



SUNDHEDSSTYRELSEN

REFERAT

Emne Møde i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

Mødedato 21. februar 2023, kl. 13.30-16.00

Sted Islands Brygge 67, mødelokale 502
Samt via Videokonference

Deltagere **Medlemmer af Rådet:**
Zitta Barella Harboe, Nordsjællands Hospital
Niels Fisker, Odense Universitetshospital (virtuel deltagelse)
Jens Lundgren, Rigshospitalet
Michael Bang Petersen, Aarhus Universitet (virtuel deltagelse)
Christian Kronborg, Syddansk Universitet
Anton Pottegård, Syddansk Universitet
Rune Munch Aabenhus, Københavns Universitet
Camilla Foged, Københavns Universitet
Tyra Grove Kruse, Statens Serum Institut
Bolette Søborg, Statens Serum Institut
Hanne Lomholt Larsen, Lægemiddelstyrelsen
Line Michan, Lægemiddelstyrelsen

3. marts 2023

Sagsnr. 05-0600-1998

Reference BES

T 72227561

E besst@sst.dk

Deltagere fra Sundhedsstyrelsen:
Søren Brostrøm, Sundhedsstyrelsen
Kirstine Moll Harboe, Sundhedsstyrelsen
Jeppe Nørgaard Rasmussen, Sundhedsstyrelsen
Astrid Blicher Schelde, Sundhedsstyrelsen
Ida Klusmann, Sundhedsstyrelsen

Afbud:
Gitte Kronborg, Hvidovre Hospital
Klemens Kappel, Københavns Universitet

Punkt 1. Godkendelse af dagsorden og status fra Sundhedsstyrelsen

Punkt 2. Til orientering: Vaccinationsprogrammet mod covid-19 til efterår/vinter 2022/23

Punkt 3. Til drøftelse: Kighostevaccination til gravide

Punkt 3. Næste møde

Punkt 4. Eventuelt

Oversigt over bilag:

- **Bilag 1:** Notat vedr. vurdering af behov for yderligere boostervaccination
- **Bilag 2:** Fagligt grundlag for kighostevaccination til gravide
- **Bilag 3:** Udkast til indstilling til indførsel af permanent tilbud om kighostevaccination til gravide

Punkt 1. Godkendelse af dagsorden og status fra Sundhedsstyrelsen

Kommentarer på mødet:

Søren Brostrøm introducerede sig som ny formand for Vaccinationsrådet. Herefter bød Sundhedsstyrelsen (SST) velkommen og beskrev, at Vaccinationsrådet fremadrettet vil bevæge sig mod en normalitet, hvor møder afholdes efter en mere almindelig proces, som vil være mindre præget af covid-19 med hastende beslutninger og processer.

SST mindede herefter rådsmedlemmer om at indsende opdaterede habilitetserklæringer, som styrelsen herefter vil vurdere og evt. vende tilbage med præciseringer.

Punkt 2. Til orientering: Vaccinationsprogrammet mod covid-19 efterår/vinter 2022/23

Baggrund:

SST har løbende fulgt data for vaccineeffektivitet og befolkningsimmunitet nøje, herunder i særdeleshed blandt de ældre, og sammenholdt data med udviklingen i epidemien med henblik på at vurdere, hvorvidt udvalgte målgrupper skulle tilbydes et eventuelt yderligere vaccinationstilbud, fx en yderligere boostervaccination sent på vinteren.

Status:

SST har besluttet, at der ikke er grundlag for at tilbyde en yderligere boostervaccination til udvalgte målgrupper i denne vintersæson (bilag 1). Vurderingen er bl.a. foretaget på baggrund af, at effekten af efterårets boostervaccination med variantopdaterede vacciner fortsat giver en høj beskyttelse mod alvorlig sygdom og død. Desuden ses på nuværende tidspunkt et overordnet fald i covid-19 epidemien, med faldende smittetal i alle aldersgrupper samt faldende covid-19 relaterede indlæggelser. Vurderingen er foretaget med rådgivning og bred opbakning fra den sundhedsfaglige arbejdsgruppe under Vaccinationsrådet.

