

Forslag om metodevurdering av vaksiner

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til en metodevurderinger på vaksiner vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt før innsending. (e-post)

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

- Forslagsstiller har fylt ut punkt 16 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på vaksiner. Skjema gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at det ikke gis oppdrag om en metodevurdering.

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

NORCE Norwegian Research Centre, Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin (NKLM)

Navn på kontaktperson:

Forsker/psykolog Grethe E. Johnsen

Telefonnummer:

56 10 72 50

E-postadresse:

grjo@norceresearch.no

Dato og sted:

28.04.2020, Bergen

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

HPV vaksine som rutinemessig behandlingstilbud ved seksuelle overgrep, fortrinnsvis gratis (slik som vaksinasjon mot hepatitt B, nødprevensjon osv.) da akutttilbudet forøvrig er gratis.

2. Kort beskrivelse av vaksinen som foreslås vurdert:

Fortrinnsvis HPV vaksine som forebygger både kreft og condylom (Gardasil 9)

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode (r), andre forebyggende tiltak, vaksiner brukes nå? Status for vaksinen (effekt, behandling, forlenget levetid etc.) Vil vaksinen som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Landets overgrepsmottak har et bredt akutttilbud til personer utsatt for seksualovergrep; medisinsk, rettsmedisinsk og psykososialt.

I den medisinske behandlende delen av tilbudet inngår testing og oppfølging i forhold til en rekke seksuelt overførbare infeksjoner, og pasientene får i dag rutinemessig tilbud om antibiotikaproylakse, vaksiner mot hepatitt B, samt hiv-profylakse på indikasjon.

Det har lenge vært ønsket å få vurdert HPV vaksinasjon som del av akutttilbudet i voldtekstmottakene, da dette er anbefalt i internasjonale retningslinjer (Uptodate/CDC). Mange (2/3) av pasientene som henvender seg etter seksuelt overgrep er sårbare (dvs. mentale helseproblemer, rus, tidligere utsatt) og vil av ulike grunner kunne ha falt utenfor det vanlige HPV-vaksinasjonsprogrammet. Selv om overgrepsmottaket anbefaler pasienten å oppsøke hjelp i etterkant for å få satt vaksinen (ev. får resept) vil mange ikke ha råd eller av andre grunner unnlate å gjennomføre vaksinasjonen. Dessuten er det vist en sammenheng mellom det å være (tidligere) utsatt for overgrep og livmorhalskreft.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny vaksine?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert vaksine?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere vaksiner?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er vaksinen tatt i bruk for denne indikasjonen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – vaksinen tatt i bruk i vaksinasjonsprogram	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja, vaksiner har refusjon på §4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vaksinen har i flere år vært anbefalt for dette bruk i utlandet, jf CDC.

NKLM rettet i 2017 en henvendelse om vurdering av dette for norske forhold til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenestene – denne ble aldri besvar og heller ikke oversendt vaksinasjonsavdelingen.

5. Hva omfatter forslaget - vaksinen (flere kryss mulig)?

- Blå resept § 4
- Nasjonale vaksinasjonsprogram
- Beskriv

Vi ønsker kunne tilby vaksinen allerede ved akuttundersøkelsen til en nærmere bestemt gruppe av pasientene som søker hjelp etter seksualovergrep, og at FHI vurderer indikasjonskriterier.

Eksempel på kriterier;

- alder (Uptodate og CDC anbefaler 9-26 år for kvinner 9-21/26 år for menn)
- type seksuell kontakt (eks sikker mistenkt slimhinne – slimhinnekontakt)
- tid siden hendelse?
- eventuelt tidligere vaksinasjonsstatus? (mange pasienter vil ikke vite dette)

6. Vaksinens bruksområde:

- I nasjonalt vaksinasjonsprogram
- Til smitteutsatte ved utbrudd i Norge
- Pre/Post-eksponering
- Allmennfarlig smittsom sykdom
- Annet
-
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Overgrepsmottakene som har spesialtilbud til disse pasientene er dels integrert i spesialisthelsetjeneste, dels i primærhelsetjeneste.

Man antar at noen eksponerte pasienter søker hjelp hos eks fastlege, ungdomshelsestasjon eller gynekolog.

