

NYE VAKSINER

System for vurdering av nye vaksiner i offentlig regi

Fullstendig metodevurdering av tilbud om meningokokkvaksine til ungdom

Folkehelseinstituttets anbefaling



29.06.2023

Anbefaling

Folkehelseinstituttet (FHI) anbefaler at én dose meningokokk ACWY-vaksine inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet til ungdom i 10. klasse (15-16-åringer), og at det på det samme tidspunktet gjennomføres et opphenningsprogram for de tre årskullene på videregående skole (VG1-VG3). Meningokokk ACWY-vaksiner er effektive i å forebygge invasiv meningokokksykdom. Det er god støtte for at vaksinen er forbundet med lav risiko, og at vaksinasjon av 15-åringer i barnevaksinasjonsprogrammet er kostnadseffektivt fra et helsetjenesteperspektiv sammenliknet med dagens ordning der vaksine tilbys utenom program og vaksinasjon betales av den enkelte. Tiltaket vil redusere antall tilfeller av alvorlig meningokokksykdom, livsvarige følgetilstander, sykehusinnleggelser og dødsfall og er i tillegg kostnadsbesparende for helsetjenesten. Innføring av meningokokk ACWY-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet vil sikre et likeverdig tilbud til all ungdom og redusere sosiale forskjeller i tilgang til vaksinasjon som et forebyggende helsetiltak.

FHI har i denne metodevurderingen ikke vurdert bruk av meningokokk B vaksine på grunnlag av at siden 2014 har ingen av tilfellene av meningokokksykdom blant ungdom vært forårsaket av serogruppe B. Serogruppe Y, W og C har vært dominerende hos ungdom de senere årene. Med dagens epidemiologi vil meningokokk ACWY-vaksiner være de vaksinene som gir bredest beskyttelse i ungdomsgruppen. Den epidemiologiske situasjonen kan endres, og endringene i forekomsten av de ulike serogruppene kan være vanskelig å forutsi. FHI følger nøye med på utviklingen og ved store endringer vil vaksinasjonsanbefalingene revurderes, og det vil kunne være behov for revidering av metodevurderingen.

Begrunnelse for anbefalingen

Bakgrunn

Folkehelseinstituttet har gjennom [NUSS-studien](#) (Norsk Ungdoms Sårbarhet for Smittsom hjernehinnebetennelse) siden 2018 arbeidet med å kartlegge risiko for meningokokksykdom blant ungdom og vurdert om innføring av vaksine i program til ungdom vil være kostnadseffektivt. Folkehelseinstituttet har i tillegg undersøkt holdninger til vaksinasjon blant ungdom og helsesykepleiere. To forslag om utredning av meningokokkvaksine i program er kommet inn til Systemet for innføring av nye vaksiner i offentlig regi; fra [Østfold Fylkeskommune](#) (nå Viken fylkeskommune) i 2019 og [Trøndelag fylkeskommune](#) i 2020. FHI har utarbeidet en metodevurdering som undersøker tiltaket om å tilby én dose meningokokk ACWY-vaksine til ungdom i barnevaksinasjonsprogrammet. Målsetningen for vurderingen var å få avklart effekt og sikkerhet av vaksinene for ungdom, samt tiltakets kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

I dag anbefales meningokokk ACWY-vaksine til utvalgte [risikogrupper](#), inkludert ungdom. En kombinasjon av tett samvær med andre ungdommer over flere dager, festing, høyt alkoholinntak, deling av flasker og sigaretter, aktiv eller passiv røyking og lite søvn kan øke risikoen for smitte, og for at sykdommen får et alvorlig forløp. I Norge har tilfeller av meningokokksykdom blant ungdom særlig vært assosiert med russefeiring, men risikoen kan være tilsvarende også ved festivaler, idrettssamlinger, ungdomsleir og lignende. Dette er aktiviteter som de fleste ungdommer deltar på.

Siden meningokokkvaksine ikke er inkludert i barnevaksinasjonsprogrammet har anbefalingen ikke vært knyttet opp mot en nasjonal finansieringsløsning. Enkelte kommuner og fylker tilbyr likevel hel- eller delfinansiering av meningokokk ACWY-vaksine til ungdom bosatt/tilknyttet kommunen/fylket. Oppslutningen om anbefalingen har vært høy blant de eldste elevene i videregående skoler, sannsynligvis på grunn av at mange assosierer indikasjon for meningokokkvaksine med deltagelse i russefeiring. Oppslutningen om meningokokk ACWY-vaksine er likevel betydelig lavere enn for de andre vaksinene som tilbys ungdom i barnevaksinasjonsprogrammet. Det er også store geografiske forskjeller, som til dels forklares av de ulike geografiske finansieringsløsningene.

