



# SUNDHEDSSTYRELSEN

## Referat

**Emne** Møde i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

**Mødedato** 28. november 2024, kl. 13.00-16.00

**Sted** Islands Brygge 57, lokale 1

### Deltagere

#### Medlemmer af Rådet:

Anton Pottegård, Syddansk Universitet

Palle Valentiner-Branth, Statens Serum Institut

Bolette Søborg, Statens Serum Institut

Gitte Kronborg, Sundhedsstyrelsens sagkyndige i infektionsmedicin

Hanne Lomholt Larsen, Lægemiddelstyrelsen

Niels Fisker, Dansk Pædiatrisk Selskab

Rune Munch Aabenhus, Dansk Selskab for Almen Medicin

Jens Lundgren, Dansk Selskab for Infektionsmedicin

Zitta Barrella Harboe, Dansk Selskab for Infektionsmedicin

Lena Skovgaard Andersen, Københavns Universitet

Thomas Søbirk Petersen, Roskilde Universitet

Marie Louise Schougaard Christiansen, Lægemiddelstyrelsen (ny udpegning)

7. april 2025

Sagsnr. 05-0600-2122

Reference BES

T 72227561

E [bessst@sst.dk](mailto:bessst@sst.dk)

#### Afbud

Christian Kronborg, Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi

#### Deltagere til punktet om RSV-forebyggelse til spædbørn:

Emma Olander (Medicinrådets sekretariat)

Jeppe Rasmussen (Medicinrådets sekretariat)

Lisbeth Samsø Schmidt (pædiater og forperson for Medicinrådets fagudvalg vedr. infektionssygdomme hos børn)

Hanne Brix Vestergaard (Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi)

Stinne Høgh (Dansk Jordemoderfagligt Selskab)

#### Deltagere fra Sundhedsstyrelsen og departement:

Kirstine Moll Harboe (forperson)

Ida Aase Glode Helmuth

Elisabeth Clare Kristensen

Maria Tølbøll Glavind

Stine Ulendorf Jacobsen

Camilla Rosengaard Villumsen – observatør (Indenrigs- og Sundhedsministeriet)

## **Punkt 1. Velkommen og godkendelse af dagsorden**

## **Punkt 2. Til drøftelse: Fagligt grundlag for RSV-vaccination af gravide**

### ***Baggrund***

På baggrund af Vaccinationsrådets anbefaling i oktober 2023 har Sundhedsstyrelsen udarbejdet et fagligt grundlag for RSV-forebyggelse hos spædbørn, som skal ligge til grund for en vurdering af, om der bør indføres et nyt nationalt vaccinationsprogram mod RSV til gravide. Sideløbende er Medicinrådet ved at behandle en ansøgning om brug af et nyt langtidsvirkende monoklonalt antistof nirsevimab (Beyfortus®) på landets hospitaler. Både vaccinen og antistoffet har til formål at forebygge RSV hos spædbørn. Sundhedsstyrelsen har løbende været i dialog med Medicinrådet med henblik på fælles forståelse af vurderingen af evidens for effekt og sikkerhed samt klar formidling i forbindelse med offentliggørelse af anbefalingerne.

Medicinrådets endelige vurdering af brug af nirsevimab offentliggøres forventeligt i december. Sundhedsstyrelsen forventer at udgive det faglige grundlag og en faglig indstilling vedr. et eventuelt vaccinationsprogram til gravide i begyndelsen af det nye år.

Medicinrådet vil på mødet præsentere den foreløbige vurdering vedr. effekt og sikkerhed for nirsevimab samt omkostningseffektivitet for både antistoffer og vaccine. Formålet med Medicinrådets præsentation er at give Vaccinationsrådet tilstrækkelig baggrundsviden om vurderingen af nirsevimab til at kunne forholde sig til det som et potentielt alternativ til RSV-vaccination af gravide.

### ***Til drøftelse***

Sundhedsstyrelsen ønsker at få Vaccinationsrådets rådgivning i forhold til, om det vedlagte faglige grundlag er tilstrækkeligt velbeskrevet til at kunne foretage en vurdering af, om gravide bør vaccineres mod RSV i hele eller dele af året.

