



SUNDHEDSSTYRELSEN

REFERAT

Emne Møde i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

Mødedato 24. oktober 2023, kl. 13.30-16.00

Sted Islands Brygge 67, lokale: 502

Deltagere

Medlemmer af Rådet:

Anton Pottegård, Syddansk Universitet
Bolette Søborg, Statens Serum Institut
Camilla Foged, Københavns Universitet (online)
Gitte Kronborg, Hvidovre Hospital
Hanne Lomholt Larsen, Lægemiddelstyrelsen
Jens Lundgren, Rigshospitalet
Line Michan, Lægemiddelstyrelsen
Niels Fisker, Odense Universitetshospital
Palle Valentiner-Brandt, Statens Serum Institut
Rune Munch Aabenhus, Københavns Universitet
Zitta Barella Harboe, Nordsjællands Hospital

11. december 2023

Sagsnr. 05-0600-2122

Reference BES

T 72227561

E bessst@sst.dk

Deltagere fra Sundhedsstyrelsen:

Jonas Egebart, Sundhedsstyrelsen (formand) (mødeleder)
Kirstine Moll Harboe, Sundhedsstyrelsen
Ida Aase Glode Helmuth, Sundhedsstyrelsen
Ida Klussmann, Sundhedsstyrelsen (referent)
Julie Krogsgaard Larsen, Sundhedsstyrelsen
Stine Ulendorf Jacobsen, Sundhedsstyrelsen

Afbud Christian Kronborg, Syddansk Universitet

Punkt 1. Velkommen og godkendelse af dagsorden

Punkt 2. Orienteringspunkter fra Sundhedsstyrelsen

Punkt 3. Til drøftelse: Muligheder for forebyggelse af RSV

Punkt 4. Til drøftelse: HPV-dosisregime

Punkt 5. Næste møde

Punkt 6. Eventuelt

Oversigt over bilag:

- Notat vedr. HPV-dosisregime (punkt 4)

Punkt 1. Velkommen og godkendelse af dagsorden

Jonas Egebart bød velkommen og introducerede sig selv som ny direktør for Sundhedsstyrelsen samt ny formand for Vaccinationsrådet. Herefter orienterede Sundhedsstyrelsen om, at der fortsat arbejdes på en normalisering af Vaccinationsrådets arbejde efter covid-19, og at Sundhedsstyrelsen i den forbindelse fortsat er i proces med at opdatere kommissorium for Vaccinationsrådet.

Sundhedsstyrelsen orienterede om ændringer i Vaccinationsrådets medlemskreds, idet Michael Bang og Klemmens Kappel er trådt ud af Vaccinationsrådet pga. udpegninger til andre stillinger. Sundhedsstyrelsen bemærkede, at der arbejdes på at finde erstatninger, som kan dække hhv. det adfærdsmæssige og etiske perspektiv i Vaccinationsrådet.

Dagsorden blev herefter godkendt af Vaccinationsrådets medlemmer.

Punkt 2. Orienteringspunkter fra Sundhedsstyrelsen

a. Efterårets vaccinationsprogram mod influenza og covid-19

Baggrund: Efterårets vaccinationsprogram mod influenza og covid-19 blev igangsat 1. oktober og udløber 15. januar. Målgrupperne for de to programmer er i år blevet ensrettet. Sundhedsstyrelsen anbefaler vaccination til:

- Personer på 65 år og derover
- Personer under 65 år i øget risiko for alvorligt forløb, herunder kronikere, gravide, immunsupprimerende mv.

Det er regionerne, der er ansvarlig for at organisere vaccinationstilbuddet. Borgere kan blive vaccineret i regionale vaccinationssteder eller på udvalgte apoteker.

Status: På mødet vil Sundhedsstyrelsen give en status på vaccinationsprogrammet, herunder udfordringer mv. samt præsentere foreløbige tilslutningstal til de to vaccinationsprogrammer.

Videre proces: Sundhedsstyrelsen er på nuværende tidspunkt ved at forholde sig til målgrupper for influenzaprogrammet i kommende sæson, fordi der skal lægges bestilling på vacciner. Sundhedsstyrelsen forventer at udarbejde en mere langsigtet bæredygtig strategi for hvilke målgrupper, der i de kommende sæsoner skal vaccineres mod influenza. Sundhedsstyrelsen forventer, at covid-19-vaccination også bliver en del af efterårets vaccinationsprogram 2024/25.

