

Sundhedsstyrelsens indstilling til spørgsmålet om:

Hvorvidt vaccination mod hepatitis B bør indføres som en del af børnevaccinations-programmet

A. Indledning

Leverbetændelsen hepatitis B forårsages af et virus (HBV), der smitter via blod, seksuelt og omkring fødslen fra en smittet mor til hendes barn. Sygdommen kan optræde i en akut smittefarlig form, der hyppigst går over af sig selv, men dog kan udvikle sig til en kronisk smittefarlig infektion (bærertilstand). Kronisk leverbetændelse kan føre til alvorlige tilstande som skrumpelever og leverkræft.

Siden 1981 har der været adgang til en sikker og effektiv vaccine mod infektionen. På grund af den øgede forekomst i verden af kronisk HBV infektion - op til 20% i visse lande i Afrika og Asien - anbefalede WHO i 1992, at vaccination mod HBV blev inkluderet i de nationale børnevaccinations-programmer.

Ved udgangen af 2004 har 43 ud af 52 lande i den europæiske region af WHO iværksat et generelt HBV vaccinationsprogram. I nogle lande i Vesteuropa, fx Storbritannien, Irland og de nordiske lande, hvor bærertilstanden er under 0,5%, har HBV været opfattet som et begrænset folkesundhedsproblem, der indtil nu ikke har retfærdiggjort massevaccination. Disse lande overvejer pt. deres holdning. I Holland har man i 2004 besluttet *ikke* at indføre generel vaccination mod HBV.

B. Status: HBV i Danmark

I løbet af de sidste 20 år er der sket en nedgang i antallet af nykonstaterede tilfælde (incidensen) af akut HBV infektion fra 250 tilfælde til mindre end 40 tilfælde pr år, og i den etniske danske befolkning er set et tilsvarende fald i udbredelsen af bærertilstand fra 0,15% til 0,03%. På grund af indvandring fra lande med stor udbredelse af HBV - og deraf følgende høj forekomst af kronisk bærertilstand - regnes den samlede udbredelse i Danmark imidlertid næsten uændret fra 1975 (ca. 9000 tilfælde). Der har kun været få eksempler på overførsel af HBV fra indvandrere til den danske befolkning.

På grund af smittevejene ses den langt overvejende del af de smittede at tilhøre særlige grupper:

- narkomaner, der smittes gennem forurenede sprøjter og kanyler
- homoseksuelle mænd, der smittes ved ubeskyttet sex
- indvandrere, der er smittede i hjemlande
- indvandreres børn, der smittes omkring fødslen.

Andre grupper med smitterisiko udgøres af:

- personer med ubeskyttet heteroseksuel kontakt til smittede
- personer med tætte sociale kontakter til smittede i husstande og institutioner
- særligt udsatte personalegrupper
- udlandsrejsende til højrisiko områder.

Den danske bekæmpelsesstrategi mod HBV

Netop fordi HBV blandt børn er sjælden i Danmark og primært ses blandt voksne, og især voksne med særlig risikoadfærd, er den danske strategi vedr. hepatitisprofylakse ikke primært rettet mod hele befolkningen, men består af tilbud eller påbud om beskyttelse rettet mod grupper i risiko. Metoderne omfatter henholdsvis vaccination, screening for smitte og opfordringer om at undgå kontakt med kropsvæsker samt hygiejniske forholdsregler i sundhedssektoren.

Af Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om forebyggelse mod viral hepatitis” 2002 fremgår at:

Vaccination anbefales til:

- kendte afgrænsede risikogrupper såsom narkomaner, homoseksuelle, særligt udsatte personalegrupper, personer med særlige sygdomme
- kontakter til kendt smittede i husstand og institution samt til faste seksuelle kontakter
- nyfødte til smittede mødre
- udlandsrejsende til højrisiko områder
- eksponerede ved fx stikuheld med kanyler.

Screening

- kræves konsekvent af bloddonorer
- tilbydes asylansøgere.

Hygiejniske foranstaltninger

- risikogrupper og smittede opfordres til påpasselighed og brug af smitteforebyggende tiltag ved promovering af kondombrug og brug af rene kanyler
- ansatte i sundhedsvæsenet, som udfører procedurer med mulig blodkontakt, skal tage hygiejniske forholdsregler.

