

# Forslag om metodevurdering av vaksiner

---

## Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til en metodevurdering 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):

Østfold fylkeskommune, folkehelseseksjonen

Navn på kontaktperson:

Anni Skipstein, folkehelseanalytiker PhD

Telefonnummer:

69 11 74 32

E-postadresse:

annis@ostfoldfk.no

Dato og sted:

Sarpsborg 14. juni 2019

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Meningokokkvaksine innføres i nasjonalt vaksinasjonsprogram

2. Kort beskrivelse av vaksinen som foreslås vurdert:

Aktiv immunisering av personer i alderen 16-19 år for å forhindre invasiv meningokokksykdom forårsaket av Neisseria meningitidis gruppe A, C, W-135 og Y.

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?)

På nasjonalt nivå varierer tilbudet rettet mot aktuell målgruppe i alderen 16-19 år (russ eller kommende russ) mange må selv betale for vaksinen, mens andre får dekket kostnaden i sitt fylke. Dette vurderes som uheldig da utdanningsvalg og økonomi kan utgjøre en sosial helseforskjell. Østfold fylkeskommune bidro dette året til å finansiere kostnaden for vaksinen rettet mot VG 2-elever. I 2018 måtte elevene selv betale for vaksinen og dekningsgraden var da på ca. 35 % mot 79.6 % da vaksinen ble gratis i 2019. Vaksinen som foreslås vil komme i tillegg til dagens vaksinetilbud.

4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny vaksine?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
Er vaksinen tatt i bruk for denne indikasjonen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – vaksinen tatt i bruk i vaksinasjonsprogram	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja, vaksiner har refusjon på §4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og skriv"

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

- Blå resept § 4
- Nasjonale vaksinasjonsprogram

Beskriv

Forslaget omfatter en tilbud rettet mot elever i alderen 16-19 år, fortrinnsvis VG 2 elever da disse vurderes som enklere å motivere og nå frem til. VG 3 elever er svært opptatte både når det gjelder skolearbeid og russeaktiviteter.

6. Vaksinenes bruksområde:

I nasjonalt vaksinasjonsprogram

Til smitteutsatte ved utbrudd i Norge

Pre/Post-eksponering

Allmennfarlig smittsom sykdom

Annet

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

"Klikk her og skriv"

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

Det vurderes at målgruppen elever på VG2 er den mest optimale. I følge forsker på FHI er meningokokkvaksinen ikke vurdert i forhold til flokkbeskyttelse, men man kan vel anta at det likevel kan ha betydning at mange blir vaksinert mot sykdommen.

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

Klinisk effekt (virkninger på befolkningsnivå)

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

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

Beskyttelse mot en alvorlig sykdom og utjevning av sosiale helseforskjeller. Det er kjent at en kostnadsfri vaksine rettet mot målgruppen med stor sannsynlighet vil fordoble antall satte vaksiner mot smittsom hjernehinnebetennelse.

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

Hjernehinnebetennelse er i seg selv ikke et utbredt problem, men konsekvensene ved utbrudd er derimot store. Det er ikke mange år siden en videregående elev i Østfold gikk bort som følge av dette. Et gratis tilbud til alle har det som fordel at det ikke virker stigmatiserende og oppleves som rettferdig – og uansett vil sikre en høyere dekningsgrad i alle målgrupper. I ytterste konsekvens kan tiltaket redde liv. Dekningsgraden etter årets vaksinerings er mer enn dobbelt så høy sammenlignet med 2018 da elevene selv måtte bekoste vaksinen. Tidligere så lå vaksinasjonsdekningen på videregående skoler på ca. 35%. Nå er den oppe i rett under 80 %. Størst forskjell ser vi på skoler med mer yrkesrettet utdanning. Dette er en svært positiv effekt av en helfinansiert vaksine mot hjernehinnebetennelse. Det er derfor en sterk faglig anbefaling at en gratis vaksine mot hjernehinnebetennelse videreføres. Kostnytteverdien er vurdert som meget høy.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden vaksinen er ment for

Viser her til studien: **Norsk ungdoms sårbarhet for smittsom hjernehinnebetennelse**  
Sammendrag: Smittsom hjernehinnebetennelse er en sjelden, men svært alvorlig sykdom med høy dødelighet. Sykdommen forårsakes av meningokokkbakterien. De senere årene har flere tilfeller vært knyttet til tenåringer og russefeiring. Effektive vaksiner er tilgjengelige. Forekomst av bakterien i halsen er en forutsetning for sykdom, men bidrar også til utvikling av naturlig beskyttelse mot bakterien. Vi har lite kunnskap om graden av naturlig beskyttelse og bærerskapsfrekvens i den norske befolkningen. Studien undersøker norsk ungdoms sårbarhet overfor meningokokksykdom ved å studere i hvor stor grad meningokokkbakterien fins i halsen hos ungdom (halsprøve) og i hvor stor grad ungdom har opparbeidet naturlig beskyttelse mot meningokokker (blod- og spyttprøve). Studien vil bidra til å forbedre rådgiving rundt forebygging av smittsom hjernehinnebetennelse og dertil vaksinasjonsanbefalinger, samt vurdere om det vil være kostnadseffektivt å innføre meningokokkvaksine i et vaksinasjonsprogram.

Kilde: <https://fhi.no/cristin-prosjekter/aktiv/norsk-ungdoms-sarbarhet-for-smittsom-hjernehinnebetennelse-nuss/>

Forventet effekt

Se tidligere notater. Man bør kunne forvente høyere vaksinasjonsdekning og, forhåpentligvis, kunne unngå tilfeller av smittsom hjernehinnebetennelse.

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

Vaksinen har vært et tilbud til elever ved de videregående skolene i Østfold gjennom flere år. Bivirkningene har vært små sett på alle de som har fått vaksinen. Stort sett har Nimenrix vært brukt da den er vurdert som enklere å blande sammenlignet med Menveo som kun er blitt brukt det ene året.

Totalt antall pasienter i Norge vaksinen er aktuell for

I følge grunnskolen informasjonssystem så er det registrert 62 289 elever på 10. klasse trinn. Elevtallet bør kunne brukes som et utgangspunkt for elever per trinn på videregående skolenivå.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det er 11 videregående elever i Østfold fylke og helsesykepleierne som arbeider der er faglig organisert i et nettverk. Årets gjennomføring er evaluert og tilbakemeldingene er at på tross av en betydelig økt ressursbruk (flere vaksinatører) for gjennomføring av vaksinasjonene, så er alle svært fornøyd med å kunne gi dette tilbudet kostnadsfritt.

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

Det kan være behov for gjennomgang av innholdet i informasjonen som gis til elevene, men også hvordan denne informasjonen kan tilpasses målgruppen. For eksempel film, sms og sosiale medier.

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

Ber folkehelseinstituttet om å være behjelpelig på dette spørsmålet

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

Foreslår som tidligere Nimenrix av praktiske grunner:  
<https://www.felleskatalogen.no/medisin/nimenrix-pfizer-577003>

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.)

Det er ikke noen interessekonflikter i saken.