



SUNDHEDSSTYRELSEN

REFERAT

Emne Møde i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

Mødedato 20. april 2022 kl. 14.30-17.00

Sted Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
Mødelokale 502

eller via videokonference.

Deltagere

Medlemmer af Vaccinationsrådet:

Helene Probst Bilsted, Sundhedsstyrelsen
Zitta Barella Harboe, Nordsjællands Hospital
Rune Munch Aabenhus, Københavns Universitet
Christian Kronborg, Syddansk Universitet
Niels Fisker, Odense Universitetshospital
Michael Bang Petersen, Aarhus Universitet
Klemens Kappel, Københavns Universitet (virtuelt)
Camilla Foged, Københavns Universitet
Jens Lundgren, Rigshospitalet (virtuelt)
Anton Pottegård, Syddansk Universitet
Gitte Kronborg, Hvidovre Hospital
Tyra Grove Kruse, Statens Serum Institut
Palle Valentiner-Branth, Statens Serum Institut
Hanne Lomholt Larsen, Lægemeddelstyrelsen
Line Michan, Lægemeddelstyrelsen
Martin Bronislaw, Lægemeddelstyrelsen

Andre deltagere:

Bolette Søborg, Sundhedsstyrelsen
Kirstine Moll Harboe, Sundhedsstyrelsen
Stine Ulendorf Jacobsen, Sundhedsstyrelsen
Andreas Rudkøbing, Sundhedsstyrelsen
Cecilie Laursen Hald, Sundhedsstyrelsen (referent)
Anna Wulff Westergaard, Sundhedsstyrelsen

10. august 2022

Sagsnr. 05-0600-953

Reference BES

T 72227561

E bessst@sst.dk

Punkt 1. Godkendelse af dagsorden og status fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen bød velkommen til Rådet og til de to nye medlemmer, der er tiltrådt Rådet siden sidste møde. Anton Pottegård er udpeget grundet sin erfaring med rådgivning i relation til covid-19 vaccinationsprogrammet samt sine farmakoepidemiologiske kompetencer, som især skønnes at kunne bidrage til spørgsmål relateret til bivirkningsopfølgning. Jens Lundgren er udpeget på baggrund af sin solide og unikke faglighed i relation til covid-19 og sin konkrete erfaring med rådgivning i relation til vaccinationsprogrammet, samt sin fundering i et bredt inter-

nationalt netværk inden for relevante fagområdet. Deres bidrag til Vaccinationsrådet vil således blandt andet medvirke til at sikre kontinuitet i relation til drøftelserne om efterårets covid-19 vaccinationsprogram.

Sundhedsstyrelsen orienterede kort om, hvordan henvendelser til rådsmedlemmer fra eksterne, fx borgere eller medicinalindustrien, kan håndteres. Rådsmedlemmer er velkomne til – hvis de finder det relevant – at informere henvenderen om, at de kan rette henvendelse til sekretariatet for Vaccinationsrådet i Sundhedsstyrelsen.

Punkt 2. Punkter til orientering

- 2.a. Kighostevaccination til gravide

- **Baggrund:** På baggrund af en kighosteepidemi i efteråret 2019 blev der på anbefaling fra Sundhedsstyrelsen indført et midlertidigt vaccinations tilbud til gravide mod kighoste. Formålet var og er at beskytte uvaccinerede eller kun delvist vaccinerede spædbørn, som kan blive alvorligt syge af kighoste. Vaccination af børn mod kighoste er en del af børnevaccinationsprogrammet ved 3, 5 og 12 måneder. Programmet er siden blevet forlænget af flere omgange.
- **Status:** Vaccinationsprogrammet er blevet forlænget til udgangen af 2022. Sundhedsstyrelsen skal ultimo 2022 afgive en faglig indstilling ift. om vaccination af gravide mod kighoste skal indføres som et permanent program. Sundhedsstyrelsen har igangsat en systematisk litteratursøgning, indhentet bidrag fra rådets sundhedsøkonom til supplerende og opdatering af den eksisterende analyse fra VIVE (tidligere udsendt pr. mail 8. marts 2022), og Statens Serum Institut bidrager med notat vedr. epidemiologi, effekt af tidligere program mv. Rådets medlemmer vil blive inddraget i forhold til relevant faglig ekspertise.
- **Videre proces:** Sundhedsstyrelsen vil på det første møde i Vaccinationsrådet efter sommerferien fremlægge et samlet fagligt notat, som vil danne udgangspunkt for Vaccinationsrådets samlede rådgivning.
- **Bilag til dette punkt:** Der er blevet udarbejdet en del fagligt arbejde på området siden indførslen i 2019, som Vaccinationsrådet tidligere har fået tilsendt (nummererede pdf-filer (se mail pr. 8. marts 2022)).