Meningokokksykdom er ansett som en stor helsetrussel globalt grunnet sykdommens alvorlighetsgrad og utbruddspotensiale. Et av hovedmålene i WHO's strategi for å bekjempe bakteriell meningitt er at alle land i verden skal tilby meningokokkvaksine til utsatte grupper innen 2030. Vaksinasjonsstrategiene til WHO frem mot 2030 har i tillegg fokus på å redusere forekomst av utbrudd av vaksineforebyggbare sykdommer, å sikre tilbud om vaksiner gjennom hele livsløpet og å redusere sosiale forskjeller i tilgang til vaksinasjon som et forebyggende helsetiltak.

Forekomsten av invasiv meningokokksykdom har gått ned i mange land de siste 20 årene. Samtidig har flere vestlige land rapportert om periodevis økende forekomst hos enkelte grupper. Blant annet har det de siste 10 årene vært flere utbrudd av meningokokksykdom blant ungdom i Storbritannia og Nederland, og blant studenter på universiteter i USA og Storbritannia, som har fordret akutte vaksinasjonskampanjer og endringer i vaksinasjonsprogrammene for å stoppe utbruddene. Norge er en del av et globalt samfunn der mange ungdommer reiser eller er på utveksling i andre land med høyere forekomst av meningokokksykdom og hvor andre typer meningokokkbakterier som vi ikke nødvendigvis har immunitet mot i Norge sirkulerer. I Norge har det vært meningokokkepidemier ca. hvert 30. år. Den siste epidemien som startet på 1970-tallet var langvarig og affiserte særlig ungdom og små barn. Utbrudd eller perioder med økt forekomst av meningokokksykdom vil igjen kunne oppstå i Norge. Når dette vil kunne skje og med hvilken type meningokokkbakterie er uforutsigbart.

Økt forebygging av sykdom ved hjelp av vaksinasjon er et viktig folkehelsetiltak og vil redusere kostnader og ressursbehov i helsetjenesten. Målsettingene med et vaksinasjonsprogram er å oppnå bedre helse og en mer kostnadseffektiv helsetjeneste, utjevning av ulikheter og bedre infrastruktur. I prosessbeskrivelsen fra *System for innføring av vaksiner i offentlig regi* er det beskrevet [13 vurderingskriterier](#). I denne utredningen har vi vurdert disse kriteriene slik det fremgår nedenfor. FHI henviser til den fullstendige metodevurderingen for *Meningokokkvaksine til ungdom i nasjonalt vaksinasjonsprogram* for ytterligere detaljer.

Oppsummering av metodevurderingen

Alvorlighet/sykdomsbyrde (Problemets prioritet)

Ungdom har økt risiko for meningokokksykdom fordi de oftere har meningokokkbakterien i halsen og fordi mange har en livsførsel og sosial omgang med jevnaldrende som øker risikoen for smitte. Selv om veldig få av de som har bakterien i halsen utvikler alvorlig meningokokksykdom kan de smitte andre. Blant de syke er dødeligheten ca. 10 %. Dette gjelder også i land som Norge med velfungerende helsesystemer, fordi tid fra første symptom til utvikling av livstruende sykdom kan være svært kort (mindre enn 1 døgn). Livsvarige og alvorlige følgetilstander forekommer hos omtrent 30 %, og inkluderer amputasjon av ben/armer, arrdannelse i huden, nevrologiske skader som hørselsskader, epilepsi, synstap og hodepine eller mer diffuse skader som tretthet, konsentrasjons- og lærevansker, eller psykiske plager. Immunitet mot meningokokksykdom opparbeides ved eksponering for meningokokkbakterier over tid, men slik immunitet er oftest ikke tilstrekkelig i ungdomsårene og det mest effektive forebyggende tiltaket mot meningokokksykdom er vaksinasjon. I tillegg er invasiv meningokokksykdom uforutsigbart ved at den kan ramme ellers friske ungdommer, og det er ikke mulig å forutsi hvem som vil utvikle alvorlig sykdom.

I henhold til Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016)) skal tre kriterier legges til grunn for prioriteringer; nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket, desto mindre ressurser det legger beslag på og i tråd med alvorligheten av tilstanden. Sykdommens alvorlighetsgrad måles som absolutt prognosetap, det vil si hvor mange gode leveår (uttrykt i QALY) som går tapt som følge av for tidlig død og redusert livskvalitet sykdommen medfører, gitt dagens behandling. Meningokokksykdom blant ungdom oppfyller kriteriene for høy alvorlighet grunnet høy sykkelighet og dødelighet for de som blir syke, og at sykdommen rammer ellers friske ungdommer som i utgangspunktet har lang forventet levetid. Ved høy alvorlighet har Magnussen-utvalget antydnet at det skal aksepteres høyere ressursbruk (betalingsvillighet) i forhold til nytten enn ved tilstander med lavere alvorlighet.

