



SUNDHEDSSTYRELSEN

REFERAT

Emne Møde i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

Mødedato 21. marts 2024, kl. 13.00-16.00

Sted Islands Brygge 67, lokale: 502

Deltagere

Medlemmer af Rådet:

Anton Pottegård, Syddansk Universitet (virtuel deltagelse)
Bolette Søborg, Statens Serum Institut
Camilla Foged, Københavns Universitet
Christian Kronborg, Syddansk Universitet (virtuel deltagelse)
Gitte Kronborg, Hvidovre Hospital
Hanne Lomholt Larsen, Lægemiddelstyrelsen
Jens Lundgren, Rigshospitalet (virtuel deltagelse)
Line Michan, Lægemiddelstyrelsen (afbud)
Niels Fisker, Odense Universitetshospital
Palle Valentiner-Branth, Statens Serum Institut (afbud)
Rune Munch Aabenhus, Københavns Universitet
Zitta Barrella Harboe, Nordsjællands Hospital
Lena Skovgaard Andersen, Københavns Universitet (afbud)
Thomas Søbirk Petersen, Roskilde Universitet (afbud)
Anne-Sofie Fanøe Klee – observatør (Indenrigs- og Sundhedsministeriet)

30. april 2024

Sagsnr. 05-0600-2122

Reference BES

T 72227561

E bessst@sst.dk

Deltagere fra Sundhedsstyrelsen:

Kirstine Moll Harboe, Sundhedsstyrelsen (formand)
Ida Aase Glode Helmuth, Sundhedsstyrelsen
Cecilie Laursen Hald, Sundhedsstyrelsen
Astrid Blicher, Sundhedsstyrelsen
Florence Chia Chin Tan, Sundhedsstyrelsen
Stine Ulendorf Jacobsen, Sundhedsstyrelsen

Punkt 1. Velkommen og godkendelse af dagsorden

Punkt 2. Korte orienteringspunkter fra Sundhedsstyrelsen

Punkt 3. Til orientering: Proces for faglig gennemgang af forebyggelsesmuligheder af RSV blandt spædbørn

Punkt 5. Til drøftelse: Igangsættelse af MTV af vaccination mod covid-19

Punkt 6. Til drøftelse: Principper for indførsel af nye vacciner i programmer

Punkt 7. Næste møde

Punkt 8. Eventuelt

Bilag: slides til pkt. 5 og 6 (eftersendes dagen inden mødet)

Punkt 1. Velkommen og godkendelse af dagsorden

Kirstine Moll Harboe bød velkommen og introducerede sig selv som ny formand for Vaccinationsrådet. Herefter orienterede hun om, at Anne-Sofie Fanøe Klee nu sidder med som observatør fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Kirstine orienterede også om, at processen ift. udpegning af nye medlemmer, der dækker det adfærdsmæssige og etiske perspektiv i Vaccinationsrådet, er afsluttet. Sundhedsstyrelsen sendte udpegningsbreve til SDU, RUC, AAU, AU og KU, og udvalgte på baggrund af de indkomne indstillinger at udpege Lena Skovgaard Andersen, adjunkt i Afdeling for Global Sundhed på KU, til at dække det adfærdsvidenskabelige område, og Thomas Søbirk Petersen, professor i bioetik på RUC, til at dække det etiske perspektiv.

Punkt 2. Korte orienteringspunkter fra Sundhedsstyrelsen

Årsrapport for børnevaccinationsprogrammet:

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at årsrapporten for børnevaccinationsprogrammet snart udkommer i forbindelse med World Immunization Week 2024 i april. Sundhedsstyrelsen bestræber sig på at udsende rapporten til Rådet forud for udgivelse.

Sundhedsstyrelsens foreløbige indstilling til målgrupper og vaccine-typer til brug for indkøb til influenzavaccinationsprogrammet 2024/25:

Dernæst orienterede Sundhedsstyrelsen om, at erfaringsopsamlingen for året sæsonvaccinationsindsats samt indstillingen for næste års influenzavaccinationsprogram netop er udgivet. Heri fremgår det, at personer over 70 år tilbydes adjuveret influenzavaccine, og at børn 2-6 år ikke indgår i det kommende års program.

