygger færrest tilfeller • Kan oppleves urettferdig for de som ikke får tilbud. • Risiko for at noen «glemmes» • Vanskelig å tilpasse til sesong ettersom effekt avhenger av både tidspunkt for vaksinering, tidspunkt for fødsel og tidspunkt for RSV-sesong.

Tabell 6: Fordeler og ulemper ved monoklonalt antistoff og maternell vaksine

Monoklonalt antistoff	RSV-vaksine til gravide
Varighet av beskyttelse	
Minst 150 dager [A]	Minst 180 dager
Tidspunkt for immunisering	
Fleksibel ifht RSV-sesong. Kan gis ved fødsel (i sesong) eller ved start av sesong (hvis barn er født utenfor sesong)	Mindre fleksibel ifht RSV-sesong da immunisering må skje i graviditeten
Antatt dekning [B]	
Høyere dekning enn vaksine til gravide	Lavere dekning enn monoklonalt antistoff
Beskyttelse av premature	
Kan gis til premature	Barn som fødes før vaksinen eller kort tid etter vaksinen er gitt (<2 uker) vil ikke være beskyttet
Beskyttelse av den gravide	
Ingen	Ja, men uklart om det er noe medisinsk behov for dette
Mengde antistoff hos barnet	
Konsistent pga direkte administrering	Mindre konsistent da det avhenger av tidspunkt for vaksinering av den gravide og helsen til den gravide
Behov for tilleggsprodukt	
Nei	Ja. Behov for antistoff til premature og andre som ikke har fått beskyttelse av vaksine
Samtidig bruk med andre vaksiner	
Kan gis samtidig som vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet	Bør ikke gis samtidig som kikhosteholdig-vaksine i svangerskapet [C]
Pris	
Dyrest listepris, men to produsenter med konkurrerende produkter kan føre til prispress i anbud	Billigst listepris, men kun en produsent uten konkurrerende produkt
Type antistoff	
Monoklonalt antistoff mot en epitop (bindingssted på antigen).	Polyklonalt respons med antistoff mot flere epitoper.

A: Godkjent effekt i minst 150 dager, men det er publisert data som viser effekt i minst 180 dager.

B: basert på dekning fra andre land og erfaring fra andre vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet.

C: Basert på redusert immunologisk respons mot kikhoste ved samtidig administrasjon, klinisk relevans usikker.