FHI har siden 2011 anbefalt at ungdom bør vurdere å vaksinere seg mot invasiv meningokokksykdom, og at det i hovedsak er meningokokk ACWY-vaksine som anbefales med dagens epidemiologi. Oppslutningen rundt denne anbefalingen er høy blant de eldste ungdommene på tross av at meningokokkvaksine ikke tilbys i barnevaksinasjonsprogrammet og ikke er statlig finansiert. I Norge har det vært få tilfeller av meningokokksykdom blant ungdom de seneste årene, særlig etter at anbefaling om meningokokkvaksinasjon kom i 2011. Nedgangen i antall tilfeller skyldes delvis at mange følger anbefalingen om å vaksinere seg, enten ved at de selv har betalt for vaksine eller ved at enkelte kommuner har finansiert et tilbud. Likevel er det i gjennomsnitt ett dødsfall per år blant unge i Norge og studier fra vestlige land viser at mange overlevende får livsvarige skader. Hvis ungdommen selv, deres foresatte, eller kommuner/fylker ikke hadde prioritert å betale for vaksinasjonen hadde forekomsten av invasiv meningokokksykdom, dødsfall og livsvarige følgetilstander blant friske ungdommer i Norge sannsynligvis vært enda høyere, i tillegg til at det ville vært høyere risiko for utbrudd med flere tilfeller samtidig. Før anbefalingen om meningokokkvaksinasjon kom, var det 11 og 16 tilfeller i henholdsvis 2009 og 2010 blant 16-19-åringer.

Under covid-19 pandemien var forekomsten av meningokokksykdom enda lavere enn før pandemien, sannsynligvis på grunn av strenge smitteverntiltak og redusert kontakt mellom mennesker. Dette kan ha bidratt til redusert sirkulasjon av meningokokkbakterien og redusert immunitet i befolkningen, slik vi har sett for andre smittsomme sykdommer. Oppheving av strenge smitteverntiltak og mer normalisert adferd kan forklare at flere land nå ser en økning av meningokokksykdom sammenliknet med under

pandemien. Vi kan ikke utelukke at redusert immunitet i tillegg vil kunne bidra til økt forekomst av meningokokksykdom de kommende årene.

Vaksinens nytte (effekt og sikkerhet) (Fordeler og ulemper)

Tre meningokokk ACWY-vaksiner fra tre ulike leverandører er tilgjengelige i Norge. Alle vaksinene er konjugatvaksiner basert på samme vaksineplattform (renset polysakkaridkapsel fra meningokokkbakterier av serogruppene A, C, W og Y som er koblet til et bærerprotein), men med noen forskjeller som kan innvirke på varighet av effekt. Metodevurderingen har vurdert data på effekt og sikkerhet for alle de tre vaksinene. Metodevurderingen viser at meningokokk ACWY-vaksiner er effektive i å forebygge invasiv meningokokksykdom forårsaket av serogruppe A, C, W og Y blant ungdom. Dette er vist både i immunitetsstudier og i oppfølgingsstudier fra land som tilbyr meningokokk ACWY-vaksine til ungdom i barnevaksinasjonsprogrammet. Immunitetsstudiene tyder også på at vaksinebeskyttelsen er høy i minst 5-10 år. Nyere studier viser videre at disse vaksinene bidrar til å redusere bærerskap av meningokokkbakterien og reduserer forekomst av invasiv meningokokksykdom hos ikke-vaksinerte. Dette viser at vaksinasjon med meningokokk ACWY-vaksine i tillegg til å gi beskyttelse hos de vaksinerte også kan ha indirekte effekt i resten av befolkningen og bidra til flokkbeskyttelse.

Vaksinene har en god sikkerhetsprofil. Det er lang erfaring med bruk av meningokokk ACWY-vaksiner til ungdom i flere land. Vaksinene har vært distribuert i mange millioner doser globalt. Meningokokk ACWY-vaksiner har vært tilgjengelig i over 10 år i Norge og har vært brukt til ungdomsvaksinasjon siden 2011. Frem til juni 2023 var over 360 000 personer under 20 år registrert vaksinert med meningokokk ACWY-vaksine i SYSVAK. Vaksinasjon med meningokokk ACWY-vaksine gir i hovedsak forbigående lokale og systemiske reaksjoner. Det er ikke avdekket alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon i kliniske studier, evaluering av vaksinasjonsprogram i andre europeiske land eller gjennom bivirkningsovervåkingen til regulatoriske myndigheter i USA eller Europa, inkludert Norge. Samvaksinasjon med oppfriskingsvaksine mot difteri, tetanus, kikhoste og polio (dTp-IPV) vil kunne medføre noe hyppigere forekomst av de vanlige og kortvarige bivirkningene etter vaksinasjon enn når meningokokkvaksine gis alene. De ønskede effektene vurderes å oppveie for de uønskede effektene.