Kommentarer til dette punkt

Det blev i Rådet bemærket, at anbefalingen om ikke at tilbyde influenzavaccination til børn i den kommende sæson afviger fra tidligere sæsoners anbefalinger og fra de drøftelser, der har været i Rådet. Sundhedsstyrelsen kvitterede for kommentarerne og bemærkede, at vurderingen i forhold til den næstkommende sæson har været, at der ville være behov for at afsætte betydelige ressourcer for at øge tilslutningen blandt børn for at opnå den ønskede effekt i forhold til reduktion af smitte på samfunds niveau, særligt set i lyset af at tilslutningen har været stødt faldende siden indførslen af tilbuddet.

Selvom Sundhedsstyrelsen således fortsat ser et folkesundhedspotentiale i vaccination af børn på den samlede influenzaforekomst, har styrelsen taget den faldende tilslutning til efterretning og erkendt, at det vil kræve en uforholdsmæssig stor indsats at forsøge at øge den de kommende sæsoner inden for den givne økonomiske ramme. Dette skal desuden ses i lyset af, at der blandt 65+ årige er set en ekstraordinært høj tilslutning på over 75 % – de mest sårbare borgere har således i høj grad har opnået beskyttelse mod influenza via egen vaccination.

Det blev i Rådet bemærket, at vurderingen af influenzavaccination til raske børn er relevant at inddrage i drøftelsen vedr. principper for indførsel af nye vacciner i programmer (Punkt 5) i forhold til, hvordan Sundhedsstyrelsen vurderer, hvornår en vaccine eller en målgruppe skal udgå af et program.

HPV-dosisregime:

På Vaccinationsrådsmødet i oktober 2023 orienterede Sundhedsstyrelsen om, at WHO siden 2022 har anbefalet, at bare en enkelt dosis HPV-vaccine giver en solid beskyttelse mod livmoderhalskræft. WHO's anbefaling er dog off-label i forhold til HPV-vaccinernes godkendte produktresume, hvoraf det fremgår, at børn under 15 år skal have to doser.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at der siden sidste møde i Rådet er fulgt op på, hvorvidt denne anbefaling bør give anledning til ændringer i det danske program på nuværende tidspunkt. Sundhedsstyrelsens vurdering er, at det foreløbigt er hensigtsmæssigt at afvente yderligere data.

Punkt 3. Til orientering: Proces for faglig gennemgang af forebyggelsesmuligheder af RSV blandt spædbørn

Baggrund

Der er for nyligt godkendt en vaccine til gravide med henblik på forebyggelse af RSV hos nyfødte. Vaccinationsrådet anbefalede på seneste møde i oktober 2023, at der udarbejdes et fagligt grundlag, der bl.a. vurderer effekt og sikkerhed ved vaccination af gravide.

Der er desuden for nyligt godkendt et langtidsvirkende monoklonalt antistof til forebyggelse af RSV-sygdom i nedre luftveje hos nyfødte og spædbørn. Sundhedsstyrelsen oplyste på mødet i oktober, at en vurdering af dette lægemiddel vil foregå i regi af Medicinrådet, da der er tale om et sygehusforbeholdt lægemiddel.

Status

Sundhedsstyrelsen (SST) er siden sidste møde i Vaccinationsrådet gået i dialog med Medicinrådet. Der lægges således nu op til en proces, hvor vurderingerne af hhv. vaccination af gravide mod RSV i regi af SST og monoklonale antistoffer til nyfødte i regi af Medicinrådet løbende koordineres, sådan at de faglige anbefalinger i relation til forebyggelse af RSV hos spædbørn ved enten vaccination af gravide eller monoklonale antistoffer til nyfødte er afstemt, både fagligt og i forhold til formidling og offentliggørelse.

Medicinrådet er undervejs med at nedsætte et fagudvalg vedrørende infektionssygdomme hos børn, og Sundhedsstyrelsen har nedsat en sundhedsfaglig gruppe, der blandt andet skal forholde sig til effekt, sikkerhed og timing ved vaccination af gravide. Denne gruppe mødes første gang i begyndelsen af april og består foruden medlemmer af Vaccinationsrådet af Sundhedsstyrelsens sagkyndige jordemoder og sagkyndige obstetrikere. Der er desuden sikret et personoverlap mellem Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige gruppe og Medicinrådets fagudvalg med henblik på løbende koordination.