Referanser

1. Nuttens C, Moyersoen J, Curcio D, Aponte-Torres Z, Baay M, Vroling H, et al. Differences Between RSV A and RSV B Subgroups and Implications for Pharmaceutical Preventive Measures. Infect Dis Ther. 2024;13(8):1725-42.
2. Domachowske JB, Rosenberg HF. Respiratory syncytial virus infection: immune response, immunopathogenesis, and treatment. Clin Microbiol Rev. 1999;12(2):298-309.
3. Hall CB, Walsh EE, Long CE, Schnabel KC. Immunity to and Frequency of Reinfection with Respiratory Syncytial Virus. The Journal of Infectious Diseases. 1991;163(4):693-8.
4. Ohuma EO, Okiro EA, Ochola R, Sande CJ, Cane PA, Medley GF, et al. The Natural History of Respiratory Syncytial Virus in a Birth Cohort: The Influence of Age and Previous Infection on Reinfection and Disease. American Journal of Epidemiology. 2012;176(9):794-802.
5. Folkehelseinstituttet. RS-virusinfeksjon – håndbok for helsepersonell: Folkehelseinstituttet. Available from: https://www.fhi.no/sm/smittevernhandboka/sykdommer-a-a/rs-virusinfeksjon/.
6. Havdal LB, Bøås H, Bekkevold T, Bakken Kran AM, Rojahn AE, Størdal K, et al. Risk factors associated with severe disease in respiratory syncytial virus infected children under 5 years of age. Front Pediatr. 2022;10:1004739.
7. Havdal LB, Bøås H, Bekkevold T, Kran A-MB, Rojahn AE, Størdal K, et al. The burden of respiratory syncytial virus in children under 5 years of age in Norway. Journal of Infection. 2022;84(2):205-15.
8. Dallagiacoma G, Lundholm C, Smew AI, Caffrey Osvald E, Vartiainen P, Heinonen S, et al. Risk factors for severe outcomes of respiratory syncytial virus infection in children: a nationwide cohort study in Sweden. The Lancet Regional Health – Europe.
9. Wang X, Li Y, Vazquez Fernandez L, Teirlinck AC, Lehtonen T, van Wijhe M, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospital Admissions and Bed Days in Children <5 Years of Age in 7 European Countries. J Infect Dis. 2022;226(Suppl 1):S22-s8.
10. Ma R, Zhang C, Zhang Y, Tan H, Zhang Y, Li Q, et al. The impact of respiratory syncytial virus on asthma development and exacerbation. Annals of Allergy, Asthma & Immunology. 2025;135(3):268-75.
11. Blanken MO, Rovers MM, Molenaar JM, Winkler-Seinstra PL, Meijer A, Kimpen JLL, et al. Respiratory Syncytial Virus and Recurrent Wheeze in Healthy Preterm Infants. New England Journal of Medicine. 2013;368(19):1791-9.
12. Carroll KN, Gebretsadik T, Escobar GJ, Wu P, Li SX, Walsh EM, et al. Respiratory syncytial virus immunoprophylaxis in high-risk infants and development of childhood asthma. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2017;139(1):66-71.e3.
13. Scheltema NM, Nibbelke EE, Pouw J, Blanken MO, Rovers MM, Naaktgeboren CA, et al. Respiratory syncytial virus prevention and asthma in healthy preterm infants: a randomised controlled trial. The Lancet Respiratory Medicine. 2018;6(4):257-64.
14. O'Brien KL, Chandran A, Weatherholtz R, Jafri HS, Griffin MP, Bellamy T, et al. Efficacy of motavizumab for the prevention of respiratory syncytial virus disease in healthy Native American infants: a phase 3 randomised double-blind placebo-controlled trial. The Lancet Infectious Diseases. 2015;15(12):1398-408.
15. Del Riccio M, Spreeuwenberg P, Osei-Yeboah R, Johannesen CK, Fernandez LV, Teirlinck AC, et al. Burden of Respiratory Syncytial Virus in the European Union: estimation of RSV-associated hospitalizations in children under 5 years. J Infect Dis. 2023;228(11):1528-38.
16. Reeves RM, van Wijhe M, Tong S, Lehtonen T, Stona L, Teirlinck AC, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospital Admissions in Children Younger Than 5 Years in 7 European Countries Using Routinely Collected Datasets. The Journal of Infectious Diseases. 2020;222(Supplement_7):S599-S605.
17. STAT19. Folkehelseinstituttet; 2025.

18. Bøås H, Seppälä E, Veneti L, Stålcrantz J, Berild JD, Dahl J, et al. Changed epidemiology of influenza and RSV hospitalizations after the emergence of SARS-CoV-2 in Norway, 2017-2024. Ann Epidemiol. 2025;108:77-84.
19. Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP, Korsten K, Langedijk AC, van de Ven PM, et al. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. Lancet Respir Med. 2023;11(4):341-53.
20. Norskbarnelegeforening. RS-virus - immunprofylakse og vaksine: Norsk barnelegeforening; 2023. Available from: https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pediatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/4-infeksjoner/4.21-rs-virus-immunprofylakse-og-vaksine#-helsebiblioteket-innhold-retningslinjer-pediatri-nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening-4-infeksjoner-421-rs-virus-immunprofylakse-og-vaksine.
21. Mohr E, Siegrist C-A. Vaccination in early life: standing up to the challenges. Current Opinion in Immunology. 2016;41:1-8.
22. Saso A, Kampmann B. Vaccine responses in newborns. Semin Immunopathol. 2017;39(6):627-42.
23. EMA. Synagis: Product information: European Medicines Agency; 2009. Available from: https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/synagis-epar-product-information_no.pdf.
24. EMA. Enflonsia (clesrovimab): CHMP summary of positive opinion for Enflonsia: European Medicines Agency; 2025. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enflonsia.
25. DMP. Metodevurdering av vaksine finansiert i nasjonalt vaksinasjonsprogram: Nirsevimab (Beyfortus). 25/08507/ID2024/32. Direktoratet for medisinske produkter: Direktoratet for medisinske produkter; 2025.
26. Domachowske J, Hamrén UW, Banu I, Baronio R, Basavaraju B, Koen A, et al. Safety and Pharmacokinetics of Nirsevimab in Immunocompromised Children. Pediatrics. 2024;154(4).
27. Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, Atanasova V, Cabañas F, Furuno K, et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. New England Journal of Medicine. 2022;386(9):892-4.
28. Domachowske JB, Chang Y, Atanasova V, Cabañas F, Furuno K, Nguyen KA, et al. Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children With Heart or Lung Disease. J Pediatric Infect Dis Soc. 2023;12(8):477-80.
29. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. New England Journal of Medicine. 2023;389(26):2425-35.
30. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. New England Journal of Medicine. 2020;383(5):415-25.
31. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Cots MB, Bosheva M, Madhi SA, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. New England Journal of Medicine. 2022;386(9):837-46.
32. Muller WJ, Madhi SA, Nuñez BS, Cots MB, Bosheva M, Dagan R, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. New England Journal of Medicine. 2023;388(16):1533-4.
33. Desimpel F. Evaluation of nirsevimab against RSV infection in infants . Rapid Response Reports(R^3). Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2025.
34. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, Roper LE, Brooks O, Sánchez PJ, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(34):920-5.
35. Koch J, Berner R, Flasche S, Günther F, Kwetkat A, Lange B, et al. Beschluss und wissenschaftliche Begründung zur Empfehlung der STIKO zur spezifischen Prophylaxe von RSV-

Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison. Epidemiologisches Bulletin. 2024(26):3--29.
36. Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Child & Adolescent Health. 2025;9(6):393-403.
37. Simões EAF, Forleo-Neto E, Geba GP, Kamal M, Yang F, Cicirello H, et al. Suptavumab for the Prevention of Medically Attended Respiratory Syncytial Virus Infection in Preterm Infants. Clinical Infectious Diseases. 2020;73(11):e4400-e8.
38. Wilkins D, Langedijk AC, Lebbink RJ, Morehouse C, Abram ME, Ahani B, et al. Nirsevimab binding-site conservation in respiratory syncytial virus fusion glycoprotein worldwide between 1956 and 2021: an analysis of observational study sequencing data. Lancet Infect Dis. 2023;23(7):856-66.
39. DMP. Metodevurdering av vaksine finansiert i nasjonalt vaksinasjonsprogram. Abrysvo (maternell vaksine). 25/20403/ID2024/32 Direktoratet for medisinske produkter: Direktoratet for mediniske produkter; 2025.
40. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. New England Journal of Medicine. 2023;388(16):1451-64.
41. Simões EAF, Pahud BA, Madhi SA, Kampmann B, Shittu E, Radley D, et al. Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Trial. Obstet Gynecol. 2025;145(2):157-67.
42. Peterson JT, Zareba AM, Fitz-Patrick D, Essink BJ, Scott DA, Swanson KA, et al. Safety and Immunogenicity of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine When Coadministered With a Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis Vaccine. J Infect Dis. 2022;225(12):2077-86.
43. Simões EAF, Center KJ, Tita ATN, Swanson KA, Radley D, Houghton J, et al. Prefusion F Protein-Based Respiratory Syncytial Virus Immunization in Pregnancy. N Engl J Med. 2022;386(17):1615-26.
44. Desimpel F. Evaluation of nirsevimab against RSV infection in infants. Rapid Response Reports(R^3). Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2025.
45. Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, Prill MM, Ortega-Sanchez IR, Moulia DL, et al. Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(41):1115-22.
46. Dieussaert I, Kim JH, Luik S, Seidl C, Pu W, Stegmann J-U, et al. RSV Prefusion F Protein–Based Maternal Vaccine — Preterm Birth and Other Outcomes. New England Journal of Medicine. 2024;390(11):1009-21.
47. Madhi SA, Kampmann B, Simões EAF, Zachariah P, Pahud BA, Radley D, et al. Preterm Birth Frequency and Associated Outcomes From the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Trial of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine. Obstet Gynecol. 2025;145(2):147-56.
48. Gentile A, Juárez MdV, Lucion MF, Gregorio G, López O, Fernández T, et al. Maternal Immunization With RSVpreF Vaccine: Effectiveness in Preventing Respiratory Syncytial Virus–associated Hospitalizations in Infants Under 6 Months in Argentina: Multicenter Case–control Study. The Pediatric Infectious Disease Journal. 2025.
49. Pérez Marc G, Vizzotti C, Fell DB, Di Nunzio L, Olszevicki S, Mankiewicz SW, et al. Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case–control study. The Lancet Infectious Diseases. 2025.
50. Williams TC, Marlow R, Cunningham S, Drysdale SB, Groves HE, Hunt S, et al. Bivalent prefusion F vaccination in pregnancy and respiratory syncytial virus hospitalisation in infants in