Kostnadseffektivitet av vaksinasjon

Den helseøkonomiske analysen som ligger til grunn for metodevurderingen ble utført av FHI i 2018 og er gjort fra et helsetjenesteperspektiv. Analysen sammenliknet et tiltak tilsvarende dagens praksis (tilbud om meningokokk ACWY-vaksine ved 18 års alder og med egenbetaling) med tilbud om vaksine til 15- eller 18-åringer i barnevaksinasjonsprogrammet og uten kostnader for den enkelte.

Resultatene fra standardanalysen viste at tilbud om vaksine i program var kostnadseffektivt sammenliknet med dagens ordning med en ICER på 30 000 NOK/QALY ved tilbud til 15-åringer og 23 000 NOK/QALY ved tilbud til 18-åringer. Begge strategiene var i tillegg kostnadsbesparende. Vaksinasjon av 15-åringene var mer kostnadseffektivt og kostnadsbesparende, og vil forhindre flere tilfeller og dødsfall enn vaksinasjon av 18-åringer i program. Innføring av vaksine i program til 15-åringer ble estimert til å hindre tre tilfeller av meningokokksykdom årlig, ett dødsfall hvert annet år og varige følgetilstander hos én person hvert femte år. Resultatene fra analysene var robuste i sensitivitetsanalyser. Pris og dekningsgrad på vaksine vil kunne påvirke kostnadseffektiviteten. Dersom terskelverdien for kostnadseffektivitet for forebygging av meningokokksykdom er høy (ICER på rundt NOK 825 000/QALY) gitt høy prioritering pga. sykdommens alvorlighetsgrad ihht innspill fra Magnussen-utvalget, er tiltaket med tilbud om meningokokk ACWY-vaksine til ungdom i barnevaksinasjonsprogrammet med høy sannsynlighet kostnadseffektivt uansett dekningsgrad og grad av vaksinerabatt.

Den helseøkonomiske analysen FHI har utført tok ikke hensyn til nyere funn om at meningokokk ACWY-vaksine kan gi flokkbeskyttelse. Vaksineeffekten som lå til grunn for beregning av de direkte, individuelle effektene av vaksinasjonsprogrammet var i tillegg noe lavere enn det som senere er vist i oppfølgingsstudier fra land som tilbyr meningokokk ACWY-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet. Justering av analysen med en høyere grad av beskyttelse for de vaksinerte og tillegg av indirekte effekt av vaksinasjon med forebygging av meningokokktilfeller også blant ikke-vaksinerte ville gjort tiltaket enda mer kostnadsbesparende og kostnadseffektivt. Vaksinerabatt på 50 % kan være i overkant av det som kan forventes ved innkjøp av vaksine til barnevaksinasjonsprogrammet, men sensitivitetsanalysene viste at selv kun 25 % rabatt var kostnadseffektivt.

Kostnader ved vaksinasjonsprogrammet (Ressursbruk)

Beregningene av kostnader ved tilbud om meningokokk ACWY-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet er basert på at tilbudet gis til elever i 10. klasse ('Program'), der både vaksinasjon og administrasjon av vaksiner er gratis for den enkelte. Siden tiltaket vil tilbys alle, er kostnadene beregnet for vaksinasjon av en hel kohort på 65 000 personer per år. Kohortstørrelsen på 65 000 personer vil sannsynligvis være et for høyt estimat for 10. klasse kullene over tid ettersom de årlige fødselskohortene i henhold til Statistisk sentralbyrå har vært lavere de senere årene.

Det er i budsjettet også lagt inn kostander for opphenningsvaksinasjon av elever i videregående skoler ('Opphenningsvaksinasjon') det første året av vaksinasjonsprogrammet fordi risikoen for alvorlig meningokokksykdom øker med alder i ungdomsårene og vurderes å være høyest blant elever i videregående skoler. I tillegg vil et slikt tilbud medføre raskere effekt av tiltaket. Vaksinasjon av 18-åringer i program var også kostnadseffektivt og kostnadsbesparende i den helseøkonomiske analysen.

Ved innføring av meningokokk ACWY-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet er det sannsynlig at Norge kan kjøpe vaksinene til en lavere pris og sikre jevn tilgang, men hvor høy vaksinerabatt som er mulig å få er ikke kjent.

Beregningene som er gjort for FHIs kostnader forbundet med oppfølging av vaksinasjonsprogrammet og kostnader for administrasjon av vaksine i kommunene er grove anslag, og dersom det besluttet å inkludere meningokokkvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet bør det gjøres mer nøyaktige beregninger.

Totalt sett vil de årlige budsjettmessige konsekvensene ved tilbud om én dose meningokokk ACWY-vaksine i program til ungdom være 51-86 millioner NOK det første året, og 15-26 millioner NOK de påfølgende 2-5 år, avhengig av rabatt på vaksine (Tabell 1).

Tabell 1 Estimerte kostnader i millioner NOK den første 5-års perioden ved innføring av én dose meningokokk ACWY-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet. Estimatenes er inkludert uttaksmva for vaksine og forutsetter at vaksine tilbys i 10. klasse til en kohort på 65 000 personer og med 100 % vaksinasjonsdekning, samt at det tilbys opphentingsvaksinasjon i løpet av det første året av vaksinasjonsprogrammet til hittil ikke-vaksinerte elever i videregående skoler.

