

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):

**Navn på kontaktperson:**

**Telefonnummer:**

**E-postadresse:**

**Dato og sted:**

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*
\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet
2. Kort beskrivelse av vaksinen som foreslås vurdert:
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?)
4. Hva gjelder forslaget? Ja Nei

En helt ny vaksine? [ ]  [ ]

Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert vaksine? [ ]  [ ]

En sammenligning mellom flere vaksiner? [ ]  [ ]

Er vaksinen tatt i bruk for denne indikasjonen? [ ]  [ ]

 Hvis ja – vaksinen tatt i bruk i vaksinasjonsprogram

 [ ]  [ ]

 Hvis ja, vaksiner har refusjon på §4 [ ]  [ ]

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

Blå resept § 4 [ ]

Nasjonale vaksinasjonsprogram [ ]

Beskriv [ ]

1. Vaksinens bruksområde:

I nasjonalt vaksinasjonsprogram [ ]

Til smitteutsatte ved utbrudd i Norge [ ]

Pre/Post-eksponering [ ]

Allmennfarlig smittsom sykdom [ ]

Annet [ ]

Spesialisthelsetjenesten [ ]

Primærhelsetjenesten [ ]

1. Hvilke målgrupper gjelder vaksinen, og hvilke personer/pasienter berøres? (Får vaksinen evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?)
2. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt (virkninger på befolkningsnivå) [x]

Sikkerhet/bivirkninger [x]

Kostnader/ressursbruk [x]

Kostnadseffektivitet [x]

Organisatoriske konsekvenser [ ]

Etiske [ ]

Juridiske [ ]

1. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen av vaksinene, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):
2. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen av vaksinen som foreslås bør gjennomføres:
3. Kommenter vaksinen som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden vaksinen er ment for

Forventet effekt

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

Totalt antall pasienter i Norge vaksinen er aktuell for

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

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

1. 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.)
2. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende vaksinen (dersom aktuelt/tilgjengelig):
3. Status for markedsføringstillatelse (MT): (Når forventes MT? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).
4. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)
5. 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.)