

Vaksinasjonsprogrammet – innføring og oppfølging av nye vaksiner

Geir Stene-Larsen
Avdeling for vaksine
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Det norske barnevaksinasjonsprogrammet

Alder	Vaksinasjon mot
3 måneder	Difteri-tetanus-kikhoste (DTP) Haemophilus influenzae type b (Hib) Poliomyelitt Pneumokokksykdom
5 måneder	DTP, Hib, poliomyelitt, pneumokokksykdom
12 måneder	DTP, Hib, poliomyelitt, pneumokokksykdom
15 måneder	Meslinger, kuma, røde hunder (MMR)
7 år	DTP, poliomyelitt
12 år	MMR
Ungdomsskolen	Tuberkulose (BCG), DT (eller DTP), poliomyelitt
0-18 år	Hepatitt B (til barn av foreldre fra land utenfor lavendemisk område)

Hvordan vedtas vaksinasjonsprogrammet

- Helse og Omsorgsdepartementet (HOD) er ansvarlig for vaksinasjonsprogrammet og bestemmer hvilke vaksiner som inngår i programmet
- Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) gir råd til HOD om vaksiner og vaksinasjon, inkludert hvilke vaksiner som bør inngå i programmet

Vaksinasjon i programmet

- Kommunehelsetjenesten er ansvarlig for den praktiske gjennomføringen av vaksinasjonsprogrammet
- Vaksinasjoner blir vanligvis utført av helsesøstre
 - Spedbarn og småbarn vaksineres på helsestasjoner
 - Skolebarn vaksineres i skolehelsetjenesten
- Alle vaksiner i programmet er frivillig

Vaksiner i programmet

- Vaksinene i programmet kjøpes inn sentralt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Vaksinene distribueres gratis fra Nasjonalt folkehelseinstitutt til helsestasjoner og skolehelsetjenesten i kommunene

Hva bestemmer om en vaksine skal inkluderes i programmet

- Sykdomsbyrde (burden of disease)
- Effekt og sikkerhet av vaksinen
- Økonomiske vurderinger

Sykdomsbyrde

- Hvor alvorlig er sykdommen
 - Gir den permanente skader
 - Hvor mange dødsfall pr år
 - Finnes det effektiv behandling
- Hvor mange tilfeller er det av sykdommen i den aktuelle befolkningen
 - Kan være behov for å gjøre en studie av sykdomsbyrde, eks. rotavirus

Krav til vaksiner i vaksinasjonsprogram

- Effekt
 - Vaksinen må ha god effekt mot den aktuelle sykdommen
- Sikkerhet
 - Vaksinen må være sikker
 - Bivirkningsrisiko må stå i forhold til risikoen for å få sykdommen og alvorligheten av sykdommen
- Må ha markedsføringstillatelse i Norge
 - Godkjent av Statens legemiddelverk

Økonomiske vurderinger

- Hvilke kostnader er knyttet til vaksinen og gjennomføringen av programmet
- Hva vil gevinsten og kostnad/nytten av vaksinasjonsprogrammet være
 - Helsetjenesteperspektiv (kostnader til vaksinasjon, diagnose og behandling)
 - Samfunnmessig perspektiv (+ besparelser knyttet til lavere produksjonstap pga redusert dødelighet og redusert jobbfravær)

Andre forhold som må vurderes

- Hvordan vil vaksinasjonsprogrammet påvirke sykdommens epidemiologi
 - Flokk-immunitet (herd effect)
 - Pneumokokker, meningokokk C
 - Forskyvning av sykdommen til eldre aldersgrupper
 - Rubella, meslinger
 - Risiko for replacement
 - Pneumokokker, HPV?
- Muligheten til å oppnå den vaksinasjonsdekning som er nødvendig for å få ønsket effekt
- Gjennomførbarhet av programmet
 - Passer godkjent/anbefalt dosering av vaksinen inn i programmet
 - Kan vaksinen gis i et annet doseringsregime enn det som er godkjent

Før en ny vaksine tas inn i programmet

- FHI nedsetter en ekspertgruppe
- Ekspertgruppen består av
 - Eksterne medlemmer fra aktuelle fagmiljøer
 - Interne medlemmer fra relevante fagavdelinger ved FHI
- Gruppen blir bedt om å gi råd om den aktuelle vaksinen bør inkluderes i programmet basert på
 - Vitenskapelig dokumentasjon av sikkerhet og effekt av vaksinen
 - Sykdomsbyrde i Norge