Kostnader	1.år	2.år	3.år	4.år	5.år
Innkjøp av vaksine					
Program, uten rabatt	22,3 M	22,3 M	22,3 M	22,3 M	22,3 M
Program, 50 % rabatt	11,2 M	11,2 M	11,2 M	11,2 M	11,2 M
Beredskapslager, uten rabatt	8,9 M	-	-	-	-
Beredskapslager, 50 % rabatt	4,5 M	-	-	-	-
Opphentingsvaksinasjon, uten rabatt	39,8 M	-	-	-	-
Opphentingsvaksinasjon, 50 % rabatt	19,9 M	-	-	-	-
Administrasjon av vaksine*					
Program	4,3 M	4,3 M	4,3 M	4,3 M	4,3 M
Opphentingsvaksinasjon	7,6 M	-	-	-	-
Opplæring og oppfølging					
Opplæring og informasjonsmateriell	1 M	1 M	0,1 M	0,1 M	0,1 M
Oppfølging av vaksinasjonsprogrammet	2,5 M	1,5 M	2,2 M	1,5 M	1,5M
Totalt, en rabatt	86,4 M	26,4 M	26,2 M	25,5 M	25,5 M
Totalt, 50 % rabatt	51,0 M	15,3 M	15,1 M	14,4 M	14,4 M

*Utgifter i kommunehelsetjenesten

Om sykdommen kan forebygges på en annen måte

Dette punktet vurderer om det er andre tiltak enn vaksinasjon som vil kunne forebygge sykdommen.

Asymptomatisk bærerskap av meningokokker forekommer hos ca. 10 % av befolkningen til enhver tid, men kun et fåtall av disse utvikler alvorlig sykdom. Det er ikke mulig å forutsi hvem som blir alvorlig syk og forebyggende bruk av antibiotika er derfor ikke et alternativ. Antibiotika er effektiv behandling mot sykdommen, men de første symptomene er diffuse og sykdommen kan utvikle seg svært raskt fra symptomdebut til alvorlig sykdom (< 1 døgn) slik at antibiotikabehandling i mange tilfeller settes i gang for sent til å kunne hindre livsvarige skader og død.

Risikoen for meningokokksykdom kan reduseres ved å minske sjansen for å bli smittet med meningokokkbakterien. Smitte skjer ved nær kontakt mellom mennesker over tid via spyttårper, for eksempel ved deling av flasker, og ved tett kontakt med mange personer over tid. Mange av aktivitetene som øker risikoen for smitte anses som normal sosial omgang og aktivitet for mange ungdommer. I

forbindelse med covid-19 pandemien var forekomsten av meningokokksykdom blant ungdom lavere i mange land, sannsynligvis som følge av strenge smitteverntiltak. Tilsvarende strenge smitteverntiltak anbefales ikke som tiltak for å redusere forekomst av meningokokksykdom.

Sykdommen kan ikke forbygges effektivt på annen måte enn ved vaksinasjon.

Antatt direkte og indirekte effekter av vaksinasjonsprogrammet på sykdommens epidemiologi

Meningokokkbakterien fins bare hos mennesker. Ungdom er ansett for å være det største smittereservoaret for meningokokkbakterien. Nyere studier har vist at meningokokk ACWY-vaksiner kan redusere bærerskap av meningokokkbakterier og dermed gi flokkbeskyttelse. Vaksinasjon av ungdom vil således ha både direkte effekter ved redusert forekomst av sykdommen blant vaksinerte ungdommer, og indirekte effekter ved redusert forekomst blant ikke-vaksinert ungdom, samt yngre og eldre aldersgrupper. Redusert sirkulasjon av meningokokkbakterier i samfunnet vil også gagne personer som ikke har like god effekt av vaksinasjon, for eksempel personer med svekket immunforsvar.

Tilpasning til nasjonalt vaksinasjonsprogram - organisering

FHI anbefaler at meningokokk ACWY-vaksine tilbys ungdom gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, og at tilbudet organiseres slik det gjøres for andre vaksiner som er inkludert i programmet. Dette innebærer i hovedsak at ansvaret følger grunnlaget i smittevernloven og forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. FHI vil da være ansvarlig for innkjøp og anskaffelse av vaksiner, anbefaling om vaksinasjon, vaksinasjonsprogrammets overordnede drift i tillegg til oppfølging av vaksinasjonsdekning, sikkerhet og effekt av vaksinasjon. Kommunehelsetjenesten er ansvarlig for bestilling av vaksiner i program fra FHI og forskriftsmessig lagring av vaksiner, å organisere tilbud om vaksinasjon via skolehelsetjenesten, informere ungdom og foresatte, og for å følge opp lokalt. Se for øvrig punktet nedenfor om *Gjennomførbarhet av programmet; praktisk gjennomføring*.