7. Hvilke målgrupper gjelder vaksinen, og hvilke personer/pasienter berøres? (Får vaksinen evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Barn, kvinner og menn utsatt for seksualovergrep

8. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt (virkninger på befolkningsnivå)	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

9. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen av vaksinene, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Vaksinen hindrer ikke etablert infeksjon – men kan den forebygge infeksjonsetablering om satt eks innen ett døgn etter mulig eksponering?

Cost benefit ved å bygge opp immunitet hos en slik sårbar gruppe av personer som oppsøker helsevesenet ift. fremtidig eksponering. Studier viser at en stor andel av de som utsettes for seksualovergrep risikerer gjentatt viktisering, og dermed gjentatt eksponering for HPV viruset.

10. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen av vaksinen som foreslås bør gjennomføres:

Studier har vist økt forekomst av onkogene HPV virus blant voldtatte (Wingood et al., 2007), og økt risiko for livmorhalskreft (Coker 2009).

Om pasienten er blitt eksponert for en type HPV ved overgrep og etablering av denne ikke kan hindres, vil vaksinen forebygge mot andre typer HPV virus.

Mottakene erfarer at pasienter som utvikler kondylomer etter overgrep, opplever det svært belastende, slik at også denne reduksjon av denne risiko også bør tas i betraktning.

Amerikanske og britiske retningslinjer anbefaler vaksinerings etter overgrep (Centers for Disease Control and Prevention, Recommendations and Reports / Vol. 64 / No. 3; BMJ Best Practice sexual abuse and assault oct 2020).

11. Kommenter vaksinen som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden vaksinen er ment for

Livmorhals-, vulva-, anal- og strupekreft og condylomer

Forventet effekt

Se punkt 9 og 10

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

HPV vaksinerne er tidligere vurdert som trygge.

Totalt antall pasienter i Norge vaksinen er aktuell for

Overgrepsmottakene i Norge ser årlig ca. 2000 personer som har vært utsatt for/ har stor mistanke om seksualovergrep (noen husker ikke alt men har begrunnet mistanke om at de har blitt seksuelt utnyttet)

Pasientene er i alder 14-90 år, hovedtyngden 16-34år. CA. 5% er menn.

Halvparten søker hjelp innen første døgn etter hendelse, ytterligere 30% innen en uke.

Man antar at det er betydelige mørketall. I NKVTS sin befolkningsstudie fra 2014 «Vold og voldtekt i Norge» fant man at kun 11% av alle voldtektsutsatte søkte hjelp i tidlig fase.

Ettersom NKLM kun har kompetanseansvar for overgrepsmottakene, har man ikke oversikt over hvor mange barn som undersøkes etter seksualovergrep ved landets barnehus/barneavdelinger. Men barn som er eksponert før de har blitt innlemmet i barnevaksinasjonsprogrammet bør også tilbys vaksinen.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Administrasjon av slik vaksiner vil ikke medføre vesentlig/merkbar ekstra ressursbruk for overgrepsmottakene ettersom akutttilbudet allerede er omfattende. Men et visst depot av vaksiner bør være tilgjengelig på alle mottak (slik som hepatitt B vaksinen).

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Helsedirektoratet publiserte en detaljert veileder for overgrepsmottakene i 2007. Helsedirektoratet arbeider nå med nye retningslinjer for denne helsetjenesten, primært rettet mot ledelse/ rammer/ administrasjon. NKLM er i dialog med Helsedirektoratet om behovet for overordnet og detaljert revisjon av de faglige prosedyrene for mottakene.

Kortere prosedyrebeskrivelser finnes, hvilke har vært revidert flere ganger:

- Norsk gynekologisk forenings veileder, har et kapittel om seksualovergrep – denne er under revisjon våren 2020.
- Legevakthåndboken, revidert 2019
- Norsk elektronisk legehåndbok, også nokså nylig revidert

12. Oppgi referanser til dokumentasjon om vaksinsens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

BMJ Best practice om sexual assault, sist revidert 2019

Uptodate sist revidert nov 2019

Workowski et al 2015 (CDC)

13. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende vaksinen (dersom aktuelt/tilgjengelig):

"Klikk her og skriv"

14. Status for markedsføringstillatelse (MT): (Når forventes MT? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

"Klikk her og skriv"

15. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

"Klikk her og skriv"

16. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av vaksinen som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til vaksinen eller aktører som har interesser i vaksinen.)

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin (NKLM) har ingen økonomiske eller andre bindinger til vaksinen.