

Saksliste	Faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	Onsdag 08.10.2025, kl.13.00 – 15.00
Sted	Digitalt på Teams
Innkalling	
Medlemmer i referansegruppen	
Claus Klingenberg, Norsk barnelegeforening Kristin Greve-Isdahl Mohn, Norsk forening for infeksjonsmedisin Veselka Petrova Dimova-Svetoslavova, Norsk forening for medisinsk mikrobiologi Elena Danilova, Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin Hege Kristin Aune Jørgensen, Norsk samfunnsmedisinsk forening Bård Reiakvam Kittang, Norsk forening for geriatri Mone Tshai Kildal, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesykepleiere Tricia Larose, Norsk forening for epidemiologi Sara Sofie Viksmoen Watle, Direktoratet for medisinske produkter Kristin Skullerud, Helsedirektoratet Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet	
Varamedlemmer	
Inger Johanne Bråten, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Ingebjørg Skrindo, Helsedirektoratet Berit Feiring, Folkehelseinstituttet	
Sekretariat	
Jacob D Berild (møteleder), Folkehelseinstituttet Hilde Bakke, Folkehelseinstituttet Olaug Sveinsgjerd Fenne, Folkehelseinstituttet Ingeborg Aaberge Folkehelseinstituttet	
Spesielt invitert:	
Fredrik Skår (FHI), Yngvild Emblem Bentsdal (FHI), Margrethe Greve-Isdahl (FHI), Svein Rune Andersen (FHI), Berit Løkken Finnes (FHI), Håkon Buås (FHI), Heidi Werner Holter (DMP), Oda Melina Sæthren Joramo (DMP), Anna Stoinska-Schneider (DMP), Ingunn Hagen (DMP)	
Ikke til stede:	
Tricia Larose, Hege Kristin Aune, Veselka Petrova Dimova-Svetoslavova, Bård Reiakvam Kittang, Inger Johanne Bråten, Berit Feiring.	
Saker	
Sak 9/25	Referat fra møte 18.06.25 har blitt godkjent pr epost og er lagt ut på www.fhi.no .
Sak 10/25	Innkallingen godkjenning, DMP har meldt inn en sak til evt som tas først (sak 12/25).
Sak 11/25	Ingen kommentar til habilitet
Sak 12/25	Heidi Werner Holter er leder for System for nye vaksiner som nå er i DMP. Hun orienterte kort om status for systemet. DMP samarbeider med FHI om Metodevurderinger og Egnethetsvurderinger. På listen over egnethetsvurderinger ligger «forebygging av RSV infeksjon hos spedbarn» øverst. Når det gjelder saken «HPV og vurdering av langsiktige og

	samfunnsøkonomisk nytte», er det et oppdrag DMP har fått fra HOD i forbindelse med tildelingsbrevet. Oppdraget skal løses i samarbeid med FHI.
Sak 13/25	Innspill på vurdering av monoklonalt antistoff mot RSV til spedbarn og maternell vaksine mot RSV. Jacob Berild redegjorde kort for bakgrunn og status for arbeidet som er pågående (kfr tidligere sak 4/25 på møte i Referansegruppen). Mellom 1 og 2% av alle norske barn under ett år legges inn på sykehus hvert år med RSV infeksjon. Vi mangler tall på hvor stor sykdomsbyrden er i primærhelsetjenesten. RSV forårsaker årlige utbrudd i vinterhalvåret, tidspunkt for sesongtoppen varierer noe fra år til år og fra landsdel til landsdel. Behandling mot RSV infeksjon er symptomatisk og støttende. Det er tilgjengelig to ulike strategier for å forbygge alvorlig RSV infeksjon hos spedbarn. Begge strategiene er egnet for innføring i et program: Langtidsvirkende monoklonalt antistoff (Nirsevimab og et nytt monoklonalt antistoff som er under godkjenning) og/eller Maternell vaksine (Abrysvo). Lantidsvirkende monoklonalt antistoff (mAb) er godkjent for effekt opptil 150 dager og har i studier vist effekt i 180 dager. Det er vist opp mot 80% effekt mot sykehusinnleggelse. Effekt og sikkerhet er godt dokumentert. mAb kan gis rett etter fødsel og man kan forvente effekt hos alle som får det administrert. mAb kan evt gis sammen med andre vaksiner. Maternell vaksine har vist ca 70% beskyttelse mot sykehusinnleggelse første 90 dager. Maternell vaksine mot RSV kan gis sammen med vaksine mot influensa og Covid-19 og sammen med Rh profylakse. Behov for revaksinasjon er uavklart. I Norge er vaksineopptaket ved maternell vaksinasjon mot kikhoste ca 74%, mens mot influensa er opptak 20-30%. 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 høyere oppslutning om monoklonalt antistoff en maternell vaksine mot RSV. I forbindelse med begge strategier for forebygging av RSV infeksjon, er det ulike organisatoriske vurderinger. mAb kan gis i sykehus eller ved helsestasjon. Sykehus egner seg best hvis man har behov for beskyttelse tidlig. Maternell vaksine kan gis i forbindelse med svangerskapskontroll, helst i en bestemt uke nr. Det er mest hensiktsmessig å bruke ett produkt/en strategi i et program. For strategi med maternell vaksine, vil premature som fødes før den gravide har fått vaksinen, ikke ha noen effekt. Avhengig av produkt, opptak og organisering kan et immuniseringsprogram forebygge mellom 300 og 700 tilfeller av RSV årlig. Vaksine er billigere enn