Mulighet for å oppnå den vaksinasjonsdekningen som er nødvendig for ønsket effekt

Høy oppslutning om vaksinasjon er en forutsetning for å få maksimal effekt av vaksinasjonsprogrammet på individ- og samfunnsnivå. Både ungdommen selv og helsesykepleiere som arbeider med ungdomsvaksinasjon ønsker at meningokokk ACWY-vaksine tilbys i barnevaksinasjonsprogrammet og mener at et slikt tilbud vil gjøre at flere vil ønske og får mulighet til å vaksinere seg. Erfaringer fra vaksinasjonsprogrammene mot covid-19 og influensa viser at informasjonskampanjer og brukerbetaling påvirker vaksinasjonsdekningen ulikt i ulike sosiale grupper. Vaksinasjonsoppslutningen for influensa- og covid-19 vaksiner er lavere blant de med lavere inntekt og utdanningsnivå, og beslutningen rundt vaksinasjon blir et spørsmål om økonomi istedenfor helserisiko dersom det innføres egenbetaling. Oppslutningen om meningokokk ACWY-vaksine er allerede relativt høy hos 18-åringer (60 %), men betydelig lavere blant yngre ungdommer og lavere enn for vaksiner som tilbys ungdom i barnevaksinasjonsprogrammet. Det er store geografiske forskjeller i vaksinasjonsoppslutningen som delvis henger sammen med ulike finansieringsløsninger rundt om i landet. Tilbud om gratis meningokokk ACWY-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet vil innebære at ungdommen får en rett til informasjon og tilbud om gratis vaksinasjon og kommunene får en plikt til å organisere tilbudet. Organisering via et program vil sikre et mer likeverdig tilbud til alle ungdommer sammenliknet med dagens ordning som kan bidra til å utjevne sosial ulikhet og forenkle oppfølging av vaksinasjonstilbudet i kommunene. Det er høy sannsynlighet for at dette vil øke oppslutning om meningokokk ACWY-vaksine blant ungdommer.

Gjennomførbarhet av programmet; praktisk gjennomføring

Ved tilbud om vaksine via barnevaksinasjonsprogrammet vil det være kommunehelsetjenesten som er ansvarlig for å organisere tilbud om vaksinasjon, informere og å følge opp lokalt. Mange kommuner har erfaring med å tilby meningokokk ACWY-vaksine til ungdom pga. anbefalingen fra 2011. De fleste kommuner tilbyr i dag vaksine på videregående, og gjerne sent på videregående da anbefalingen om meningokokkvaksinasjon historisk har vært knyttet opp mot russefeiring.

FHI har vurdert to mulige tidspunkt for tilbud om vaksinasjon: tilbud i 10. klasse på ungdomsskolen eller tilbud i VG1 på videregående skole. FHI mener det vil være mest hensiktsmessig å tilby vaksine i 10. klasse fordi det vil gi muligheter for beskyttelse tidligere i ungdomsårene og sikre at all ungdom får informasjon og tilbud om vaksinasjon siden det er obligatorisk skolegang t.o.m. 10. klasse. Meningokokk ACWY-vaksine gir beskyttelse i minst 5-10 år avhengig av vaksineprodukt, og vaksinasjon i 10. klasse vil fortsatt gi beskyttelse i aldersgruppene med høyest risiko for meningokokksykdom. Videre vil det være mer effektivt og ressursbesparende med et tilbud i 10. klasse siden det allerede er etablert systemer for informasjon, innhenting av samtykke og vaksinasjon på dette trinnet. Meningokokk ACWY-vaksine kan fra både effekt- og sikkerhetsperspektiv gis samtidig med vaksinen som allerede gis på 10. trinn (kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (dTp-polio-vaksine)). Et tilbud i 10. klasse vil også gjøre det enklere å beregne dekningsstatistikk for vaksinasjon grunnet et mer stabilt befolkningsgrunnlag for 10. klasse siden det er mindre mobilitet over kommune- og fylkesgrenser hos denne aldersgruppen enn hos ungdom på videregående skole. Det passer derfor inn i dagens rutiner for oppfølging av dekningsstatistikken i SYSVAK hos FHI og i kommunene. I tillegg vil et tilbud i 10. klasse fordele kun mindre endringer av lovverket, se *Juridiske aspekter* nedenfor. Se for øvrig punktet ovenfor om *Tilpasning til nasjonalt vaksinasjonsprogram – organisering*. Andre land i Europa som tilbyr meningokokkvaksine til ungdom i barnevaksinasjonsprogrammet har også valgt å gi tilbudet tidlig i ungdomsårene.