Der er en forventning om, at arbejdet kan være afsluttet i slutningen af 2024.

Kommentarer til dette punkt:

Sundhedsstyrelsen præsenterede resultater fra brugen af langtidsvirkende monoklonale antistoffer i en række lande, der har anvendt dem til spædbørn i efteråret/vinteren 2023/24 og gav en status på, hvor arbejdet med det faglige grundlag er i processen.

Rådet havde en række bemærkninger og spørgsmål til samarbejdet med Medicinrådet, herunder bl.a. ift. forskellene i praksis for indkøb, forskelle i udmøntningerne af en anbefaling fra hhv. SST og Medicinrådet samt forskellene mellem hhv. behandling af den enkelte i sygehusregi og forebyggelse på populationsniveau. Sundhedsstyrelsen bemærkede, at det ganske rigtigt er en ny måde at arbejde på, og at det overordnede formål med samarbejdet er at finde den bedste metode til at forebygge RSV blandt spædbørn. Rådet bemærkede, at man i samarbejdet med Medicinrådet bør have fokus på at sikre god koordination og tydelig kommunikation omkring, hvordan samarbejdet Medicinrådet og Sundhedsstyrelsen foregår.

Punkt 4. Til drøftelse: Igangsættelse af medicinsk teknologivurdering (MTV) af vaccination mod covid-19

Baggrund

Sundhedsstyrelsen har i Finanslov 2024 fået midler til en MTV af vaccination mod covid-19, som skal danne fagligt grundlag for kommende vurderinger af, hvordan vaccinationsprogrammet mod covid-19 bør sammensættes, herunder i forhold til målgrupper, vaccintyper og timing. Med andre ord skal MTV'en forholde sig kritisk til et post-pandemisk covid-19 vaccinationsprogram, herunder om nødvendigheden af programmet på længere sigt.

Tanken er, at MTV'en blandt andet skal indeholde en vurdering af den tilgængelige evidens for effekt og sikkerhed ved vaccination med relevante vacciner til forskellige målgrupper, opdateret data på sygdomsbyrden ved covid-19, risikovurdering i forhold til kommende sæsoner, sundhedsøkonomisk analyse, en opsummering af internationale anbefalinger, mv.

Arbejdet med MTV'en igangsættes nu og skal færdiggøres i løbet af et års tid.

Til drøftelse

Med udgangspunkt i spørgsmålet om, hvad den danske covid-19 vaccinationsstrategi bør være på den lange bane, vil Sundhedsstyrelsen på mødet i Vaccinationsrådet præsentere et udkast til en disposition for MTV'en til nærmere drøftelse, herunder et bud på hvilke spørgsmål den bør forsøge at besvare, og hvilke parametre det i den forbindelse er relevante at måle på.

Videre proces

Efter mødet i Vaccinationsrådet nedsættes en sundhedsfaglig arbejdsgruppe med medlemmer af Vaccinationsrådet evt. suppleret med faglig ekspertise, der ikke allerede er repræsenteret (Vaccinationsrådet bedes byde ind med, hvad der kunne være relevant). Denne gruppe arbejder videre med de problemstillinger, der er blevet bragt op som relevante på mødet i Rådet, herunder hvilke data der bør tilvejebringes og hvordan.

Kommentarer til dette punkt:

Rådet havde en række bemærkninger til punktet, herunder overvejelser ift. at det er svært at vurdere det rigtige tidspunkt for, hvornår

det giver faglig mening at udarbejde en MTV for covid-19 vaccination, fordi der stadig er usikkerhed forbundet med, hvordan virus vil cirkulere i fremtiden herunder alvorligheden af covid-19.

Det blev i Rådet foreslået en række konkrete spørgsmål, der med fordel kan adresseres i MTV'en, herunder:

- Hvordan skal et covid-19 vaccinationsprogram fremadrettet organiseres?
- Hvad er effekten af vaccination indenfor mere finmaskede aldersintervaller?
- Hvad er behandlingsomkostningerne ved indlæggelseskrævende covid-19?
- Hvordan har hyppigheden og alvorligheden af covid-19 ændret sig, og hvordan forventes den at ændre sig fremadrettet? Fx i forhold til indlæggelsesvarighed og brug af intensiv behandling.
- Forskellige vaccineteknologier, herunder kombinationsvacciner.