the UK: results of a multicentre, test-negative, case-control study. The Lancet Child & Adolescent Health. 2025;9(9):655-62.
51. Wilson RJ, Paterson P, Jarrett C, Larson HJ. Understanding factors influencing vaccination acceptance during pregnancy globally: A literature review. Vaccine. 2015;33(47):6420-9.
52. Kilich E, Dada S, Francis MR, Tazare J, Chico RM, Paterson P, et al. Factors that influence vaccination decision-making among pregnant women: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2020;15(7):e0234827.
53. Hansen BT, Winje BA, Stalcrantz J, Greve-Isdahl M. Predictors of maternal pertussis vaccination acceptance among pregnant women in Norway. Hum Vaccin Immunother. 2024;20(1):2361499.
54. Noura F. Pregnant women's perception of maternal RSV vaccination in Norway: University of Oslo; 2025.
55. Pastor-Barriuso R, Nunez O, Monge S, Nirsevimab Effectiveness Study C. Infants needed to immunise with nirsevimab to prevent one RSV hospitalisation, Spain, 2023/24 season. Euro Surveill. 2025;30(6).
56. Ernst C, Bejko D, Gaasch L, Hannelas E, Kahn I, Pierron C, et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. Euro Surveill. 2024;29(4).
57. Chauvel C, Horvat C, Javouhey E, Gillet Y, Hassenboehler J, Chakra CNA, et al. Changes in Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalisations Epidemiology After Nirsevimab Introduction in Lyon, France. Influenza Other Respir Viruses. 2024;18(12):e70054.
58. Gentile A, Juarez MDV, Lucion MF, Gregorio G, Lopez O, Fernandez T, et al. Maternal Immunization With RSVpreF Vaccine: Effectiveness in Preventing Respiratory Syncytial Virus-associated Hospitalizations in Infants Under 6 Months in Argentina: Multicenter Case-control Study. Pediatr Infect Dis J. 2025.
59. Boundy EO, Fast H, Jatlaoui TC, Razzaghi H, Harris L, Nguyen K, et al. Respiratory Syncytial Virus Immunization Coverage Among Infants Through Receipt of Nirsevimab Monoclonal Antibody or Maternal Vaccination - United States, October 2023-March 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2025;74(31):484-9.
60. Shedlock KE, Hicks SD, Gardner RE, Kaye LD, Lipsett BJ, Schaefer EW, et al. Factors Influencing Parental Decisions on Respiratory Syncytial Virus Immunoprophylaxis. J Pediatr Clin Pract. 2025;17:200153.
61. Hansen BT, Dahl J, Greve-Isdahl M, Winje BA, Rydland KM, Campbell S, et al. Low and inequitable influenza and COVID-19 vaccination coverage among pregnant women in Norway: Nationwide population-based cohort study. Vaccine. 2025;61:127386.
62. Folkehelseinstituttet. Stor oppslutning om nytt vaksinetuilbud til gravide. Available from: https://www.fhi.no/nyheter/2025/stor-oppslutning-om-nytt-vaksinetilbud-til-gravide/.
63. Gleditsch R, Breines M, Bråten B. Vaksinering i voksen alder. Fafo-rapport 2025: 06.
64. Nichol B, McCready JL, Steen M, Unsworth J, Simonetti V, Tomietto M. Barriers and facilitators of vaccine hesitancy for COVID-19, influenza, and pertussis during pregnancy and in mothers of infants under two years: An umbrella review. PLoS One. 2023;18(3):e0282525.
65. Geoghegan S, Shuster S, Butler KM, Feemster KA. Understanding Barriers and Facilitators to Maternal Immunization: A Systematic Narrative Synthesis of the Published Literature. Matern Child Health J. 2022;26(11):2198-209.
66. Hong-Nguyen YK, Toerner J, Lee L, Allende MC, Kaslow DC. Regulatory review of benefits and risks of preventing infant RSV disease through maternal immunization. NPJ Vaccines. 2024;9(1):210.
67. Papazisis G, Topalidou X. Maternal Vaccination for the Prevention of Infantile RSV Disease: An Overview of the Authorized, In-Progress, and Rejected Vaccine Candidates. Vaccines (Basel). 2024;12(9).
68. Treston B, Geoghegan S. Exploring parental perspectives: Maternal RSV vaccination versus infant RSV monoclonal antibody. Hum Vaccin Immunother. 2024;20(1):2341505.