Vaccinationsrådet tog Sundhedsstyrelsens orientering om processen for kighostevaccination af gravide til efterretning.

- 2.b. Efterårets influenzavaccinationsprogram

Baggrund: Influenzavaccination har tidligere været tilbudt til følgende grupper:

- personer som er fyldt 65 år
- personer med svær overvægt (BMI > 35)

- gravide i 2. eller 3. trimester
- personer med visse kroniske og alvorlige sygdomme
- husstandskontakter til svært immunsupprimerede

I efteråret 2019 igangsatte Sundhedsstyrelsen en Medicinsk Teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination, der blev publiceret august 2021 (bilag 1). På baggrund af MTV'en og den igangværende covid-19 epidemi vurderede Sundhedsstyrelsen det relevant at tilbyde:

- højdosis vaccine i indeværende år til den ældste del af befolkningen på 85 år og derover og borgere på plejehjem
- vaccination til sundheds- og plejepersonale
- influenzavaccination (næsespray) til børn 2-6 år

I Sundhedsstyrelsens indstilling vedr. vaccinationsprogrammet mod influenza for sæson 2021/22 blev der lagt vægt på, at modelleringen i MTV'en viste et meget stort forebyggelsespotentiale i befolkningen ved vaccination mod influenza af de 2-6-årige børn (bilag 2). Således kan man opnå en estimeret reduktion på næsten 50 % af det samlede antal influenzatilfælde i befolkningen i en sæson ved vaccination af denne aldersgruppe. Sundhedsstyrelsen vurderer således, at influenzavaccination af børn vil have en gavnlig effekt på opbyggelsen af immunitet i befolkningen og dermed mindske smittespredningen til risikogrupper og personer med høj alder, hos hvem vaccination typisk har lavere effekt (bilag 4). Samtidig blev der lagt vægt på, at der var en forventning om en efterårs- og vintersæson præget af covid-19, risiko for en hård influenzasæson efter flere år med lav smitte og et deraf følgende belastet sundhedsvæsen.

Vaccinationsdækningen blandt børn på 2-6 år har i sæson 2021/2022 været på 28,4 %, hvilket er langt under Sundhedsstyrelsens målsætning på 85 %. Det er vores vurdering, at det i et vist omfang skyldes udfordringer med udrulning og tilgængelighed. Sundhedsstyrelsen fik henover jul og nytår gennemført en spørgeskemaundersøgelse blandt forældre til børn på 2-6 år, der bl.a. viste, at praktiske omstændigheder (fx at det opleves som besværligt at blive vaccineret) påvirkede vaccinationsvilligheden. Der er dog formentlig også et forbehold hos nogle forældre i forhold til at lade deres børn vaccinere mod influenza.