Forebyggelse mod HBV er forsøgt gjort mere tilgængelige for personer i risiko ved at gøre vaccinationen vederlagsfri efter særlige regler, fx arbejdsgiverbetalt vaccination til ansatte, til stofmisbrugere i fængsel, nyfødte til mødre, der er bærere, børn og ansatte i daginstitutioner med bærer børn efter embedslægens anbefaling. Endelig kan der gives enkelttilskud til risikogrupperne til vaccination efter ansøgning til Lægemiddelstyrelsen.

Nye danske initiativer mod HBV

Fra 2005 vil *alle* gravide kvinder i Danmark rutinemæssigt blive tilbudt screening for HBV. Tidligere blev denne screening kun tilbudt de kvinder, man opfattede som værende i risiko. Der vil blive fulgt aktivt op med vaccination af de smittedes nyfødte børn og øvrige familiemedlemmer.

Fra 2005 vil der blive tilbudt gratis hepatitis B vaccination til alle stofmisbrugere og deres faste seksualpartnere efter forudgående undersøgelse.

C. Beslutningsgrundlag

På baggrund af WHO's anbefaling af indførelse af HBV-vaccination som en del af børnevaccinationsprogrammet blev der på Sundhedsstyrelsens initiativ foretaget en medicinsk teknologivurdering (MTV) i 2003. Denne skulle vurdere konsekvenserne af indførelsen af en generel HBV-vaccination i Danmark. Rapporten vurderede forskellige vaccinationsstrategier og vaccinationstyper og deres effekt. Rapporten vurderede viden og holdninger til HBV-vaccination som en del af børnevaccinationsprogrammet, ligesom der blev udført sundhedsøkonomiske analyser af tre forskellige vaccinationsscenarier. Rapporten, og den dokumentation som den præsenterede, gav ikke noget entydigt svar på, hvorvidt vaccination mod HBV burde integreres som en del af vaccinationsprogrammet i Danmark, men redegjorde sagligt for fordele og ulemper ved en sådan indførelse. Rapporten fjernede derfor ikke kompleksiteten i spørgsmålet, men klargjorde på struktureret vis den viden, vi har om forudsætningerne for og konsekvenserne af en evt. indførelse.

Da rapporten ikke havde nogen fagligt entydig konklusion gennemførte Sundhedsstyrelsen i foråret 2004 en høringsrunde hos relevante videnskabelige selskaber, myndigheder, institutter og organisationer for at få yderligere synspunkter og holdninger til spørgsmålet.

Endvidere har MTV-rapporten været til diskussion i Sundhedsstyrelsens vaccinationsudvalg.

D. Sundhedsstyrelsens indstilling

Sundhedsstyrelsen finder på baggrund af argumenterne i MTV-rapporten og holdningerne i høringssvarene ud fra en samlet vurdering, at man ikke kategorisk kan afvise, at vaccination mod hepatitis B kan indføres med en vis gevinst som en del af børnevaccinationsprogrammet. På den anden side kan Sundhedsstyrelsen dog ikke for nuværende finde tilstrækkeligt belæg for at anbefale denne strategi. Sundhedsstyrelsen finder derimod, at den eksisterende risikostrategi bør styrkes ved endnu mere systematisk satsning på at teste, vaccinere, informere og beskytte udsatte grupper og personer.

Sundhedsstyrelsen har i sine overvejelser lagt vægt på følgende argumenter:

- Danmark hører til de lande i verden, hvor der ses den mindste udbredelse af HBV. Infektionen er begrænset til særlige grupper og spredes ved kendte smitteveje. Der er således ikke tegn på, at smittespredningen er ude af kontrol, eller at HBV kan blive en trussel for hele befolkningen.
- Antal nye tilfælde pr år - der ikke er importerede - er faldet markant ved hjælp af den hidtidige strategi. Vi har således ikke set, at risikogruppe-strategien skulle være utilstrækkelig. Tværtimod er der grund til at tro, at, *at disse forebyggelsesmetoder i dag ikke anvendes fuldt ud*, og at forebyggelsen således kan forbedres.
- Med den lille risiko der eksisterer for at etniske danskere smittes, bliver prisen og indsatsen meget høj for at forebygge ét enkelt tilfælde. Det ville således være ringe ressourceudnyttelse, hvis man gav sig til at vaccinere millioner af mennesker for at undgå få syge.
- Fordelene ved at inkludere HBV i det danske børnevaccinationsprogram er for det meste meget langsigtede, og vi kender ikke sygdoms- og vaccinelandskabet om 20 år.