69. Loyal J, Shapiro ED. Refusal of Intramuscular Vitamin K by Parents of Newborns: A Review. Hosp Pediatr. 2020;10(3):286-94.
70. Blauvelt CA, Zeme M, Natarajan A, Epstein A, Roh ME, Morales A, et al. Respiratory Syncytial Virus Vaccine and Nirsevimab Uptake Among Pregnant People and Their Neonates. JAMA Netw Open. 2025;8(2):e2460735.
71. Li X, Bilcke J, Vázquez Fernández L, Bont L, Willem L, Wisløff T, et al. Cost-effectiveness of Respiratory Syncytial Virus Disease Prevention Strategies: Maternal Vaccine Versus Seasonal or Year-Round Monoclonal Antibody Program in Norwegian Children. The Journal of Infectious Diseases. 2022;226(Supplement_1):S95-S101.
72. Su Z, Cheshmehzangi A, McDonnell D, da Veiga CP, Xiang Y-T. Mind the "Vaccine Fatigue". Frontiers in Immunology. 2022;Volume 13 - 2022.
73. Stamm TA, Partheymüller J, Mosor E, Ritschl V, Kritzinger S, Alunno A, et al. Determinants of COVID-19 vaccine fatigue. Nature Medicine. 2023;29(5):1164-71.
74. White TM, Lazarus JV, Rabin KH, Ratzan SC, El-Mohandes A. Emerging global patterns of COVID-19 vaccine information fatigue in 23 countries in 2023. Vaccine. 2024;42(26):126475.
75. Koivisto KM, Nieminen T, Hermunen T, Rantanen M, Saxén H, Madanat-Harjuoja L. Parental Socioeconomic Status and an Infant's Risk of Hospital Admission for Respiratory Syncytial Virus. Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society. 2024;13(11):568-75.
76. Moore HC, de Klerk N, Blyth CC, Gilbert R, Fathima P, Zylbersztejn A, et al. Temporal trends and socioeconomic differences in acute respiratory infection hospitalisations in children: an intercountry comparison of birth cohort studies in Western Australia, England and Scotland. BMJ Open. 2019;9(5):e028710.
77. Na'amnih W, Kassem E, Tannous S, Kagan V, Jbali A, Hanukayev E, et al. Incidence and risk factors of hospitalisations for respiratory syncytial virus among children aged less than 2 years. Epidemiol Infect. 2022;150:e45.
78. WHO. WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease. Weekly epidemiological record. 2025;100(22):193-218.
79. Seppälä E, Bøås H, Dahl J, Stålcrantz J, Stecher M, Tønnessen R, et al. Registry-Based Surveillance of Severe Acute Respiratory Infections in Norway During 2021-2024. Influenza Other Respir Viruses. 2025;19(2):e70080.

Vedlegg

Vedlegg A: Datagrunnlag for figur 1

Før pandemien ble antall sykehusinnleggelser hovedsakelig beregnet ved todeling av omsorgsnivå (poliklinisk/innlagt). Under pandemien ble det etablert registerbasert overvåking av alvorlige akutte luftveisinfeksjoner, som benytter en mer restriktiv definisjon av innleggelser (døgnopphold, innleggelse med overnatting eller planlagt overnatting) (79). Overvåkningen under pandemien er dermed mer restriktiv, da innlagte dagpasienter ikke har blitt registrert. Fra 2025 er overvåkningen justert til å inkludere både innlagte dagpasienter og døgnopphold.