Hvis dette er tilfældet, ønsker styrelsen subsidiært at få Vaccinationsrådets rådgivning i relation til de gældende seks principper for indførsel af nye vacciner i nationale vaccinationsprogrammer med særligt fokus på sygdomsbyrde af RSV blandt spædbørn og dokumentation for effekt og sikkerhed ved vaccination af gravide i relation til et nationalt vaccinationsprogram:

- Alvorlighed og hyppigheden af sygdommen
- Bred erfaring med vaccinen
- Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger

- Forældres accept
- Indpasning ift. øvrige vaccinationsprogrammer (herunder organisering)
- Samfundsøkonomi.

## **Bilag: Fagligt grundlag for forebyggelse af RS-virus hos spædbørn**

### ***Referat***

Medicinrådets sekretariat præsenterede de overordnede resultater fra deres vurdering af sikkerhed og effekt ved nirsevimab samt resultaterne fra analysen af omkostningseffektiviteten ved indførelse af Abrysvo som forebyggende behandling. Medicinrådet fagudvalg vurderer, at der er en ensartet effekt af Abrysvo og nirsevimab afhængig af tilrettelæggelse af program. Der er foretaget en række antagelser i analyserne af omkostningseffektiviteten ved brug af Abrysvo, og resultaterne er bl.a. afhængige af, hvornår i graviditeten vaccinen gives, hvor længe effekten antages at vare (6 eller 12 mdr.), prisen på Abrysvo, og om patientomkostninger (patienttid for én forælder) medtages i analyserne.

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens præsentation af sygdomsbyrden af RSV hos spædbørn drøftede rådet *alvorlighed og hyppighed af sygdommen*. Der var enighed i rådet om, at RSV er en alvorlig sygdom, der er en væsentlig årsag til indlæggelser blandt spædbørn under et år i vintersæsonen – særligt blandt børn under 6 måneder. Siden 2015 er i gennemsnit 1300 børn under et år blevet indlagt om året pga. RSV. I perioden fra 2015 til og med 2023 blev der i alt registreret fem dødsfald blandt børn under 1 år som følge af RSV.

Rådet drøftede tendensen i antal påviste RSV-infektioner blandt børn og særligt, at antallet af påviste tilfælde og indlæggelser er steget efter pandemien. Rådet vurderede, at det højere antal formentlig til dels skyldtes at mørketallet er blevet reduceret pga. større testaktivitet siden pandemien. Det vurderedes dog også for usikkert, hvor højt det fremtidige niveau for påviste RSV-infektioner ville være. Rådet vurderede dog uanset hvad, at RSV såvel før pandemien som efter er årsag til en betydelig alvorlig sygdomsbyrde, som det er væsentligt at forebygge. Derudover påpegede rådet, er der en række faktorer, som er sværere at måle, men som også bør vægtes i vurderingen, herunder belastningen af børneafdelingerne, forældres bekymring og øget antibiotikaforbrug.

### *Gavn overfor bivirkninger og erfaring*

Rådet vurderede på baggrund af resultaterne fra vaccinenes godkendelsesgrundlag beskrevet i det faglige grundlag, at der er tale om en vaccine med en god forebyggende effekt.

Rådet betragtede ikke bivirkningsprofilen som bekymrende og vurderede, at benefit-risk balancen er god. Det blev dog påpeget, at godkendelsesstudierne ikke er designet til at belyse sjældne bivirkninger, og real world data er begrænset. De omfattende data fra brugen af vaccinen indberettet af producenten til EMA er ikke offentligt tilgængelige og indgår derfor ikke i det faglige grundlag.

Hvis vaccination indføres, bør udrulningen og bivirkninger følges nøje.