Sundhedsstyrelsen blev allerede i begyndelsen af indeværende år bedt om at forholde sig til målgrupper for programmet i den kommende sæson, fordi der skal lægges bestilling på vacciner. Ud over de sædvanlige målgrupper har vi også for sæson 2022/23 anbefalet, at børn i alderen 2-6 år samt sundheds- og plejepersonale bliver vaccineret mod influenza (bilag 3). Sundhedsstyrelsen har vurderet, at de vilkår, der lå til grund for begrundelsen om at anbefale vaccination af børn mellem 2 og 6 år for sæson 2021/22, også er tilstede for sæson 2022/2023. Der må således forventes en opblussen i covid-19 epidemien, og samtidig er der risiko

for en hård influenzasæson. Sundhedsstyrelsen har i indstillingen for sæson 2022/23 (bilag 3) anbefalet, at børn på 2-6 år omfattes af influenzavaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen har i indstillingen skrevet, at børn bør inkluderes permanent i vaccinationsprogrammet for influenza, men ønsker at få Vaccinationsrådet rådgivning hertil.

Status: Sundhedsstyrelsen har indstillet at videreføre målgrupperne for influenzavaccination fra 2021/2022 til sæson 2022/2023, herunder børn 2-6 år og sundheds- og plejepersonale (bilag 3).

Vi afventer på nuværende tidspunkt planlægningen af udrulningen af selve programmet. I forhold til tilslutning arbejder Sundhedsstyrelsen på en række initiativer i forhold til næste sæson, der skal bidrage til dels at mobilisere forældre til at få deres børn vaccineret.

Bilag til dette punkt:

- Bilag 1. Medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination
- Bilag 2. Sundhedsstyrelsens indstilling vedr. vaccinationsprogrammet mod influenza for sæson 2021/22
- Bilag 3. Sundhedsstyrelsens indstilling vedr. målgrupper for influenzavaccination i sæson 2022-23 (fra januar 2022)
- Bilag 4. Baggrundsnotat vedr. influenzavaccination af børn (fra efteråret 2021)

Kommentarer fra Rådet:

Der var en række kommentarer til det udsendte materiale. Det blev bemærket at der på den ene side lægges vægt på det samfundsmæssige perspektiv som en vigtig del af baggrunden for anbefalingen, og at der på den anden side er en skepsis hos forældre i forhold til at få deres børn vaccineret, hvis der ikke er et individuelt hensyn. Herudover var der drøftelse af, hvordan sygdommens alvorlighed var anvendt i vurderingen, og der var ønske om at andre landes erfaringer med vaccination af børn mod influenza kommer tydeligere frem. Flere nævnte også, at der er et behov for et større fokus på hvilke barrierer, der er for at øge tilslutningen. Der til blev det nævnt, at det angivne mål for tilslutningen forekommer optimistisk og med fordel kan justeres.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at det havde været ønskværdigt, om Vaccinationsrådet havde haft mulighed for at bidrage til drøftelserne forud for udarbejdelsen af indstillingen, men at dette desværre ikke havde været muligt, idet der skal lægges bestilling på vacciner allerede i begyndelsen af året.

Rådet vil på kommende møder drøfte influenzavaccinationsprogrammet yderligere. På et møde før sommerferien vil Rådet drøfte kommunika-

tionsindsatser og budskaber samt udrulning og indsatser til at øge tilslutningen til programmet i sæson 2022/23. På et møde efter sommerferien vil Rådet drøfte målgrupper for programmet i sæson 2023/24, herunder vaccination af børn på 2-6 år.

2.c. Årsrapport for børnevaccinationsprogrammet

Baggrund: Sundhedsstyrelsen har siden 2014 i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut udgivet en årsrapport for det danske børnevaccinationsprogram. Formålet med årsrapporten er at give en årlig status på vaccinationsprogrammet herunder formidle væsentlige data, beskrive udfordringer, initiativer og fremskridt i relation til børnevaccinationsprogrammet. Årsrapporten er væsentlig i forhold til at formidle resultater og inspirere til et bredt engagement i forhold til vaccinationsprogrammet.

Se den seneste fra 2018 her på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Status: Statusrapporten udgives årligt i European Immunization Week og vil i år dække perioden 2019-21, da rapporten har været udsat grundet covid-19 pandemien. Rapporten viser, at vi trods covid-19 pandemien er lykkedes med at bevare den høje tilslutning til børnevaccinationsprogrammet. Det har ikke været muligt at få Vaccinationsrådets rådgivning til rapporten forud for offentliggørelse.