Datagrunnlag for figur 1.

Sesong	0-2 mnd	3-5 mnd	6-11 mnd
Havdal et al, 2022 (basert på overvåkning fra uke 40 til uke 20 påfølgende år)			
2015-2016	28	11 (10 -12)	4 (4- 5)
2016-2017	47	21 (20 -22)	8 (7-8)
2017-2018	24	11 (10 -12)	4 (4-5)
Tall fra STAT19, 2025 (Basert på helårlig overvåkning)			
2019-2020†	10 (8-11)	3 (3-4)	2 (2-3)
2020-2021†	-	-	-
2021-2022†	61 (58-65)	23 (21-26)	9 (8-10)
2022-2023†	39 (36-42)	17 (15-19)	9 (8-10)
2023-2024†	33 (30-36)	13 (11-15)	7 (6-8)
2024-2025*	33 (30-36)	11 (10-13)	6 (5-7)

*** Basert på overvåkning av alvorlig akutte luftveisinfeksjoner (SARI): Pasienter med ICD-10 diagnose forenelig med akutte luftveisinfeksjoner, med positiv PCR registrert i labdatabasen**

† Basert på RSV spesifikke ICD-10 koder registrert i NPR

Vedlegg B: Aktuelt lovverk der endringsbehov bør vurderes ved innføring av antistoff eller maternell vaksine mot RSV i nasjonalt vaksinasjonsprogram

Lov/forskrift	Paragraf og ordlyd	Problem og mulig løsning
Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram	Per i dag ingen dekkende hjemmel for maternell vaksinasjon mot RS-virus i nasjonalt vaksinasjonsprogram.	Trenger hjemmel dersom RS-vaksine til gravide inkluderes i program. Plassering og ordlyd avhenger av organisering: • Vurdere å legge maternell vaksinasjon mot RS-virus til i § 4a.*Vaksinasjon av gravide mot kikhoste som en del av barnevaksinasjons-programmet Vaksinasjon av gravide mot kikhoste og RSV som en del av barnevaksinasjonsprogrammet*, siden hensikten først og fremst er å beskytte barnet mot RSV, på samme måte som vaksine mot kikhoste til gravide • Alternativt vurdere å legge maternell vaksinasjon mot RS-virus til *§ 5. Voksenvaksinasjonsprogrammet* Ansvarsforhold rundt gjennomføring bør også defineres i forskriften.
Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram	**§ 4.*Barnevaksinasjonsprogrammet*** Følgende vaksiner inngår i programmet: a. Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med Haemophilus influenzae type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kusma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV), rotavirussykdom og hepatitt B.	Dersom antistoff mot RSV inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet må RSV inkludere under pkt a.

	b. Vaksine mot tuberkulose (BCG) til barn i risikogrupper som definert av Folkehelseinstituttet.	Det er behov for endring/utvidelse av vaksinasjonsbegrepet som ikke omfatter immunglubulin, se neste linje.
Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram	**§ 1.*Virkeområde*** Denne forskrift gjelder kommunens tilbud om vaksinasjon i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet til personer som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen **§ 2.*Kommunens plikt til å tilby vaksinering*** Kommunen skal tilby og gjennomføre vaksinering mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8. Befolkningen skal gis nødvendig informasjon om vaksinasjonsprogrammet og kommunens gjennomføring av dette. **§ 3.*Innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet*** Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder følgende vaksinasjonstilbud: a. Barnevaksinasjoner, jf. § 4, inkludert vaksinasjon av gravide mot kikhoste for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarn, jf. § 4a. b. Voksenvaksinasjoner, jf. § 5. c. Vaksinasjon mot pandemisk influensa, jf. § 5a. Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene. **§ 4.*Barnevaksinasjonsprogrammet*** Barnevaksinasjonsprogrammet skal tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.	Dagens ordlyd i forskriften omfatter kun vaksiner. Antistoff mot RSV er ikke klassifisert som vaksine, men som et immunglobulin. Behov for vurdering av ordlyden en rekke steder i forskriften der vaksinebegrepet brukes i dag. Vurdere om det delvis kan løses med innledende begrepsdefinisjon som definerer at begrepene «vaksinasjon, vaksinering og vaksine» i denne forskriften omfatter all form for immunisering som gis i henhold til programmet, inkludert immunglobulin.