Videre proces:

Det er forventningen, at der over tid vil ses en faldende immunitet, særligt 6-9 måneder efter vaccination, hvorfor SST i løbet af foråret/sommeren 2023 vil begynde planlægning af efterårets vaccinationsprogrammer. SST forventer, at Vaccinationsrådet vil blive inddraget i denne proces på næstkommende møde.

- **Bilag 1:** Notat vedr. vurdering af behov for yderligere booster-vaccination

Kommentarer på mødet:

SST orienterede om beslutningen om ikke at tilbyde yderligere boostervaccination mod covid-19 i indeværende sæson.

Det blev i rådet bemærket, at der i visse kredse i samfundet pågår en del debat om vaccination mod covid-19 af børn samt vaccination som forebyggelse af senfølger, hvilket ikke adresseres direkte i SSTs kommunikation. SST bemærkede, at styrelsen er opmærksomme på debatten om både vaccination af børn samt forebyggelse af senfølger, men at styrelsen har foretaget grundige vurderinger af behovet for vaccination mod covid-19 af børn tilbage i 2022. SST bemærkede, at styrelsen vil følge op på vaccination som forebyggelse af senfølger på et senere tidspunkt, forventeligt inden næste vaccinationssæson.

Punkt 3. Til drøftelse: Kighostevaccination til gravide

Baggrund og status: Siden den 1. november 2019 har der været et midlertidigt tilbud om kighostevaccination til gravide. Tilbuddet er blevet forlænget flere gange og løber på nuværende tidspunkt til den 31. marts 2023. Formålet med vaccinationsprogrammet var og er at beskytte uvaccinerede eller kun delvist vaccinerede spædbørn, som kan blive alvorligt syge af kighoste. SST skal nu tage stilling til, om der skal indstilles til at indføre et permanent vaccinationsprogram mod kighoste til gravide.

Oplæg til drøftelse: For at skabe et beslutningsgrundlag har SST udarbejdet et fagligt grundlag af kighostevaccination til gravide, som beskriver forhold vedr. kighostesygdom, vaccineres effektivitet og sikkerhed, sundhedsøkonomiske aspekter, målgruppens perspektiver, etiske overvejelser samt organisatoriske aspekter (bilag 2). På baggrund af dette og med udgangspunkt i SST's kriterier for indførsel af nye vacciner, har SST udarbejdet udkast til en indstilling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at indføre et permanent tilbud om kighostevaccination til gravide (bilag 3).

Som oplæg til drøftelsen i Vaccinationsrådet vil SST på mødet holde et kort oplæg, som opsummerer hovedpunkter i hhv. den faglige gennemgang samt udkast til indstilling.

SST ønsker på denne baggrund først og fremmest at få Vaccinationsrådets rådgivning ift. om det vedlagte notat (bilag 2) udgør et tilstrækkeligt robust faglig grundlag for en vurdering af, om SST bør anbefale et permanent tilbud om vaccination mod kighoste til gravide. Såfremt dette er tilfældet, ønsker styrelsen subsidiært at få Vaccinationsrådets kommentarer til styrelsens udkast til indstilling (bilag 3), med særligt fokus på om sygdomsbyrde og -alvorlighed og forventet fremtidig risiko for epidemier er tilstrækkelig tunge til at begrunde permanentgørelse.

Bilag til dette punkt:

- **Bilag 2:** Fagligt grundlag for kighostevaccination til gravide
- **Bilag 3:** Indstilling til indførsel af permanent tilbud om kighostevaccination til gravide

Kommentarer på mødet:

Overordnet set fandt Vaccinationsrådet omfanget og kvaliteten af det faglige grundlag tilstrækkeligt til at udgøre et robust besluthingsgrundlag for en vurdering af at indføre et permanent vaccinationsprogram mod kighoste til gravide. Vaccinationsrådet havde en række perspektiver og kommentarer til det faglige grundlag, som blev drøftet på mødet.