Videre proces: Vaccinationsrådet får rapporten til orientering forventeligt fredag d. 22. april. Udgivelse vil være onsdag d. 27. april i forbindelse med den årlige European Immunization Week i uge 17. Fremadrettet vil Vaccinationsrådet blive anmodet om rådgivning i forhold til indholdet i årsrapporten.

Kommentarer fra Rådet:

Vaccinationsrådet tog Sundhedsstyrelsens orientering til efterretning.

Punkt 3. Til drøftelse: Revision af kriterier for at indføre nye vacciner i nationale vaccinationsprogrammer

Baggrund: Sundhedsstyrelsen tager ved vurdering af, om der skal indføres eller ændres i de nationale vaccinationsprogrammer udgangspunkt i en række kriterier, som er beskrevet på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og gengivet i bilag 5.

Kriterierne har fået øget opmærksomhed i forbindelse med vurdering af covid-19 vaccination til massevaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen finder det på den baggrund relevant at drøfte kriterierne med Vaccinationsrådet, herunder behovet for opdatering eller udbygning.

Oplæg til drøftelse: Som oplæg til drøftelsen vil der blive holdt et oplæg om Sveriges kriterier for indførsel af nye vaccinationer. Vi har inviteret Sören Andersson, der er enhedschef for enheden for vaccinationsprogrammer hos Folkhälsmyndigheten (TBC). Herefter vil Sundhedsstyrelsen præsentere de nuværende danske kriterier.

På baggrund af dette ønskes en drøftelse af vaccinationskriterierne, herunder følgende spørgsmål:

- Bred drøftelse af kriterierne. Indeholder kriterierne alle relevante faglige aspekter, er de tilstrækkeligt beskrevet, er der væsentlige mangler mv.
- Folkesundhed er en væsentlig hjørnesteen i de nationale vaccinationsprogrammer. Kan dette yderligere beskrives eller uddybes under nuværende punkter?
- Bør det etiske perspektiv, den enkeltes autonomi og selvbestemmelse afspejles yderligere i kriterierne?
- Bør der beskrives en vægtning af kriterierne? I så fald hvilken?
- Bør kriterierne rumme overvejelser om monitorering, opfølgning, implementering mv.?
- Bør kriterierne indeholde overvejelser om kommunikation til borgeren?

Bilag til dette punkt:

- Bilag 5. Notat om Sundhedsstyrelsens kriterier for indførelse af nye vacciner
- Bilag 6. Sundhedsstyrelsens faglige indstilling om HPV-vaccination til drenge (som eksempel på anvendelse af kriterierne)

Kommentarer fra Rådet:

Flere i Rådet bemærkede, at det er væsentligt, at der er transparens om kriterierne for at indføre nye vacciner i nationale vaccinationsprogrammer, og hvordan disse anvendes. Det blev kommenteret hvorvidt, der er i højere grad tale om principper for vurdering end for kriterier.

Rådet drøftede vægtning af de opstillede kriterier, samt at en vægtning ofte vil indeholde være en normativ vurdering i forhold til hvorvidt fordele opvejer ulemperne.

Der var generel enighed om, at der ikke bør opstilles for mange kriterier, da det forvirrer mere end gavner.

Nogle pegede på, at man med fordel kan tydeliggøre formålet med at vaccinere og at formålet kan være forskelligt fra program til program, herunder de særlige situationer, der kan opstå, fx i de tilfælde hvor der sker en pludselig stigning i forekomsten af en sygdom. Flere i rådet fandt at folkesundhed bør stå tydeligere frem i de valgte kriterier. Det blev

fremhævet, at begrebet dog kan tillægges flere forskellige betydninger. Det blev blandt nævnt, at der historisk har været et stort fokus på de individuelle benefits/risks, og at folkesundhedsperspektivet med fordel kan udfoldes og nuanceres mere fremadrettet.