	Kommunen har ikke anledning til å ta betalt for vaksinasjoner etter denne bestemmelsen. Følgende vaksiner inngår i programmet: a. Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med Haemophilus influenzae type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kusma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV), rotavirussykdom og hepatitt B. b. Vaksine mot tuberkulose (BCG) til barn i risikogrupper som definert av Folkehelseinstituttet.	
Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram	**§ 2.*Kommunens plikt til å tilby vaksinering*** Kommunen skal tilby og gjennomføre vaksinering mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8. Befolkningen skal gis nødvendig informasjon om vaksinasjonsprogrammet og kommunens gjennomføring av dette. **§ 4.*Barnevaksinasjonsprogrammet*** Barnevaksinasjonsprogrammet skal tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Kommunen har ikke anledning til å ta betalt for vaksinasjoner etter denne bestemmelsen. Følgende vaksiner inngår i programmet: a. Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, i nfeksjon med Haemophilus influenzae type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kusma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV), rotavirussykdom og hepatitt B. b. Vaksine mot tuberkulose (BCG) til barn i risikogrupper som definert av Folkehelseinstituttet.	Kommunen har ansvaret/ er pliktsubjektet for all vaksinering ihht nasjonalt vaksinasjonsprogram. Dersom spesialisthelsetjenesten får ansvar for immunisering av nyfødte på sykehusene trengs en endring av ordlyd for å hjemle dette, f.eks gjennom unntaksbestemmelse fra kommunens generelle ansvar og at barneprogrammet skal gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram	**§ 7.*Meldeplikt til SYSVAK*** Helsepersonell som gir vaksinasjoner etter denne forskrift skal registrere og melde opplysninger som fastsatt i SYSVAK-registerforskriften § 2-1.	Vurdere behov for endringer av ordlyd dersom immunglobulin inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet
Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m	**§ 7-1.*Helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering*** Helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis til gravide, etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Helsesykepleiere og jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven, gis rett til å rekvirere alle typer prevensjonsmidler i ATC-gruppe G02B og G03A, samt legemidler til bruk i praksis som er nødvendig for administrering av prevensjonsmidlene. Det kreves at helsesykepleiere og jordmødre har gjennomført relevant utdanning i temaene vaksinasjon, samliv, seksualitet og prevensjon, og at den enkelte har id-nummer som helsesykepleier eller jordmor i det offentlige Helsepersonellregisteret. Resept som fremsettes skriftlig kan reitereres. Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, § 4-2 og § 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 om gyldighetstid, § 5-1 til § 5-7 om innhold og utfylling av resept og rekvisisjon, samt § 5-9 om EØS-resepter gjelder for helsesykepleieres og jordmødres rekvirering.	Det bør vurderes hvilke helsepersonellgrupper som skal ha rett til å rekvirere og ordinere vaksine og immunglobulin mot RSV i nasjonalt vaksinasjonsprogram og hvorvidt helsepersonellgruppene som har rekvireringsrett for vaksine i program, også bør få det for immunglobulin i program. Dagens ordlyd gjelder vaksine og ikke immunglobulin. Immunisering av spedbarn med immunglobulin: Dagens ordlyd gjelder kun vaksiner, ikke immunglobulin. Vurdere behov for justering av ordlyd slik at helsesykepleiere får samme rekvireringsrett som for øvrige barnevaksiner. Maternell vaksinasjon mot RS-virus i program: Medfører ikke behov for endring av ordlyden knyttet til jordmødres rekvireringsrett siden de i henhold til eksisterende ordlyd automatisk vil ha rekvireringsrett for vaksiner til bruk i praksis til gravide etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.
Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m	**§ 7-1a.*Sykepleieres rett til rekvirering*** Sykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19 og influensavaksinasjonsprogrammet, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og	Dersom spesialisthelsetjenesten får ansvar for RSV-immunisering av nyfødte gjennom nasjonalt vaksinasjonsprogram, trengs en vurdering av hvilken/hvilke helsepersonellgruppe(r) som kan rekvirere og ordinere immunglobulin og om