	antistoff. Budsjettimplikasjoner varierer betydelig avhengig av produkt, opptak og organisering. Tiltak kan være kostnadsbesparende. 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. Tilbud om RSV forebyggende tiltak vil ved organisering i program bidra til å redusere ulikhet i helse sammenlignet med dagens praksis hvor den gravide selv må betale for vaksine. FHI anbefaler RSV forbyggende tiltak. Det ønskes innspill fra gruppen på bruk av mAb til nyfødte eller maternell vaksine. Kommentarer: Referansegruppen støtter innføring av immunisering mot RSV i barnevaksinasjonsprogrammet. Medlemmene mener det haster å få på plass et tilbud. Flere av medlemmene uttrykker bekymring for om man vil oppnå like høy dekning ved maternell vaksine som ved monoklonalt antistoff, og foretrekker mAb fremfor vaksine. Det er viktig å gi mAb til de som trenger det. Ved evt maternell vaksinerings, må det gis mAb til premature i tillegg. Ca 6% av nyfødte er premature og de må få et tilbud. Det er trolig lett å gi mAb på barsel før mor og barn dra hjem fra sykehus. mAb vil trolig å størst effekt, men dyrest. Andre medlemmer uttrykker bekymring for om det er kapasitet på barsel til å administrere antistoff. Det ble påpekt at det trolig er enklere å innføre et program med maternell vaksine, ettersom vi allerede har et tilsvarende program for maternell vaksine mot kikhoste. Det ble diskutert om vaksine kan gis før uke 32.
Sak 14/25	Innspill på vurdering av langsiktige virkninger og samfunnsøkonomisk nytte av HPV-vaksinasjonsprogrammet, herunder virkninger med konsekvenser for livmorhalsprogrammet, og virkningen av å forebygge kjønnsvorter. Fredrik Skår redegjorde for status for oppdrag fra HOD. Oppdraget har frist 1. nov. 2025 og skrivegruppen har hatt innspill fra rekrutterte medisinske fageksperter og referansegruppe for livmorhalsprogrammet. Det ønskes nå innspill og kommentarer fra Faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram. Vaksiner: Det er pr nå to ulike vaksiner mot HPV: Cervarix og Gardasil 9. Vaksinene inneholder ulikt antall genotyper og vaksinene har ulik adjuvans:

	Cervarix inneholder to genotyper og har adjuvans ASO4 som er en adjuvans som gir god cellulær immunitet. For Cervarix er det vist kryssbeskyttelse mot andre genotyper opptil 12 år. Gardasil inneholder ni genotyper og har adjuvans Al som ikke gir holdepunkter for cellulær immunitet. Det er ikke vist kryssbeskyttende effekt av Gardasil 9. De første årene med HPV vaksine i program i Norge ble Gardasil (4-valent) brukt, mens nå brukes Cervarix i vaksinasjonsprogrammet. Gardasil er ikke tilgjengelig lengre og er erstattet av Gardasil 9. Gardasil 9 gir direkte beskyttelse mot kjønnsvorter i tillegg til beskyttelse mot livmorhalskreft, mens Cervarix ikke har godkjent indikasjon for beskyttelse mot kjønnsvorter. Dagens formål med vaksine mot HPV barnevaksinasjonsprogrammet er besluttet av Stortinget, og er å forbygge og redusere forekomst av livmorhalskreft og annen HPV relatert kreft. Det skal vurderes om forebygging av kjønnsvorter skal tas inn ved senere vurdering/neste anbud av HPV vaksine i programmet. Livmorhalsprogrammet: De første kull som ble vaksinert mot HPV i 2009, er nå i livmorhalsscreeningprogram gruppen. Det er trolig for høy screening nå, og det skal vurderes om/hvordan den skal nedskaleres. Uavhengig av hvilken vaksine som gis i BVP, bør livmorhalskreft screening programmet nedskaleres. Syv fagekspert er oppnevnt, og det er gjort en helseøkonomisk analyse. Faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram har fått utkast til rapport før dette møtet. Rapporten er konfidensiell. Det ønskes innspill til rapporten fra referansegruppen. Kommentarer: Metodebeskrivelsen er dårlig beskrevet, og det er vanskelig å ta stilling når det ikke er konkludert i rapporten. Er kunnskapsgrunnlaget godt nok? Hvilke kriterier har andre land brukt i sin beslutning av vaksine? Har det vært en politisk beslutning i mange land? Det ble kommentert generelt at dokumentet er svært langt. Kan noe stå i appendix? Det er viktig å forenkle og forkorte for å forstå budskapet. I dokumentet er det stort fokus på kjønnsvorter og RRP (residiverende respiratorisk papillomatose). Dette skyldes trolig at vi har vaksine mot HPV relatert kreft i barnevaksinasjonsprogrammet, men ikke mot kjønnsvorter.
--	--

	Hvis begge vaksinene virker omtrent like godt for å forebygge livmorhalskreft, vil de ha samme innflytelse på endring av screeningprogram?
Eventuelt	Ingen ytterligere saker er meldt til evt.