- Børnevaccinationsprogrammet omfatter i dag vaccination mod sygdomme for hvilke, det er nødvendigt med en meget høj tilslutning for at undgå, at epidemier kan spredes blandt uvaccinerede. På grund af smittevejene og den dermed forbundne ringe smitsomhed blandt børn er en høj vaccinationsdækning mod HBV ikke nødvendig for at beskytte dem, der ikke lader sig vaccinere, som det fx gælder ved meget smitsomme sygdomme såsom mæslinger.
- Personers irrationelle angst for smitte uden kendt eksposition bør efter Sundhedsstyrelsens mening afhjælpes med oplysning og rådgivning over for de pågældende - og ikke ved forsøg på tekniske løsninger.
- En massevaccinationsstrategi mod hepatitis B vil kunne nedbringe prævalensen af smitte i befolkningen, men først efter en årrække, da børnene vaccineres i første leveår og tidligst kommer i risiko for smitte i starten af puberteten. Vagtsomhed og påpasselighed mod accidentiel og seksuel smittespredning må derfor fortsat iagttages i en lang årrække efter indførelse af HBV-vaccination i programmet, formentlig mere end 20 år. Brug af fx handsker og kondomer vil også fortsat skulle anvendes som sikring mod smitte af fx HIV og hepatitis C. Risikohåndtering bliver således ikke overflødiggjort ved konsekvent massevaccination mod hepatitis B.
- Generel børnevaccination mod HBV vil ikke overflødiggjøre screening af gravide, da nyfødte til fundne smittede skal vaccineres straks efter fødslen for at få effekt. Det samme gælder deres husstand.
- Man bør værne om den høje dækning af børnevaccinationer blandt årgange af børn i Danmark, som beskytter mod sygdomme, der truer alle børn. Det er essentielt, at befolkningens gode opbakning til programmet ikke svækkes ved, at nogle forældre på grund af en inkluderet hepatitis B-vaccine ikke vil lade deres barn deltage i programmet og dermed unddrage dem de øvrige vaccinationer. En sådan forældremodstand kunne dog imødegås ved at tilbyde HBV-vaccinen som et ekstra stik (i alt 3 gange), i stedet for at blande den med de andre 4-5 vacciner, der gives som ét stik i alt 4 gange til småbørn.

E. Konklusion

Der er intet aktuelt smittetryk af HBV i Danmark som nødvendiggør skift til massevaccination i barnealderen. Ved systematisk screening af relevante personer, rådgivning af de erkendt smittede og vaccination af udsatte finder Sundhedsstyrelsen, at vi i Danmark kan holde antallet af kronisk smittede (bærere) så lavt, at der ikke er behov for generel vaccination af hele befolkningen.

I stedet for massevaccination finder Sundhedsstyrelsen det hensigtsmæssigt, at man tilvælger vaccinationen, hvis man gennem livet kommer i risiko ved fx seksuel eller erhvervmæssig udsættelse for smitte eller institutionsfællesskab med et bærerbarn.

Sundhedsstyrelsen overvåger til stadighed udbredelsen af HBV og vurderer løbende, om forebyggelsesstrategien matcher udviklingen.

Sundhedsstyrelsens forslag til optimering af nuværende strategi

Vaccinationsdækningen i risikogrupperne bør være højere, end den formodes at være i dag. Dette kan opnås ved

- smittede og særligt udsatte grupper oplyses og bevidstgøres løbende om deres risiko og forholdsregler mod smitte, herunder vaccination
- tilbud om undersøgelse bør systematiseres, som det sker nu over for gravide, især over for alle indvandrere. Asylansøgere tilbydes p.t. systematisk helbredsundersøgelse og rådgivning mv. Det samme gælder ikke for kvoteflygtninge og familiesammenførte
- generelt må vaccinationsanbefalinger meldes klart ud, og vaccination være økonomisk overkommelig for brugerne fx ved at sikre enkle tilskudsregler
- for persongrupper i samtidig risiko for hepatitis B og A fx indvandrere og mænd, der har sex med mænd, kan man med fordel vaccinere mod hepatitis A og B på én gang
- konsekvent og systematisk opsporing, undersøgelse og vaccination af kontakter til seksuelt smittede må sikres.

Centerchef Else Smith
Center for Forebyggelse

Sundhedsstyrelsen, 1. april 2005