	helsepersonell som yter helsehjelp. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.	sykepleieres rett til rekvirering bør utvides for å ivareta denne oppgaven.
Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten	***Kapittel III Tilbudet i helsestasjons- og skolehelsetjenesten*** ***§ 5.Innholdet i helsestasjonstjenesten*** Tilbudet til gravide, nyfødte, barselkvinner og deres partnere og barn og ungdom 0–20 år i helsestasjonstjenesten skal inneholde: … i. informasjon og tilbud om vaksinasjon i tråd med Barnevaksinasjons	Vurdere om gjeldende ordlyd «vaksinasjon i tråd med Barnevaksinasjonsprogrammet» kan romme immunisering med immunglobulin, eller om den må justeres dersom dette inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet
Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)	***§ 1-2.(Innholdet i SYSVAK-registeret)*** ***§ 1-3.(Registerets formål)*** ***§ 1-7.(Opplysninger om vaksinasjoner i SYSVAK-registeret)*** ***§ 2-1.(Helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt)*** ***§ 2-4.(Innhenting av tilleggsopplysninger)***	Dagens ordlyd omfatter begreper som «vaksiner», «vaksinasjon», «vaksinasjonsstatus» og ikke immunisering med immunglobulin. Behov for vurdering av utvidelse av innhold/formål m.m, til å omfatte immunglobulin gitt i henhold til nasjonalt vaksinasjonsprogram
Forskrift om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften)	***§ 3-1 andre ledd*** Helsepersonell som gir vaksiner, skal sende bivirkningsmelding til Folkehelseinstituttet ved Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) ved mistanke om bivirkning som nevnt i første ledd knyttet til vaksiner, jf. SYSVAK-registerforskriften § 2-1 andre ledd.	Dagens ordlyd omfatter «vaksiner». Vurdere å endre ordlyd til å romme immunisering med immunglobulin gitt i henhold til nasjonalt vaksinasjonsprogram slik at overvåking av bivirkninger kan følges opp av FHI slik som øvrige vaksiner.
Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)	**§ 2.*Erstatning for pasientskade*** **§ 3.*Uoppklarte årsaksforhold*** Dersom årsaken til en skade på en pasient ikke kan bringes på det rene, og skaden sannsynligvis skyldes ytre påvirkning på en pasient under	§ 2, pkt d. angir at pasientskade pga vaksinasjon gir mulighet for erstatning. Vurdere behov for utvidelse av ordlyd for å romme immunisering med immunglobulin. Vurdere behov for endring av begrepet «anbefalte vaksinasjoner» i §3 for å sikre samme

	behandlingen, skal det normalt antas at skaden skyldes feil eller svikt ved ytelsen av helsehjelp. Ved erstatning som følge av skade etter anbefalte eller påbudte vaksinasjoner etter lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer, gjelder retten til erstatning etter § 2 første ledd bokstav d med mindre den ansvarlige godtgjør at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlige.	bevisregler ved eventuell pasientskade etter immunglobulin som for øvrige barnevaksiner gitt i vaksinasjonsprogrammet.
Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)	**§ 4-4.*Samtykke på vegne av barn*** Foreldrene eller andre som har foreldreansvaret har rett til å samtykke til helsehjelp for pasienter under 16 år. Dette gjelder likevel ikke for pasienter mellom 12 og 16 år som kan samtykke etter § 4-3 første ledd bokstav c. Det er tilstrekkelig at én av foreldrene, eller andre som har foreldreansvaret, samtykker til helsehjelp som regnes som del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet, jf. barnelova §§ 37 og 42 andre ledd. For en forelder gjelder dette uavhengig av om vedkommende har foreldreansvaret for barnet. Ved vaksinasjon etter barnevaksinasjonsprogrammet må likevel den som skal samtykke, ha foreldreansvaret for barnet.	Vaksiner som gis ihht BVP er vurdert å være en del av «den daglige omsorgen» og derfor at det er nok at en av foreldrene/de foresatte samtykker til vaksinasjon. Vurdere om ordlyden er dekkende ved immunisering i BVP med immunglobulin, eller om det er behov for justering.