Kommentarer på mødet:

Sundhedsstyrelsen gav som oplæg til drøftelse en status på efterårets vaccinationsprogram mod influenza og covid-19, herunder anbefalinger, organisering samt foreløbig tilslutning. Sundhedsstyrelsen

orienterede herefter Vaccinationsrådet om igangværende proces omkring indstilling til indkøb af influenzavacciner til næste sæsons vaccinationsprogram (2024/25). Sundhedsstyrelsen orienterede om, at Vaccinationsrådet vil blive involveret i denne proces. Dette vil formentlig ske skriftligt.

Det blev i rådet bemærket, at der bør være en opmærksomhed på, hvordan man når sårbare borgere, herunder personer i eget hjem, i vaccinationsindsatsen. Sundhedsstyrelsen bemærkede, at organiseringen af vaccinationsindsatsen mod influenza og covid-19 er regionernes ansvar, men at man var enige i, at der bør være en opmærksomhed på at nå sårbare personer. Sundhedsstyrelsen orienterede om, at dette års nye organisering af vaccinationsprogrammet mod influenza og covid-19 vil blive evalueret.

Sundhedsstyrelsen orienterede herefter om et forskningsprojekt i regi af Region Hovedstaden, der kommunikativt har givet en del udfordringer, da det er den samme målgruppe, herunder personer på 65 år, som er inviteret til det nationale vaccinationsprogram, som er blevet inviteret til forskningsprojektet. Sundhedsstyrelsen er i dialog om disse udfordringer med Region Hovedstaden.

Det blev i rådet bemærket, at det de seneste uger har været debatteret i nogle medier, at der ikke tilbydes højdosisvacciner i regi af det nationale vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen bemærkede, at rationalet i forbindelse med anbefalinger for indkøb af vacciner til indeværende sæson var, at flest mulige fik gavn af det nationale influenzavaccinationsprogram frem for, at en mindre gruppe blev tilbudt en vaccine, der har en lidt bedre effekt.

Nye initiativer vedr. HPV-vaccination

Baggrund: Der er politisk bevilget midler til fortsat at have fokus på HPV-vaccination efter den større og langvarige informationskampagne StopHPV i samarbejde med Sundhedsstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse og Lægeforeningen, som blev afsluttet i 2021. Sundhedsstyrelsen har på den baggrund igangsat en række initiativer til at styrke det samlede børnevaccinationsprogram med særlig fokus på HPV-vaccination. Generelt set er der en høj tilslutning til HPV-vaccination. I 2023 har 90 % af pigerne og 87 % af drengene fra årgang 2009 påbegyndt et vaccinationsforløb og modtaget én dosis. Sundhedsstyrelsen har derfor vurderet, at der i flere indsatser fokuseres på subgrupper med lavere tilslutning, herunder minoritetsetniske borgere.

Status: På mødet vil Sundhedsstyrelsen kort orientere Vaccinationsrådet om de forskellige planlagte initiativer:

- Fortsat uddannelse af sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører
- Bred målrettet information om HPV-vaccination til forældre

- Lokale netværkssamarbejder målrettet minoritetsetniske forældre
- Vidensopsamling vedr. screening og vaccination for borgere med etnisk minoritetsbaggrund

Videre proces: Initiativerne igangsættes løbende i efteråret og afsluttes inden årets udgang.

Kommentarer til dette punkt: Sundhedsstyrelsen orienterede om ovenstående initiativer. Der var ingen kommentarer til dette punkt.

Punkt 3. Til drøftelse: Muligheder for forebyggelse af RSV

I Sundhedsstyrelsen er vi opmærksomme på, at der kommer nye vacciner mod respiratorisk syncytialvirus (RSV). RSV er en hyppig årsag til luftvejsinfektion. Symptomerne er oftest milde, men kan særligt hos små børn, medføre alvorlig sygdom, som kræver behandling under indlæggelse. RSV er derfor også en hyppig årsag til belastning af sygehusvæsenet, særligt børnemodtagelserne, i vinterhalvåret. I USA anbefales sæsonvaccination af gravide sent i graviditeten for at beskytte det nyfødte barn mod alvorlig RSV-sygdom. Vaccination af ældre anbefales til nogle efter en individuel klinisk vurdering. De forskellige nye muligheder for at vaccinere mod RSV er derfor noget, som Sundhedsstyrelsen ønsker en indledende drøftelse af i Vaccinationsrådet.

Oplæg til drøftelse:

Som oplæg til drøftelsen vil flere af Vaccinationsrådets medlemmer kort præsentere relevante perspektiver:

- Epidemiologi og sygdomsbyrde af RSV ved Palle Valentin Brandt og Bolette Søborg
- Vaccineteknologier og udsigt til godkendte vacciner mod RSV i Danmark ved Hanne Lomholt Larsen
- Klinisk RSV-sygdom blandt ældre ved Zitta Barella Harboe og hos børn ved Niels Fisker
- Forårsager RSV alvorlig sygdom blandt ældre? Hvad viser litteraturen? ved Jens Lundgren

Sundhedsstyrelsen ønsker Vaccinationsrådets rådgivning omkring, hvorvidt det er relevant, at Sundhedsstyrelsen i den kommende tid, skal se nærmere på vaccination mod RSV, fx efterspørge midler til at udarbejde en MTV, for at kunne vurdere, hvorvidt der potentielt på sigt bør indføres et vaccinationsprogram.

Kommentarer til dette punkt:

Sundhedsstyrelsen ønskede rådets rådgivning om, hvorvidt man bør se nærmere på mulighederne for forebyggelse af RSV-infekti-

oner, herunder relevante målgrupper for et eventuelt vaccinations-tilbud. Sundhedsstyrelsen vil på baggrund af rådets rådgivning tage overvejelserne videre til politisk niveau via Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Herefter præsenterede en række af rådets medlemmer relevante perspektiver vedr. forebyggelse af RSV, som dannede grundlag for en rådets diskussion og rådgivning.

Statens Serum Institut præsenterede først epidemiologi og sygdomsbyrde af RSV, herunder forekomst og indlæggelsesdata. Det blev bemærket, at RSV typisk optræder med sæsonvariation, men at dette mønster har afvejet siden covid-19. Desuden blev det beskrevet, at der særligt blandt mindre børn er et forebyggelsespotentiale, da RSV er den hyppigste årsag til indlæggelseskrævende luftvejsinfektion hos små børn og en hyppig årsag til belastning af sygehusvæsenet særligt i vinterhalvåret.

Lægemiddelstyrelsen præsenterede herefter den viden, man har fra godkendelsesstudierne af de to vacciner mod RSV (Abrysvo® og Arexvy®). Førstnævnte er godkendt til personer fra 60 år samt gravide mhp. passiv immunisering af spædbørn op til seks måneder, mens sidstnævnte er godkendt til personer fra 60 år. Desuden er et nyt langtidvirkende monoklonalt antistof (Beyfortus®) godkendt til forebyggelse af RSV-sygdom i nedre luftveje hos nyfødte og spædbørn i løbet af deres første RSV-sæson. Lægemiddelstyrelsen orienterede desuden om, at der i den kommende tid er udsigt til godkendelse af flere nye vacciner mod RSV.

Herefter blev klinisk RSV-sygdom for hhv. børn og ældre beskrevet for rådet. Blandt børn er RSV årsag til mange indlæggelser hvert år, særligt hos de yngste under 6 måneder. De fleste indlagte børn er tidligere raske og født til tiden. Danske indlæggelsesdata om RSV hos ældre viste, at også hos voksne kan RSV-infektion være forbundet med alvorlig sygdom. Det blev bemærket at evidensen fra epidemiologiske studier om RSV hos ældre skal tolkes med forsigtighed. I forlængelse af dette blev det blandt andet beskrevet, at det ifølge litteraturen fortsat er usikkert, hvor stor betydning RSV-sygdom har hos ældre personer.

Sundhedsstyrelsen takkede for medlemmernes oplæg, hvorefter rådet drøftede muligheder for relevansen af og muligheder for forebyggelse af RSV med et evt. vaccinationsprogram.

Der var enighed blandt rådets medlemmer om, at Sundhedsstyrelsen bør udarbejde en faglig vurdering forud for eventuelle yderligere overvejelser om indførelse af et vaccinationstilbud, i første omgang til gravide. Vaccinationsrådet vurderede således, at et vaccinationsprogram rettet mod beskyttelse af børn var at foretrække, da det er her, at sygdomsbyrden er størst, og at beskyttelsen med

fordel kan opnås indirekte gennem et vaccinationsprogram målrettet gravide i Danmark. Det blev bemærket, at det er forholdsvis nyt at have nationale vaccinationsprogrammer målrettet gravide, og at der indenfor få år er etableret tre vaccinationsprogrammer målrettet gravide i Danmark: nemlig vaccination mod hhv. kighoste, influenza og covid-19. Der bør være opmærksomhed på dette i forbindelse med eventuelle overvejelser om også at tilbyde RSV-vaccination til gravide.

Der var enighed i rådet om, at der på nuværende tidspunkt ikke findes tilstrækkelig evidens om sygdomsbyrde og effekt af vaccination blandt ældre til, at det er relevant for Sundhedsstyrelsen at undersøge fordele og ulemper ved vaccination af denne målgruppe på nuværende tidspunkt. Der bør dog være opmærksomhed på det fremadrettet.

I forhold til det nye langtidsvirkende monoklonale antistof til spædbørn (Beyfortus®) fandt rådet, at det kunne overvejes som eventuelt supplement til en mulig vaccinationsstrategi. Sundhedsstyrelsen orienterede om, at man er i dialog med Medicinrådet, da der er tale om et sygehusforbeholdt lægemiddel.

Punkt 4. Til drøftelse: HPV-dosisregime

I Danmark anbefales på nuværende tidspunkt to doser HPV med et interval på minimum 5 måneder og maksimalt 13 måneder, når barnet fylder 12 år. Hvis man er over 15 år anbefales på nuværende tidspunkt tre doser. WHO har i 2022 anbefalet en enkelt dosis med HPV, da det giver en solid beskyttelse mod livmoderhalskræft (bilag 1). WHO's anbefaling er dog off-label ift. HPV-vaccinernes godkendte produktresume. Sundhedsstyrelsen er bekendt med at flere lande, herunder UK, Australien og Irland, nu anbefaler en enkelt dosis HPV.

Oplæg til drøftelse:

Sundhedsstyrelsen ønsker først og fremmest Vaccinationsrådets rådgivning ift. om eksisterende data, inkl. processen i Storbritannien, som beskrevet i bilag 1, udgør et tilstrækkeligt fagligt grundlag til, at vi i Danmark kan arbejde videre mod at ændre dosisregimet for HPV-vaccination?

Såfremt dette er tilfældet, og der evt. på et senere tidspunkt tages beslutning om at give en enkelt dosis, vil dette være en off-label anbefaling. Sundhedsstyrelsen ønsker på den baggrund en sekundær drøftelse af evt. afledte konsekvenser af en off-label anbefaling, herunder opmærksomhedspunkter ift. kommunikation til borgere samt tillid til Sundhedsstyrelsen generelle anbefalinger.

Bilag til dette punkt:

- Bilag 1. Notat vedr. HPV-dosisregime (eftersendes)

Kommentarer til dette punkt:

Rådet bemærkede, at vi i Danmark har en høj tilslutning til HPV-vaccination, hvorfor man bør overveje eventuelle ændringer nøje. Vi bør således afvente yderligere evidens om effekt af et ét-dosis regime samt erfaringer fra andre lande. Rådet udtrykte ikke umiddelbar bekymring om på sigt at vaccinere off-label med i et ét-dosis program, hvis evidensen er solid.

Det blev bemærket, at hvis vi i Danmark på sigt overgår til et ét-dosis-regime, bør der kommunikeres tydeligt og rettidigt om dette, så der ikke skabes bekymring.

Sundhedsstyrelsen vil forberede yderligere drøftelse i rådet på et senere tidspunkt.

Punkt 5. Næste møde

Sundhedsstyrelsen vil snarest muligt indkalde til møder i 2024. Vi forventer, at holde et møde i foråret og et møde i efteråret.

Punkt 6. Eventuelt

Intet til dette punkt.