

# 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):

Østfold fylkeskommune, folkehelseseksjonen, pb 220, 1702 Sarpsborg

Navn på kontaktperson:

Anni Skipsten, folkehelseanalytiker, PhD

Telefonnummer:

69 11 74 32

E-postadresse:

[annis@ostfoldfk.no](mailto:annis@ostfoldfk.no)

Dato og sted:

Sarpsborg 14. juni 2019



1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

TBE (skogflåttencefalitt)-vaksine innføres i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet

2. Kort beskrivelse av vaksinen som foreslås vurdert:

TicoVak og TicoVak Junior er anbefalte vaksiner for å forebygge skogflåttencefalitt. Disse vaksinene induserer en tilstrekkelig høy konsentrasjon av TBE antistoffer for å gi beskyttelse mot TBE-virus i følge preparatbeskrivelse av produsenter Pfizer.

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?)

Norske myndigheter anbefaler at det bør vurderes å gi TBE-vaksine til barn og voksne som ferdes mye i skog og mark og som ofte blir bitt av flått langs kysten i Vest-Agder, Aust-Agder, Telemark, Vestfold og Buskerud. Risikoen for smitte er høyest i disse områdene, samt i tilgrensende geografiske områder. Det er også funnet TBE-virus i flått i enkelte områder langs hele kysten nord til Helgeland. I dag må den enkelte selv oppsøke vaksinasjonskontor eller fastlege for å få TBE-vaksine, og bekoste dette selv. TicoVak og TicoVak Junior er anbefalte vaksiner for å forebygge skogflåttencefalitt. Disse vaksinene induserer en tilstrekkelig høy konsentrasjon av TBE antistoffer for å gi beskyttelse mot TBE-virus i følge preparatbeskrivelse av produsenter Pfizer. Anbefalte vaksiner vil komme i tillegg til dagens tilbud i den nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Annen forebygging: I endemiske områder med mye skogflått blir man anbefalt å dekke til huden og føttene med klær og egnet fottøy, spesielt i høyt gress, skogholt og skyggefull småskog. Å sjekke seg for flått kan redusere faren for borreliose, men det hindrer ikke nødvendigvis skogflåttencefalitt da TBE-viruset kan overføres fra flåttens spytt i løpet av minutter. Å kunne forebygge skogflåttencefalitt ville spart mennesker for dette som beskrives på FHI: «*Typisk sykdomsforløp har et prodromalstadium med feber, hodesmerter og muskelsmerter i noen dager. Etter et like langt symptomfritt intervall får omtrent 30 % av de syke symptomer på hjernebetennelse med høyere og mer langvarig feber, sterkere hodesmerter, uvelhet, brekninger, nakkestivhet, muskelsmerter og påvirket allmenntilstand. Lammelser oppstår hos cirka 10 % av dem som får encefalitt. Rekonvalesensen er langvarig. De fleste helbredes uten mén, mens noen får nevrologiske følgetilstander. Letaliteten er ca. 1 % i Vest-Europa.*».

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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

Hvis ja, vaksiner har refusjon på §4

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<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 er å innføre TBE-vaksinen i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

6. Vaksinens 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?))

Vaksinen TicoVak kan gis fra 1 års alder og oppover. En innføring av vaksinen vil medføre økt ressursbruk av primærhelsetjenestens vaksinatører, samtidig som alvorlig lidelse forebygges.

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):

Hovedproblemstillingen er om et tilbud i nasjonalt vaksinasjonsprogram skal avgrenses til utsatte geografiske områder eller ikke. Underproblemstilling er også å vurdere om vaksinen skal tilbys barn i helsestasjonsalder eller kun de over 16 år.

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

Se punkt 3

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden vaksinen er ment for

På bakgrunn av folkehelseinstituttets egen beskrivelse av symptomer og sykdomforløp så vurderes dette som alvorlig fordi rekonvalesensen beskrives som langvarig, på tross av at sykdomsforekomsten er vurdert som lav. «*Typisk sykdomsforløp har et prodromalstadium med feber, hodesmerter og muskelsmerter i noen dager. Etter et like langt symptomfritt intervall får omtrent 30 % av de syke symptomer på hjernebetennelse med høyere og mer langvarig feber, sterkere hodesmerter, uvelhet, brekninger, nakkestivhet, muskelsmerter og påvirket allmenntilstand. Lammelser oppstår hos cirka 10 % av dem som får encefalitt. Rekonvalesensen er langvarig. De fleste helbredes uten mén, mens noen får nevrologiske følgetilstander. Letaliteten er ca. 1 % i Vest-Europa*».

Forventet effekt

TicoVac og TicoVac Junior er anbefalte vaksiner for å forebygge skogflåttencefalitt. Disse vaksinene induserer en tilstrekkelig høy konsentrasjon av TBE antistoffer for å gi beskyttelse mot TBE-virus i følge preparatbeskrivelse av produsenter Pfizer. Dette forutsetter at grunnvaksinering og oppfølging av senere doser blir gjennomført.

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

Sikkerhetsaspekter, risikoforhold og bivirkninger i følge produsenten kan det leses om her: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/ticovac-ticovac-junior-pfizer-564636>

Totalt antall pasienter i Norge vaksinen er aktuell for

Hovedproblemstillingen er om et tilbud i nasjonalt vaksinasjonsprogram skal avgrenses til utsatte geografiske områder eller ikke. Underproblemstilling er også å vurdere om vaksinen skal tilbys barn i helsestasjonsalder eller kun de over 16 år. Det er derfor vanskelig å estimere hvor stor målgruppen kan være.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det vil bli et økt ressursbruk i helsetjenesten. Gevinsten blir helsetjenesten ikke belastet med langvarige behandlinger i spesialisthelsetjenesten.

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

Hvis vaksinen vurderes som innført i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet så må det til nye faglige retningslinjer

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.)

Disse vaksinene inducerer en tilstrekkelig høy konsentrasjon av TBE antistoffer for å gi beskyttelse mot TBE-virus i følge preparatbeskrivelse av produsenter Pfizer. Dette forutsetter at grunnvaksinering og oppfølging av senere doser blir gjennomført.

Vaksinen beskytter både mot vestlig/sentraleuropeisk skogflåttencefalitt og mot den sibirske varianten og den fra det fjerne Østen i følge folkehelseinstituttet.

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

Pfizer

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 forslagsstillers 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.)

Forslagsstiller har ingen som helst interessekonflikt i forhold til forslaget