I sammenhæng med drøftelsen af folkesundhedsperspektivet, blev alvorligheden af sygdommen også drøftet. Det blev blandt andet drøftet, hvorvidt sygdommens alvorlighed kun skal ses i forhold til den vaccinerede målgruppe, eller hvorvidt kriteriet også rummer, at man vaccinerer én målgruppe med henblik på at beskytte mod en alvorlig sygdom hos en anden målgruppe.

Der var en drøftelse af kriteriet ”målgruppens accept”. Det blev dels drøftet, at det er vanskeligt at fastsætte en tærskel for, hvornår man har et tilstrækkeligt højt niveau af accept. Der blev også peget på, at målgruppen ikke nødvendigvis har en holdning for/imod vaccination før tilbuddet eksisterer, hvorfor fokus bør være mere på, hvorvidt Sundhedsstyrelsen som myndighed er klar til at klæde målgruppen godt på i forhold til at træffe en oplyst beslutning.

Sundhedsøkonomiske forhold blev også drøftet. Andre lande har stort fokus på omkostningseffektiviteten af et vaccinationsprogram, og laver blandt andet *budget impact* analyser.

Der var ønske om en tydeliggørelse af processen i forhold til, hvordan beslutninger omkring indførsel af nye vacciner bliver truffet, herunder hvilken rolle fx Sundhedsministeriet spiller.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at der vil blive samlet op på de mange gode input fra denne indledende drøftelse og derefter bliver der tilrettelagt en proces, hvor Vaccinationsrådet vil blive involveret.

Punkt 4. Covid-19 vaccination til efteråret

Baggrund: Sundhedsstyrelsen har igangsat forberedelsen af vaccinationsprogrammet mod covid-19 for efterår/vinter 2022/23. Vaccinationsrådet skal rådgive Sundhedsstyrelsen vedrørende målgrupper, timing, vacciner, kommunikation, særlige indsatser mv. Til brug for den videre planlægning af vaccinationsudrulning, indkøb af vacciner, donation mv., er der behov for en foreløbig vurdering af hvem, vi forventer at skulle vaccinere, samt hvornår og med hvilke vacciner.

Oplæg til drøftelse: Den faglige proces skal løbe frem til sommerferien.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en tidsplan (bilag 7) og en disposition for det faglige notat (bilag 9), der skal ligge til grund for anbefalingen. Der er udpeget en sundhedsfaglig arbejdsgruppe under Vaccinationsrådet, der mellem møderne i Vaccinationsrådet skal bidrage til udarbejdelse af det faglige notat.

Sundhedsstyrelsen vil foretage litteratursøgning og –gennemgang og vurdere internationale anbefalinger. Det faglige notat vil efterfølgende blive udarbejdet i udkast, således det kan diskuteres i Vaccinationsrådet.

Sundhedsstyrelsen ønsker Vaccinationsrådets rådgivning til den videre proces (bilag 7 og 9), herunder om rådet er bekendt med andre betragtninger fx etiske perspektiver, andre kilder, yderligere information, data e.l., som kan kvalificere den videre proces.

- Er der fx særlig viden, vi skal være sikre på at indhente og søge på, når vi gennemfører allerede planlagte litteratursøgning og ser på andre landes anbefalinger m.v.?
- Mangler der afsnit i den medsendte disposition (bilag 9)?
- Er der særlige forhold omkring kommunikationsindsatsen, Sundhedsstyrelsen skal være opmærksom på?

Sundhedsstyrelsen ønsker en drøftelse af målgrupper og timing for vaccination mod covid-19 (bilag 7).

Sundhedsstyrelsen ønsker at drøfte valg af vaccine(r) ved booster-vaccination til efteråret eksempelvis i relation til teknologi, målgrupper og tilgængelighed (bilag 7).