Specifikt vedr. bekymringen for præterm fødsel, som er beskrevet i det faglige grundlag, blev det påpeget, at spædbørns risiko for alvorlig RSV er betydeligt større end en eventuel risiko for præterm fødsel, selv hvis den risiko viser sig at være reel, og at det lille ubekræftede signal, der blev set for præterm fødsel i de kliniske studier, ikke var forbundet med øget spædbarns- og fosterdødelighed.

I forhold til Guillain Barré syndrom blev det påpeget, at risikoen må forventes at være endnu mindre for gravide end for ældre, ikke-gravide pga. den særlige immunologiske tilstand under graviditet.

### *Forældres accept og indpasning ift. øvrige programmer*

Rådet drøftede både sundhedspersonales og forældres holdning til vaccination og den forventede tilslutning. Det blev påpeget, at der i Danmark allerede er erfaring med, at gravide tilbydes vaccination med henblik på at beskytte det kommende barn i form af kighostevaccination, som der har været god tilslutning til blandt gravide. Der var divergerende holdninger til, hvorvidt man kan forvente højest tilslutning til nirsevimab eller vaccination.

Rådet mente, at det vil være mest oplagt at tilbyde vaccination i forbindelse med øvrige graviditetsbesøg hos almen praksis. Det blev bemærket, at der vil være udfordringer både kommunikativt og etisk i forhold til at indføre et helårsprogram, fordi nogle gravide der vaccineres, baseret på den tilgængelige viden vil have mindre effekt af vaccination, fordi de føder uden for RSV-sæsonen.

Et program, der kombinerer vaccination af gravide i sæsonen med et catch-up program med nirsevimab, vil formentlig styrke den samlede effekt og tilslutning, men det vil også være en kompleks organisering og kommunikation. Desuden er der en risiko for, at det vil øge uligheden i sundhed, hvis man i højere grad skal være opsøgende i forhold til et catch-up program med nirsevimab.

Rådet forventede, at de forskellige faggrupper og specialer, herunder almen praksis, obstetrikere og jordemødre samt børnelæger, vil bakke om op et tilbud om vaccination mod RSV.

Afslutningsvist blev det bemærket, at der nu er to effektive forebyggelsesmuligheder mod RSV, og at WHO anbefaler lande indfører et forebyggelsesprogram mod RSV enten i form af antistoffer eller vaccination – og at det bør Danmark ikke sidde overhørig.

### **Punkt 3. Til orientering: Vurdering af nye vacciner til programmer**

#### ***Baggrund***

Sundhedsstyrelsen vurderer løbende om nye eller allerede tilgængelige vacciner skal indføres de nationale vaccinationsprogrammer. Disse vurderinger har igennem de seneste år fået en øget opmærksomhed fra bl.a. politisk hold og en række interesseorganisationer, og Sundhedsstyrelsen har i anerkendelse af behovet for at øge transparenten ved vurdering af nye vacciner til programmer igangsat en proces, hvor det afdækkes, om der er behov for justering af bl.a. formålet med vaccinationsprogrammer og de grundlæggende principper for vurdering af vacciner til programmer, herunder hvordan dette bedst formidles.

#### ***Status***

Sundhedsstyrelsen tog hul på en drøftelse af principper for indførelse af en programvaccine på et møde i Vaccinationsrådet i april 2022, og Sundhedsstyrelsen har yderligere, i juni 2024, afholdt et indledende møde i en nedsat arbejdsgruppe med henblik på at drøfte formålet med nationale vaccinationsprogrammer og principper for indførelse af nye vacciner i nationale vaccinationsprogrammer.

Sundhedsstyrelsen giver en kort opsamling på drøftelserne på mødet i arbejdsgruppen med henblik på at få Vaccinationsrådets umiddelbare kommentarer og refleksioner.

#### ***Videre proces***

Sundhedsstyrelsen arbejder efter mødet videre på et dokument, der skal beskrive bl.a. formål med nationale vaccinationsprogrammer og principper for indførelse af nye vacciner. Dokumentet skal dels anvendes i formidlingen omkring vurdering af nye vacciner, dels ligge til grund for Vaccinationsrådets arbejde med samme. Forventningen er, at Vaccinationsrådet får det til drøftelse i foråret 2025.