FHI mener opphappingsvaksinasjon av VG1-3 bør tilbys samtidig som oppstart av tilbud om meningokokk ACWY-vaksine til 10. klasse i barnevaksinasjonsprogrammet. Dette vil være et begrenset tilbud for de tre årskullene samtidig det første året av vaksinasjonsprogrammet. Vaksinasjon av 18-åringer i program var i den helseøkonomiske analysen kostnadseffektivt og kostnadsbesparende, og tilbud om opphappingsvaksinasjon vil gi raskere effekt av tiltaket og gi høyere gevinster i form av redusert forekomst av sykdommen og dens følger. Både Storbritannia og Nederland tilbød opphappingsvaksinasjon til eldre ungdommer da meningokokk ACWY-vaksine ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet for å sikre mest mulig effekt av tiltaket. Ved tilbud om opphappingsvaksinasjon til VG1-3 vil vi også unngå at det i en periode på 3-4 år vil foreligge to ulike anbefalinger til ungdom: alder for vaksinasjon (15 år i program vs 16-19 år utenom program) og risiko for sykdom (alle 15-åringer vs individuell vurdering for 16-19-åringer avhengig av eksponering for risiko). To ulike anbefalinger vil være forvirrende for befolkningen og utfordrende for myndighetene å kommunisere.

Kan innføring av vaksinene ha negative konsekvenser for de eksisterende vaksinasjonsprogrammene

Det er lite sannsynlig at innføring av meningokokk ACWY-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet vil ha negative konsekvenser for de andre vaksinene som inngår i programmet. Ungdom selv sier at tilbud om vaksine i program snarere vil gi positive konsekvenser ved at det gir et tydeligere signal om at myndighetene mener meningokokkvaksinasjon av ungdom er viktig, og at det vil utjevne sosiale forskjeller og sikre et mer likeverdig tilbud i hele landet. Dette støttes også av helsesykepleiere som jobber med ungdomsvaksinasjon. De mener også at tilbud om meningokokkvaksine i program vil styrke tilbudet som allerede gis i dag utenfor program ved at det i større utstrekning blir et krav til at det avsettes

ressurser til informasjons- og administrasjonsarbeid og oppfølging av vaksinasjonsprogrammet på skoler og i kommunehelsetjenesten, og at det blir et krav om at tilbudet favner alle.

Innføring av meningokokk ACWY-vaksine til ungdom i barnevaksinasjonsprogrammet i 10. klasse kan innebære at noen vil måtte komme til helsesykepleier to ganger hvis de opplever at det er ubehagelig å få to vaksiner samtidig eller ved frykt for noe hyppigere forekomst av de vanlige og kortvarige bivirkningene. Enkelte vil kunne velge å ta den av vaksinene de tenker er mest viktig først. Risikoen for dette anses som lav og vil kunne reduseres ytterligere gjennom god og målrettet informasjon forutfor vaksinasjon. Det er ikke grunn til å tro at tilbud om meningokokk ACWY-vaksine i 10. klasse vil medføre lavere oppslutning om 10. klasse vaksinasjon selv om det tilbys to vaksiner samtidig.

Etiske aspekter

Meningokokk ACWY-vaksiner er effektive i å forhindre meningokokksykdom hos den vaksinerte og nytten overgår tydelig risikoen. Tilbud om meningokokk ACWY-vaksine vil hindre alvorlig sykdom, død og livsvarige skader hos ellers friske ungdommer. Fra et etisk perspektiv er gevinsten av å unngå ett alvorlig sykdomstilfelle, ett liv med varige mén eller ett dødsfall hos en ellers frisk ungdom høy, uavhengig av kostnadseffektiviteten. I det aktuelle tilfelle, er i tillegg tilbud om meningokokkvaksine til ungdom i program kostnadseffektivt og kostnadsbesparende. Det foreligger også nytte for samfunnet ved at tiltaket vil innebære redusert forekomst av sykdom i befolkningen, også blant ikke-vaksinerte personer.

Et annet etisk aspekt er at meningokokksykdom er uforutsigbart både for individet og samfunnet. Fra et individperspektiv er det ikke mulig å forutsi hvilke ungdommer som vil rammes. Fra samfunnsperspektivet medfører det stor psykologisk innvirkning på lokalsamfunnet når en ellers frisk ungdom dør eller rammes av en alvorlig sykdom, i tillegg til at uforutsigbarheten i forhold til hvem som blir syk skaper frykt for at andre i nærmiljøet skal rammes.

Et annet viktig etisk argument for at meningokokk ACWY-vaksine bør tilbys i program, og heller i 10. klasse enn i VG1, er at det vil sikre et mest mulig likt tilbud i hele landet og vil dermed bidra til å redusere sosiale ulikheter og sikre all ungdom tilbud om et viktig forebyggende tiltak.

Juridiske aspekter

Et tilbud om meningokokkvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet vil kreve at vaksine mot meningokokksykdom inkluderes i *Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram §4 Barnevaksinasjonsprogrammet*. Dette krever behandling i Stortinget.