Punkt 5. Til drøftelse: Principper for indførsel af nye vacciner i programmer

Baggrund

Sundhedsstyrelsen oplever en stor efterspørgsel på mere tydelighed i forhold til, hvordan og hvornår Sundhedsstyrelsen udvælger, hvilke vacciner, der fagligt bør vurderes, med henblik på eventuel indførsel i program. Sundhedsstyrelsen finder det relevant at se nærmere på værdien i en stringent, systematisk og transparent proces for at udvælge vacciner til videre faglig vurdering, fx i form af en medicinsk teknologivurdering.

Efter at Sundhedsstyrelsen har udarbejdet et fagligt grundlag eller en medicinsk teknologivurdering i relation til en vaccine, formulerer vi en anbefaling om, hvorvidt den pågældende vaccine bør indføres i et nationalt vaccinationsprogram eller ej.

Til denne vurdering har vi traditionelt anvendt en række principper, der alle vægtes ind i den samlede vurdering, der fører til en anbefaling. Principperne er oprindeligt formuleret i relation til det danske børnevaccinationsprogram, men har også været anvendt i relation til sæsonvaccination. De er som følger:

- **Alvorlighed og hyppighed af sygdommen.** Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for

at retfærdiggøre risikoen for eventuelle bivirkninger hos ellers raske børn.

- **Bred erfaring med vaccinen blandt børn.** Vaccinen skal være afprøvet på større grupper af børn for at sikre vaccinen effekt og sikkerhed for den vaccinerede.
- **Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger.** Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved den sygdomsforebyggende og sundhedsfremmende effekt af vaccinen overstiger risiko for bivirkninger.
- **Interaktioner og indpasning i vaccinationsprogrammet.** Den nye vaccine i programmet må ikke påvirke andre vacciner negativt (give interaktioner) eller give uønskede økologiske effekter (at den mikroorganisme, man vaccinerer imod, erstattes af andre).
- **Forældres accept.** Den nye vaccine, såvel som det samlede børnevaccinationsprogram, skal være acceptabelt for forældrene.
- **Økonomi.** Indførelse af vaccinen skal være økonomisk rimelig, så udgifter til vaccination er rimelige sammenholdt med den potentielle gevinst.

Sundhedsstyrelsen har længe haft et ønske om at genbesøge principperne, og de har tidligere været drøftet på et møde i Vaccinationsrådet i foråret 2022. Processen har siden ligget stille, men genstartes nu.

Sundhedsstyrelsen finder overordnet, at de nuværende principper – som formuleret ovenfor – er fornuftige og anvendelige, men at de bør genbesøges med henblik på mulige mindre justeringer, tilføjelser af eventuelle nye principper og en betydelig uddybning af de eksisterende.

Konkret arbejder Sundhedsstyrelsen videre med følgende:

- Formålet med vores nationale vaccinationsprogrammer bør udbygges og konkretiseres, sådan at det bliver tydeligt, hvorfor principperne vurderes og vægtes som de gør i forbindelse med en given anbefaling om vaccination.
- I tillæg hertil vurderer Sundhedsstyrelsen det relevant at afdekke fordele og ulemper ved en stringent, systematisk og transparent proces for at udvælge vacciner til videre faglig vurdering,

evt. med inspiration fra den norske model, der gør det muligt for eksterne at stille forslag til nye vacciner der bør vurderes¹.

Til drøftelse

Sundhedsstyrelsen lægger op til en åben drøftelse af:

- Det overordnede formål med vores nationale vaccinationsprogrammer
- Hvordan bør man meningsfuldt og kategorisk skelne mellem vacciner, der anvendes i nationale programmer, vacciner med tilskud, og vacciner der mest hensigtsmæssigt gives i regi af et behandlingsforløb på et sygehus.
- Værdien ved en stringent, systematisk og transparent proces for at udvælge vacciner til videre faglig vurdering.

Ovenstående temaer bør ses i sammenhæng med den pågående offentlige debat om prioritering i sundhedsvæsenet og en erkendelse af, at mange vacciner kan være relevante at overveje til program, men at der vil være en naturlig begrænsning på hvor mange midler, der er til rådighed til at indføre dem.