Det er forventningen, at der i løbet af foråret vil komme yderligere data, der kan kvalificere et program for covid-19 vaccination til efteråret. Det endelige notat vil blive forelagt Rådet på 4. møde i Vaccinationsrådet d. 22. juni, og det forventes, at notat og anbefalingen fra Sundhedsstyrelsen bliver offentliggjort før sommerferien.

Bilag til dette punkt

- Bilag 7: Notat vedr. covid-19 vaccination til efteråret, inkl. tidsplan
- Bilag 8: ECDC/EMA joint statement: [COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/covid-19/joint-statement-4th-dose)
- Bilag 9: Disposition for fagligt notat vedr. covid-19 vaccination til efteråret

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at massevaccinationsprogrammet mod covid-19 snart afrundes for denne sæson. Afrundingen indebærer bl.a., at der snart ikke udsendes flere invitationer, men at der fortsat vil være mulighed for at blive vaccineret hen over foråret og sommeren. Anbefalingen om vaccination af uvaccinerede personer i øget risiko bibeholdes, ligesom det fortsat anbefales at færdiggøre sit vaccinationsprogram. Materialet sendes til Vaccinationsrådets orientering, når det er endeligt.

Herefter holdt Lægemiddelstyrelsen et oplæg omhandlende hvilke vacciner (herunder variantopdaterede vacciner og forskellige vaccineteknologier), der forventes godkendt i den kommende tid og hvad der kan være tilgængeligt på markedet i efteråret/vinteren 2022/23.

Lægemiddelstyrelsen understregede blandt andet, at porteføljen af autoriserede covid-19 vacciner kan undergå væsentlige ændringer frem mod efteråret/vinteren (helt nye vaccintyper samt variant-opdaterede parentale mRNA-vacciner), samt at ny klinisk information af væsentlig betydning for anvendelse af covid-19 vacciner i næste sæson forventes at fremkomme henover sommer/efterår 2022. Der er således på nuværende tidspunkt en del usikkerheder, men forventningen er, at der vil være et produkt til rådighed til efteråret, som vil dække behovet i vaccinationsindsatsen.

Det planlagte oplæg fra Statens Serum Institut om forventet udvikling i epidemien mm blev pga. manglende tid udskudt til mødet i den sundhedsfaglige arbejdsgruppe.

Kommentarer fra Rådet:

Flere bemærkede, at det er væsentligt løbende at være opmærksom på overvågning, og at man kunne ønske sig at man kunne opstiller konkrete parametre for hvornår vaccinationsindsatsen går fra ét scenarie til et andet – fx at man udvider målgruppen eller påbegynder programmet tidligere mm. Det blev også nævnt, at implementeringssporet, herunder tilgængelighed, er afgørende for tilslutningen. Det blev også drøftet, at der har pågået en del forskning i forhold til sammenhængen mellem vaccination og forskellige indberettede bivirkninger, som man med fordel kunne samle op på og bruge i kommunikationen for at imødekomme borgernes bekymringer – dog med forbehold for, at vi endnu ikke har megen evidens for bivirkningsprofilen for 4. stik eller nye vaccineteknologier.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at drøftelserne vil fortsætte i den sundhedsfaglige gruppe, og at et udkast til fagligt notat vil blive sendt til Vaccinationsrådet forud for næste møde den 17. maj. På mødet ønsker Sundhedsstyrelsen en drøftelse af notatet med henblik på endelig offentliggørelse før sommerferien. Notatet vil indeholde en foreløbig vurdering af hvem, vi forventer at skulle vaccinere, samt hvornår og med hvilke vacciner.

Punkt 5. Næste møde

Næste møde er d. 17. maj kl. 14.30-16.30.

Sundhedsstyrelsen forventer, at mødet primært vil omhandle covid-19 vaccinationsindsatsen til efteråret. Der vil blive sendt materiale ud til Rådet forud for mødet.

Punkt 6. Eventuelt

Sundhedsstyrelsen takkede for Rådets rådgivning.