Ift. sikkerhed blev chorioamnionitis specifikt drøftet i rådet. Det blev påpeget, at dette signal var blevet diskuteret i den sundhedsfaglige gruppe, hvor det blev vurderet, at dette signal ikke havde en klinisk betydning. LMST påpegede mere generelt vedr. sikkerhed, at det faglige grundlag anses retvisende ift. deres bidrag.

Brugen af danske data vedr. vaccineeffektivitet blev herefter drøftet. Det blev påpeget, at vi endnu ikke har tilstrækkeligt robuste danske data tilgængelige til at beregne en vaccineeffektivitet, men at det var rådets opfattelse, at de internationale data er robuste nok at henholde sig til.

Det blev desuden bemærket, at der i visse dele af det pædiatriske bagland er en bekymring for negative, uspecifikke effekter samt en opfattelse af, at det ikke er nødvendigt at vaccinere gravide mod kighoste. Dog finder andre det relevant at forebygge kighoste, da denne vurderes som en alvorlig og potentielt livstruende sygdom for spædbørn under 3 måneder. Ift. sygdomsbyrde skal det tydeliggøres i det faglige grundlag, at forebyggelsespotentialer for vaccinationsindsatsen er spædbørn under 3 måneder.

Sundhedsøkonomi blev drøftet på mødet. Det blev bemærket, at omkostningerne forbundet med et vaccinationsprogram mod kighoste til gravide er forholdsvis høje sammenlignet med andre forebyggelsesindsatser, men at vægtningen er lagt på alvorligheden af sygdommen blandt børn under 3 måneder.

I forhold til den vedlagte indstilling fandt Vaccinationsrådet, at et permanent vaccinationsprogram til gravide mod kighoste er relevant, da der er en forventning om, at der vil komme fremtidige epidemier med kighoste, samt at kighoste er en alvorlig og potentielt livstruende sygdom for spædbørn under 3 måneder. Det blev dog drøftet, hvorvidt der er en effekt af vaccination mod kighoste blandt gravide udenfor epidemi, men i den forbindelse blev det også understreget, at der er en betragtelig risiko for at igangsættelsen af vaccinationsprogrammet, når der først er en epidemi, vil blive forsinket og derved ikke have optimal effekt netop under en epidemi.

Tilslutningen til et evt. permanent tilbud om kighostevaccination til gravide blev drøftet. SST understregede, at såfremt tilbuddet bliver permanent, skal det understøttes af en bred informationsindsats.

Herefter fulgte en mere generel drøftelse af ibrugtagning af nye vacciner, hvor det blev påpeget, at der bør være en særlig opmærksomhed på, at der potentielt kan opstå vaccinetræthed i befolkning, når der tilbydes nye vaccinationsprogrammer, som kan have utilsigtede negative effekter på andre vaccinationsprogrammer.

SST takkede herefter for rådets konstruktive kommentarer og informerede om, at der på næste møde vil blive givet en status på det faglige grundlag samt indstilling.

Punkt 4. Næste møde

Næste møde i Vaccinationsrådet er den 31. maj 2023.

Kommentarer på mødet:

SST bemærkede, at rådsmedlemmer vil modtage mødemateriale senest 2 uger inden næste møde.

SST orienterede herefter om, at der på næste møde vil blive givet en status på årsrapport om børnevaccinationsprogrammet. SST vil desuden give en status på kighostevaccinationsprogrammet til gravide, som drøftet på dagens møde.

Drøftelsen om kriterier og principper for vurdering af vaccinationsprogrammer, som tidligere har været drøftet i rådet, blive genoptaget på et fremtidigt møde.

Det blev bemærket på mødet, at det kunne være relevant at drøfte vaccination mod RS-virus og hvad der i øvrigt er i pipeline af nye vacciner.

SST orienterede om, at styrelsen afholder en konference om vaccination af børn den 27. april 2023.

Punkt 5. Eventuelt

Intet til dette punkt.