Utover dette, vil det ikke være behov for endring av lovverket dersom vaksine tilbys i 10. klasse da vaksiner som tilbys i barnevaksinasjonsprogrammet er hjemlet i *Smittevernloven* og *Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram*. Dette innebærer at kommunene plikter å tilby vaksinasjon til alle i målgruppen, vaksiner skal tilbys gjennom helsestasjons- og skolehelsetjenesten, det er ikke anledning til å ta betalt for vaksine/vaksinasjon, som for alle andre vaksiner i program er det meldeplikt til SYSVAK, det kreves samtykke for barn under 16 år og de over 16 samtykker selv. I tillegg foreligger det omvendt bevisbyrde for vaksiner inkludert i program dersom det oppstår mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon som skal vurderes av Norsk pasientskadeerstatning.

Dersom tilbud om vaksine skal gis i VG1 vil det kunne være behov for forskriftsendring da dagens lovverk presiserer at barnevaksinasjonsprogrammet skal tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder, gjennom helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Alternativ bruk av ressursene

Dette punktet vurderer om kostnadene ved vaksinasjon kan brukes på andre tiltak som vil kunne redusere forekomst eller alvorlighetsgrad av sykdommen det vaksineres mot. Metodevurderingen har ikke funnet alternative forbyggende tiltak som kan gi redusert meningokokksykdom. Se punktet *Om sykdommen kan forebygges på en annen måte* ovenfor for mer informasjon.

Andre lands anbefalinger om meningokokkvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Forekomsten av meningokokksykdom varierer mye mellom ulike land. Mange av landene i Europa det er naturlig for Norge å sammenlikne seg med, for eksempel Nederland og Storbritannia, tilbyr meningokokkvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet til spedbarn, ungdom eller begge deler. Meningokokkvaksine tilbys ikke i barnevaksinasjonsprogrammene i Norge, Sverige, Danmark eller Finland. Våre naboland har ikke hatt like høy forekomst av invasiv meningokokksykdom blant ungdom som det vi har hatt i Norge, som kan forklares av at mange av tilfellene i Norge de senere årene har vært knyttet til russefeiring.

Behov for oppfølging av vaksinasjonsprogram

Innføring av meningokokk ACWY-vaksine i program krever informasjonsarbeid og opplæring om risiko for meningokokksykdom, nytte/ulempe ved vaksinasjon og rundt administrasjon av vaksinasjonstilbudet. Siden meningokokkvaksinasjon allerede har vært tilbudt utenom barnevaksinasjonsprogrammet i flere år, er det en del erfaring med vaksinen blant helsepersonell. Det foreligger noe informasjonsmateriell, men informasjonen må oppdateres, og det er behov for å formidle at meningokokkvaksine ikke bare er aktuelt for russefeiring, men for ungdom generelt.

Innføring av meningokokkvaksine til ungdom vil kreve oppfølging av vaksinasjonsdekning, effekt mot sykdom og bærerskap, og oppfølging av sikkerhet. Dette har de siste 15 årene blitt gjort ved alle endringer i barnevaksinasjonsprogrammet. Det er nødvendig med norske data for å følge dette opp. Arbeidet består blant annet av registerstudier der informasjon fra ulike helseregistre kobles sammen.

Sikkerhet ved vaksinasjon blant ungdom i Norge bør følges opp dersom meningokokk ACWY-vaksine innføres i barnevaksinasjonsprogrammet. Utvidet overvåking av bivirkninger kan være aktuelt for meningokokkvaksine og medfører størst ressursbehov det første året. Det er behov for midler til oppfølging av sikkerhet fra oppstart av vaksinasjonsprogrammet slik det er skissert i budsjettvirkningene i metodevurderingen.

Effekt av vaksinasjonsprogrammet, både i forhold til effekt mot invasiv meningokokksykdom og effekt mot bærerskap bør følges opp etter oppstart av vaksinasjonsprogrammet. Vaksinasjonsdekning og effekt mot invasiv sykdom blant vaksinerte og uvaksinerte vil følges fortløpende ved hjelp av registerdata. Bærerskapsstudier bør gjennomføres ved oppstart samt etter 2-3 år for å følge med på endringer i forekomst av sykdomsfremkallende meningokokker som sirkulerer blant ungdommer og for å vurdere hvor god effekt meningokokk ACWY-vaksiner har mot bærerskap.

Metodevurderingen avdekket mulige forskjeller i effekt for de ulike vaksinene som er tilgjengelig i Norge som kan påvirke varigheten av beskyttelse etter vaksinasjon. Slike forhold bør vurderes nærmere dersom det besluttes å inkludere meningokokk ACWY-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet. Ved samvaksinasjon med andre vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet bør oppfølging av effekt i form av seroprevalensstudier vurderes.

Innspill og forankring av anbefalingene

Metodevurderingen og anbefalingene har vært presentert og diskutert i faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram.