



K O M M I S S O R I U M

Vaccinationsrådet

Vaccinationsprogrammer, herunder særligt vaccination til børn, er en grundsten i indsatsen for at fremme folkesundheden ikke bare i Danmark men globalt.

Nationale vaccinationsprogrammer har effektivt nedbragt sygdomsbyrden og børnedødeligheden markant over hele verden. For at sikre robuste vaccinationsprogrammer er der behov for et løbende fokus på både eksisterende nationale vaccinationsprogrammer, samt vurdering af behovet for at ibrugtage nye vacciner eller udvide eksisterende programmer til nye målgrupper.

Anbefalingen fra internationale organisationer som verdenssundhedsorganisation (WHO) er, at man nationalt etablerer rådgivende udvalg (National immunisation technical advisory group, NITAG) med brede faglige kompetencer, således at der træffes informerede og velbegrundede beslutninger vedrørende vaccinationsområdet.

Vaccinationsrådet

Robuste vaccinationsprogrammer kræver en solid faglig organisation i Sundhedsstyrelsen og mulighed for bred inddragelse af eksperter for at sikre grundige og brede faglige vurderinger og gennemsigtighed i Sundhedsstyrelsens anbefalinger.

Som led i sin opgavevaretagelse på vaccinationsområdet nedsætter Sundhedsstyrelsen således et Vaccinationsråd, der skal bidrage dels med bred faglig rådgivning og erfaring i relation til vaccination dels til at sikre, at Sundhedsstyrelsen træffer sine beslutninger i relation til ovenstående på et tilstrækkeligt oplyst grundlag og med forskellige faglige perspektiver inkluderet.

Vaccinationsrådet rådgiver Sundhedsstyrelsen om vaccination mod infektionssygdomme. Hovedfokus for rådets rådgivning er offentligt finansierede vaccinationsprogrammer, herunder børnevaccinationsprogrammet og tilbud om vaccination til visse risikogrupper (fx influenzavaccination), og arbejdet vil afspejle kerneværdier som lighed, retfærdighed og gennemsigtighed.

Gruppens faglige rådgivning og anbefalinger vil tage udgangspunkt i følgende spor:

- Data og overvågning i relation til forekomsten af smitsomme sygdomme og effekten af vaccination

22. februar 2022

Sekretariat for Vaccinationsrådet

Sagsnr. 05-0600-953/

Reference BES

T 7222 7561

E besst@sst.dk

- Evidensgennemgang og vurdering af ibrugtagning af vacciner, herunder sundhedsøkonomi
- Implementering og udrulning af nye og eksisterende vaccinationsprogrammer
- Kommunikation i relation til de nationale vaccinationsprogrammer

Temaerne i de fire spor drøftes løbende på Rådets møder, hvor Sundhedsstyrelsen indhenter Rådets rådgivning i forhold til konkrete problemstillinger, og hvor nye problemstillinger kan tages op på baggrund af fx nye overvågningsdata, godkendelsen af nye vacciner og udfordringer i forhold til implementering, mv.

I relation til fire ovenstående spor vil rådets opgaver og rådgivning blandt andet omfatte:

- Forholde sig til foreliggende data på fx tilslutning, bivirkningsindberetninger, vaccinationsvillighed blandt målgrupper, mv.
- Efterspørge og kvalificere behovet for yderligere både kvalitativ og kvantitativ data til at kvalificere drøftelser og anbefalinger, fx målgruppeundersøgelser, vaccinationsdata, mv.
- Rådgivning vedr. Sundhedsstyrelsens kriterier for at indføre nye vacciner.
- Rådgivning om konkret anvendelse af nye vacciner i danske vaccinationsprogrammer på baggrund af kriterierne for, hvornår der kan indføres en ny vaccine i et nationalt vaccinationsprogram.
- Bidrage til at belyse faglige spørgsmål, herunder gennemgå, vurdere og kondensere faglitteratur.
- Rådgivning vedr. ændringer og justeringer i de eksisterende vaccinationsprogrammer i forhold til vaccineteknologi, målgrupper, opfølgning mv.
- Forholde sig til hvilke vacciner, der er relevante at overveje og undersøge nærmere i relation til de nationale vaccinationsprogrammer, blandt andet på baggrund af årlig eller halvårlig 'horizon scan' af hvilke vacciner, der forventes godkendt eller tilgængelige inden for den nærmeste fremtid, jf. nedenfor.
- Rådgivning vedr. behovet for og karakteren af særlige tiltag, fx i forhold til vaccinationsdækning, udsatte grupper, misinformation, mv.
- Rådgivning om organisering af vaccinationsprogrammer.
- Rådgivning i forbindelse med lancering af større kommunikationsprodukter, fx pjecer eller hele kampagner, herunder vinkler, målgrupper, fagligt indhold og kanaler.

Sundhedsstyrelsen vil desuden løbende udgive produkter, til hvilke der forinden indhentes Rådets bidrag og rådgivning, herunder:

- Statusrapporter for børnevaccinationsprogrammet og andre relevante vaccinationsprogrammer
- Medicinske teknologivurderinger (MTV'er) og faglige indstillinger
- Informationskampagner og mindre, konkrete kommunikationsprodukter

Sammensætning af Rådet

Vaccinationsrådet nedsættes tværfagligt, og der sikres bred repræsentation, sådan at følgende fagområder dækkes:

- immunologi og infektionsepidemiologi, herunder vaccineforebyggelige sygdommes epidemiologi og klinik
- vacciners fremstilling, afprøvning, tilgængelighed og regulering
- vaccinologi, herunder vacciners virkemåde og administration, både individuelt og samfundsmæssigt
- overvågning og vurdering af vaccinebivirkninger
- klinisk forskning på området
- adfærdsvidenskab (behavioral science) i relation til vaccination

Medlemmerne skal samlet besidde bred faglig ekspertise på vaccinationsområdet, herunder inden for infektionsepidemiologi, farmakoepidemiologi, pædiatri, almen medicin, infektionsmedicin, bioetik, sundhedsøkonomi, adfærdsvidenskab og vaccinologi.

Sikring af kvalificeret rådgivning

Det er afgørende at sikre høj kvalitet i Sundhedsstyrelsens faglige rådgivning på vaccinationsområdet. Derfor skal de samlede kompetencer i Vaccinationsrådet afspejle den højeste faglige ekspertise inden for relevante fagområder.

Konkret vil Sundhedsstyrelsen anmode relevante selskaber om at indstille op til tre repræsentanter. Indstillingerne skal begrundes med særlig fokus på kandidaternes dokumenterede faglige ekspertise og eventuelle kliniske erfaring inden for området. Ud over begrundelse indsendes motiveret ansøgninger samt CV.

Såfremt der ikke er en relevant organisation, der kan stille forslag om mulige repræsentanter, kan styrelsen vælge at annoncere i et åbent opslag eller styrelsen kan udpege en konkret ekspert.

Sundhedsstyrelsen vil i den endelige udpegning til Rådet tage hensyn til ansørgernes faglige kvalifikationer og derudover så vidt muligt sikre repræsentation på tværs af geografi og køn.

Sundhedsstyrelsen vil på baggrund af indstillinger og evt. opslag udpege det endelige Vaccinationsråd.

Medlemmerne i Rådet udpeges for en 2-3 årig periode med mulighed for genudpegning.

Medlemmerne honoreres for mødedeltagelse og øvrigt arbejde i relation til medlemskabet af Vaccinationsrådet og i henhold til Sundhedsstyrelsens retningslinjer på området. Forventningen er, at der for medlemmerne i perioder kan være en vis arbejdsomfang forbundet med at arbejde i rådet.

Som udgangspunkt udpeges eksperter fra Danmark, men Sundhedsstyrelsen kan inddrage international ekspertise når det er relevant.

Sundhedsstyrelsen kan ud over de faste medlemmer personligt udpege yderligere medlemmer med særlig indsigt inden for et specifikt område for at sikre den nødvendige faglige bredde enten generelt eller i relation til en konkret sag. Dertil kan Sundhedsstyrelsens sagkyndige inddrages ved behov.

Der sikres kompetencer inden for evidensbaseret medicin ved inddragelse af Sundhedsstyrelsens enhed for Evidensbaseret Medicin. Lægemiddelstyrelsen sikrer kompetencer inden for lægemiddelgodkendelse og -overvågning. Statens Serum Institut bidrager med relevant viden i forhold til overvågning af smitsomme sygdomme og infektionsepidemiologi.

Undergrupper til Vaccinationsrådet

I relation til Vaccinationsrådet nedsættes som udgangspunkt en række undergrupper, som alle rapporterer til Rådet. Sundhedsstyrelsen kan beslutte at supplere med yderligere undergrupper ved behov.

Der nedsættes følgende undergrupper:

- Arbejdsgrupper for sundhedsfaglige vurderinger, fx i relation til evidensgennemgange, MTV'er og lign.
- Arbejdsgruppe vedr. etiske problemstillinger i relation til vaccination

Arbejdsgrupperne skal producere og kvalificere fagligt materiale, som har været eller skal behandles i Vaccinationsrådet. Der bliver således tale om højt specialiserede grupper, der skal bidrage til at sikre et bredt grundlag på et højt fagligt niveau, som Vaccinationsrådet kan tage med i sine vurderinger og rådgivning.

Sundhedsstyrelsen udarbejder kommissorier for hver af undergrupperne, hvor de konkrete opgaver og relationen til Vaccinationsrådet beskrives yderligere.

De relevante medlemmer af Vaccinationsrådet deltager i undergrupper relateret til deres fagområde, mens Sundhedsstyrelsen udpeger yderligere medlemmer af undergrupper. Medlemmer af arbejdsgrupper honoreres for arbejdet.

Sundhedsstyrelsen vil desuden sikre koordination på tværs af relevante myndigheder/styrelser i forhold til blandt andet monitorering af sygdomsforekomst og vaccination samt IT og dataunderstøttelse.

Øvrige fora i relation til vaccinationsområdet

Sundhedsstyrelsen vil ud over Vaccinationsrådet nedsætte en række øvrige fora med henblik på at sikre bred involvering, information og dialog med interessenter.

Det er forventningen, at der vil blive indkaldt til møder 1-2 gange årligt, men at grupperne desuden kan indkaldes ad hoc ved behov.

Der nedsættes følgende:

- Referencegruppe for relevante patientforeninger og andre relevante civilsamfundsaktører
- Referencegruppe for repræsentanter fra lægemiddelindustrien

Sundhedsstyrelsen vil bede relevante organisationer, mv. om at udpege repræsentanter, der kan indgå i de pågældende fora.

Derudover nedsættes på niveau med Vaccinationsrådet en Task Force for nationale vaccinationsprogrammer, hvis arbejde koordineres tæt med arbejdet i Vaccinationsrådet.

Habilitet

Det er en forudsætning for at deltage i Vaccinationsrådet, at medlemmerne ikke har habilitetsproblemer. Forud for det første møde i Rådet skal alle medlemmer derfor udfylde en habilitetserklæring. Vurderingen af habilitet sker på grundlag af forvaltningslovens bestemmelser, bl.a. tillader Sundhedsstyrelsen ikke medlemskab af relevante advisory boards samtidig med, at man rådgiver styrelsen. Habilitetserklæringerne vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Organisering af arbejdet

Sundhedsstyrelsen varetager formandskab og sekretariatsfunktion for Vaccinationsrådet, arbejdsgrupper og referencegrupper.

Sekretariatet indkalder til møder, udarbejder dagsordener og udsender mødereferater. Chefer og medarbejdere fra Sundhedsstyrelsens relevante enheder deltager i rådets møder efter behov.

Sundhedsstyrelsen udarbejder referat fra Vaccinationsrådets møder. Referatet sendes til kommentering senest to uger efter mødets afholdelse med henblik på rådets bemærkninger og skriftlige godkendelse inden for en fastsat tidsfrist. Godkendte referater offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Dagsorden udsendes senest en uge forud for planlagte møder i rådet.

Der afholdes som udgangspunkt 2-3 møder årligt. Der kan endvidere afholdes møder ad hoc, hvis Sundhedsstyrelsen finder behov for det, ligesom der kan sagsbehandles på anden vis, fx via skriftlig kommentering eller ved bilateral inddragelse af enkelte af rådets medlemmer i forbindelse med en konkret sag.