#### ***Referat***

Punktet blev udskudt til næstkommende møde.

#### **Punkt 4. Til drøftelse: Behov for nye vurderinger af vacciner til børnevaccinationsprogrammet, herunder skoldkoppevaccination**

##### ***Baggrund***

Der har den seneste tid været en del offentlig omtale af skoldkoppevaccination, blandt andet som følge af at flere forældre vælger selv at betale for skoldkoppevaccination af deres børn. [I 2013 blev cirka 200 børn vaccineret mod skoldkopper mod cirka 7500 i 2023.](#)

Det er Sundhedsstyrelsens umiddelbare vurdering, at langt de fleste tilfælde af skoldkopper i Danmark er milde, og kun få tilfælde fører til indlæggelse. Der er flere velkendte vacciner på markedet, herunder en firevalent vaccine, der beskytter mod mæslinger, røde hunde, fåresyge og skoldkopper (MFR-V). Det er effektive vacciner med velkendte sikkerhedsprofiler.

Sundhedsstyrelsen har ikke tidligere foretaget en faglig vurdering af skoldkoppevaccination som en del af det danske børnevaccinationsprogram, men flere lande omkring os har det som en del af deres børnevaccinationsprogram, herunder Finland og Tyskland, og de svenske sundhedsmyndigheder har netop anbefalet en indførsel. Der pågår et nordisk samarbejde om et systematisk review om effekt og sikkerhed ved skoldkoppevaccination, som Danmark deltager i.

Når Sundhedsstyrelsen hidtil har indledt et arbejde med at vurdere en vaccine med henblik på eventuel indførsel i program, har det været foranlediget af en ny godkendelse eller en udvidet indikation på en allerede godkendt vaccine (som det fx var tilfældet med HPV-vaccination til drenge), eller en ændring i en vaccineforebyggelig sygdoms epidemiologi (som det fx var tilfældet med meningokok C).

##### ***Til drøftelse***

Sundhedsstyrelsen ønsker en indledende drøftelse af, hvilke børnevacciner det kan være relevant at (re)vurdere med henblik på eventuel anbefaling om indførsel i børnevaccinationsprogrammet, særligt vaccination mod skoldkopper, rotavirus ([senest vurderet i 2012](#)) og hepatitis B ([senest vurderet i 2003](#)).

Sundhedsstyrelsen ønsker en drøftelse af det umiddelbare behov for en (re)vurdering af de pågældende vacciner og rådets rådgivning om, hvorvidt der er andre vacciner end de nævnte, for hvilke det kunne have højere prioritet at lave en faglig vurdering. På den baggrund vil Sundhedsstyrelsen forberede et oplæg til nærmere drøftelse på næste ordinære møde i Vaccinationsrådet med en gennemgang af epidemiologi for de sygdomme, der vurderes relevante, og de tilgængelige vacciner imod dem.

I forlængelse af ovenstående ønsker Sundhedsstyrelsen en overordnet drøftelse af, hvad der bør medføre, at vi igangsætter en faglig vurde-

ring af en vaccine ud over hvad der traditionelt har udslagsgivende, fx en ny godkendelse eller et ændret sygdomsmønster.

### ***Referat***

Rådet var positivt indstillede over for, at Sundhedsstyrelsen ser nærmere på både hepatitis-b-vaccination, skoldkoppevaccination og vaccination mod rotavirus.

Det blev bemærket, at man med fordel kan bede rådet bidrage til en prioritering af, hvilke vacciner der bør vurderes hvornår.

Sundhedsstyrelsen tog bemærkningerne til efterretning og vil planlægge en nærmere drøftelse herunder prioritering af vurdering af vacciner på et kommende møde.

### **Punkt 5. Til orientering: Pneumokokvaccine i børnevaccinationsprogrammet**

Statens Serum Institut (SSI) er ansvarlig for at gennemføre udbud med henblik på at indkøbe nye vacciner til bl.a. det danske børnevaccinationsprogram. I det tilfælde, at der er flere forskellige typer vacciner på markedet, hvor der kan være en relevant klinisk forskel på effekten af dem, indhenter SSI Sundhedsstyrelsens faglige rådgivning i relation til de krav, der skal stilles i forbindelse med udbuddet.

I forbindelse med udbud med henblik på indkøb af vacciner mod pneumokokker til børnevaccinationsprogrammet, har Sundhedsstyrelsen i foråret 2024 foretaget en faglig vurdering i relation til de tre konjugerede vacciner, der er på markedet i Danmark (PCV13, PCV15 og PCV20). Sundhedsstyrelsen har blandt andet vurderet, at der bør anvendes en vaccine, der er godkendt i et regime, der stemmer overens med det danske børnevaccinationsprogram, det vil sige i et 2+1 program. Vaccination i et 2 + 1 program er på nuværende tidspunkt kun godkendt for PCV13 og PCV15. EMA har godkendt PCV20 i et 3+1 dosisregime til spædbørn.

Indførsel af en vaccine i et andet vaccinationsregime end det, den er godkendt til, er off-label, og en 3+1 dosering vil kræve en omlægning af børnevaccinationsprogrammet.

Sundhedsstyrelsen har desuden vurderet, på baggrund af rådgivning fra SSI, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for eventuelle klinisk relevante forskelle mellem PCV13 og PCV15 hvad angår forebyggelse af invasiv pneumokoksygdom hos børn under 2 år.

### ***Referat***

Punktet blev udskudt til næstkommende møde.

## **Punkt 6. Til orientering: Status på medicinsk teknologivurdering af vaccination mod covid-19**

Sundhedsstyrelsen er fortsat i gang med en faglig gennemgang af covid-19 vaccination i form af en MTV med henblik på bedst muligt at kunne tilrettelægge vaccinationsprogrammet i de kommende år.

Det primære fokus for gennemgangen er en vurdering af, om afgrænsningen af den ældre målgruppe på 65 år og ældre fortsat er fagligt meningsfuld i relation til den reelle sygdomsbyrde, og om raske gravide fortsat bør tilbydes vaccination. Desuden vurderes effektiviteten af de fire vacciner, der på nuværende tidspunkt er markedsført i Danmark, i relation til den ældre aldersgruppe.

MTV'en vil således omfatte en beskrivelse af sygdomsbyrde, vaccineffektivitet og omkostningseffektivitet af forskellige vaccinationsprogrammer i et post-pandemisk setting.

Forventningen er, at det endnu er for tidligt at formulere langsigtede anbefalinger for covid-19 vaccination, og at der bliver tale om et fagligt dokument, der skal opdateres med jævne mellemrum, efterhånden som vi får mere data, og som covid-19 stabiliserer sig som en endemisk virus.

Der er nedsat en arbejdsgruppe i regi af Vaccinationsrådet, som mødtes i maj med henblik på at bidrage til at sætte rammerne for MTV'en. Sundhedsstyrelsen har siden arbejdet videre med afgrænsningen af arbejdet, som det fremgår ovenfor, og forventer, at der indkaldes til yderligere et møde i arbejdsgruppen i løbet af januar med henblik på drøftelse af konkrete udkast til kapitlet til MTV'en.

### ***Referat***

Punktet udgik. Der er efterfølgende indkaldt til møde i arbejdsgruppen i marts.

## **Punkt 7. Korte meddelelser fra Sundhedsstyrelsen**

### ***Referat***

Camilla Foged er udtrådt pga. udpegning til Danmarks Frie Forskningsfond og Line Michan er erstattet af Marie Louise Schougaard Christiansen.

## **Punkt 8. Eventuelt og næste møde**



Sundhedsstyrelsen forventer at involvere rådet ifm. formulering af anbefaling for covid-19 vaccination, muligvis på skrift.

Der indkaldes der til møder i vaccinationsrådet i foråret og efteråret 2025, hvor rådet bl.a. skal drøfte principper og prioritering af nye vacciner til vurdering.