Mandat for arbeidsgruppen som ble bedt om å vurdere bruk av HPV vaksinen i Norge

- Gruppen ble bedt om å vurdere flg:
 - Hvor stor andel av cervixcancer som kan forebygges
 - I hvilken alder HPV-vaksine bør gis
 - Bør HPV-vaksine gis bare til jenter eller til begge kjønn
 - Varighet av beskyttelse – behov for booster-doser
 - Vaksineresaksjoner
 - Aktuelt å tilby HPV-vaksine også til eldre kvinner
 - Vil et vaksinasjonsprogram føre til endringer av screeningprogrammet
- *”Utredningen bør munne ut i en faglig anbefaling om HPV vaksine bør tas inn i barnevaksinasjonsprogrammet”*

Sammensetning av HPV-gruppen

- Norsk gynekologisk forening
- Norsk barnelegeforening
- Leger i samfunnsmedisinsk arbeid
- Den norske patologforening
- Norsk sykepleieforbunds landsgruppe av helsesøstre
- Olafiaklinikken
- Kreftregisteret
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Sosial og helsedirektoratet (observatør)
- Folkehelseinstituttet
 - Avdeling for infeksjonsovervåking
 - Avdeling for virologi
 - Avdeling for vaksine

Råd fra FHI til HOD

- FHI gir et samlet råd til HOD basert på
 - Anbefaling fra ekspertgruppen
 - Helseøkonomisk evaluering
 - FHI ba Kunnskapssenteret utføre en helseøkonomisk evaluering for HPV
 - Andre relevante opplysninger

Folkehelseinstituttets vurdering av HPV

- Sykdomsbyrden er stor
- Vaksinen er effektiv
- Vaksinen er trygg
- Vaksinen har et akseptabelt kostnad/nyttetall

Usikkerhet?

- Hvor effektiv vil den være i et program?
- Hvor lenge vil virkningen vare?
- Hvor stor vil den endelige regningen bli?
- Er det langtidsbivirkninger?
- Kan andre HPV-stammer overta?
- Beskytter den virkelig mot kreft?
- Vil den være like effektiv hos 12-åringer som hos 16-23 åringer?

Konklusjon

- Samlet sett veier de potensielle fordelene tyngre enn de potensielle farene
- Fordi virkningen først kommer om 20-30 år, må vår oppfølging være langvarig

Veien videre

- Frivillig tilbud til alle jenter i syvende klasse fra høsten av
- Bygger på aktivt informert samtykke
- Lager nå informasjonsmateriell
- Planlegger langtidsoppfølgingen

- NB! Ikke viktig at alle lar seg vaksinere, men at alle skal få en likeverdig mulighet

FHI har ansvar for å følge opp og overvåke vaksinasjonsprogrammet

- Overvåking av vaksinasjonsdekning
- Overvåking av uønskede hendelser etter vaksinasjon
- Overvåking av sykdomstilfeller
- Overvåking av immunstatus

Overvåking av vaksinasjonsdekning

- Nasjonalt elektronisk vaksinasjonsregister (SYSVAK)
- Formål:
 - Oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte
 - Overvåke og opprettholde høy vaksinasjonsdekning
- Meldeplikt for alle vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet

Overvåking av uønskede hendelser etter vaksinasjon

- Samarbeid med Legemiddelverket
- Meldinger om uønskede hendelser etter vaksinasjon sendes FHI
- FHI vurderer alle meldinger og registrerer dem i Legemiddelverkets nasjonale bivirkningsdatabase
- FHI sender svar tilbake til melder med vurdering av hendelsen og råd om videre vaksinasjon

Overvåking av sykdomstilfeller

- MSIS (meldingssystem for infeksjonssykdommer)
 - Alle sykdommene vi vaksinerer mot er meldingspliktige til MSIS
 - Ved utbrudd/tilfeller av vaksinesykdommer undersøkes vaksinasjonsstatus i SYSVAK
- Referanselaboratorier
 - Mikrobiologiske laboratorier ved FHI har referansefunksjon for vaksinesykdommene