Videre proces

Der nedsættes en arbejdsgruppe i regi af Vaccinationsrådet, hvis formål bliver at bidrage til arbejdet i relation til spor 2 i løbet af foråret 2024.

Kommentarer til dette punkt:

Det blev bemærket i Rådet, at der ses en stor værdi i en stringent, systematisk og transparent proces for at udvælge vacciner til faglig vurdering, og der blev nævnt forskellige forslag til, hvordan det konkret kunne se ud. I den forbindelse blev det blandt andet foreslået at udarbejde en samlet tilgængelig oversigt over alle godkendte vacciner i Danmark, hvor det fremgår, hvad der er vurderet, hvad der er anbefalet, og hvad der endnu ikke er vurderet.

Det blev bemærket i Rådet, at der udover en tydelig beskrivelse af hvornår og hvordan, man vurderer en *ny* vaccine, også bør udarbejdes en tydelig beskrivelse af, hvornår og hvordan man revurderer en vaccine, fx for at undersøge, om nogle af præmisserne for en tidligere for eller imod en vaccine har ændret sig.

Herefter fulgte en drøftelse af, hvornår noget vurderes at være en ”programvaccine” versus en vaccine, der får klausuleret tilskud. Det

¹ <https://www.fhi.no/va/innforing-av-nye-vaksiner/>

blev bemærket, at der kan være forskellige formål med hhv. vaccination i program, tildeling af klausuleret tilskud til vacciner samt vacciner, der gives i sygehusregi. Her blev det bemærket, at særligt de komplekse patientgrupper kan falde mellem to stole i forhold til, om de typisk vaccineres hos egen læge evt. med tilskud eller på sygehuset. Praksis for, hvornår vacciner tilbydes i sygehusregi og hvornår de tilbydes i almen praksis kan forekomme uklar, hvilket gør formidlingen til patienterne vanskelig.

Ift. principperne blev det nævnt, at de i deres nuværende form er mest rettet mod børnevaccinationsprogrammet, og at de med fordel kan udfoldes, så de i højere grad kan anvendes til vurdering af vacciner udenfor børnevaccinationsprogrammet.

Derudover blev det også nævnt, at man bør overveje, om de samme principper skal gælde under almindelige, typiske omstændigheder, som under atypiske omstændigheder, fx under en epidemi, hvor fx spørgsmålet om smitsomhed kan veje tungere end ellers og ift. andre principper.

Sundhedsstyrelsen takkede for den gode drøftelse, og orienterede om, at der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal arbejde videre med at konkretisere principperne og beskrive formålet med de nationale vaccinationsprogrammer. Medlemmerne i Rådet, der er interesseret i at deltage i gruppen, blev opfordret til at melde sig til arbejdsgruppen.

Punkt 6. Næste møde

Det blev besluttet at aflyse mødet d. 28. maj kl. 13-16 med henvisning til, at der vil foregå en del arbejde i arbejdsgrupper i relation til hhv. RSV-forebyggelse, covid-19 vaccination og principper for indførelse af nye vacciner.

Punkt 7. Eventuelt

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at styrelsen i november afholdt møde med Foreningen for bivirkningsramte – covid-19 vaccination. Repræsentanterne fra foreningen beskrev bl.a. medlemmernes oplevelser med mødet med det danske sundhedsvæsen. På mødet fremhævede foreningen, at der er behov for at forbedre indsatsen over for de patienter, som har et komplekst symptombillede med involvering af mange organsystemer. De tiltag, som foreningen mener kan forbedre forløbene for deres medlemmer, er bl.a. en større anerkendelse og afstigmatisering af deres medlemmer, specialiserede udrednings- og behandlingstilbud, samt etablering af mere forskning vedr. langvarige bivirkninger efter covid-19 vaccination. Foreningen rettede på mødet

også en kritik af indberetningssystemet for bivirkninger og overvågning af vacciner, og efterspurgte, at Sundhedsstyrelsen drøftede dette med de relevante styrelser.

Sundhedsstyrelsen udarbejder en skriftlig tilbagemelding til foreningen med bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut.