



SUNDHEDSSTYRELSEN

REFERAT

Emne Møde i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

Mødedato 29. august 2022 kl. 11.00-13.00

Sted Islands Brygge 67, mødelokale 502
Samt via Videokonference

Deltagere

Medlemmer af Rådet:

Zitta Barella Harboe, Nordsjællands Hospital
Niels Fisker, Odense Universitetshospital (deltager virtuelt)
Jens Lundgren, Rigshospitalet (deltager virtuelt)
Gitte Kronborg, Hvidovre Hospital (deltager virtuelt)
Michael Bang Petersen, Aarhus Universitet (deltager virtuelt)
Christian Kronborg, Syddansk Universitet (deltager virtuelt)
Anton Pottegård, Syddansk Universitet (deltager virtuelt)
Rune Munch Aabenhus, Københavns Universitet (deltager virtuelt)
Klemens Kappel, Københavns Universitet
Camilla Foged, Københavns Universitet
Tyra Grove Kruse, Statens Serum Institut
Bolette Søborg, Statens Serum Institut
Hanne Lomholt Larsen, Lægemiddelstyrelsen
Line Michan, Lægemiddelstyrelsen

Deltagere fra Sundhedsstyrelsen:

Helene Probst Bilsted, Sundhedsstyrelsen
Kirstine Moll Harboe, Sundhedsstyrelsen
Steen Dalsgård Jespersen, Sundhedsstyrelsen
Jeppe Nørgaard Rasmussen, Sundhedsstyrelsen
Søren Mikael Neermark, Sundhedsstyrelsen
Cecilie Laursen Hald, Sundhedsstyrelsen
Ida Klussmann, Sundhedsstyrelsen (deltager virtuelt)
Anna Wulff Westergaard, Sundhedsstyrelsen (deltager virtuelt)
Astrid Dybkjær Smedegaard, Sundhedsstyrelsen

17. november 2022

Sagsnr. 05-0600-1747

Reference BES

T 72227561

E bessst@sst.dk

Punkt 1. Godkendelse af dagsorden og status fra Sundhedsstyrelsen

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

Punkt 3. Opsamling og videre proces

Punkt 3. Næste møde

Punkt 4. Eventuelt

Oversigt over bilag:

- **Bilag 1:** *Udkast til endelige anbefalinger for vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23 – til fortroligt brug*
- **Bilag 2:** Genfremsendes: Foreløbigt planlægningsgrundlag for vaccinationsprogram mod covid-19 i efterår/vinter 2022/23 (tidligere drøftet i Vaccinationsrådet 21. juni 2022)
- **Bilag 3:** Gennemgang af den epidemiologisk udvikling af BA.4 og BA.5 fra 27. juni 2022
- **Bilag 4:** Retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 frem til 1. oktober 2022 fra 27. juni 2022
- **Bilag 5:** Statens Serum Instituts bidrag planlægning af covid-19 vaccination til efteråret
- **Bilag 6:** Lægemiddelstyrelsens bidrag vedr. vacciner til næste sæson til fortroligt brug

Punkt 1. Godkendelse af dagsorden og status fra Sundhedsstyrelsen

Dagsorden blev godkendt.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at der aktuelt pågår en gennemgang af de øvrige produkter, fx retningslinjer for håndtering af smitte, som forberedelse til en forventet stigning i smitten i forbindelse med det kommende sæsonskifte.

Sundhedsstyrelsen orienterede herefter om status på vaccinationsindsatsen mod abekopper. Da der ikke er tale om en afgrænset målrettet vaccinationsindsats blandt personer i øget risiko, drøftes det ikke særskilt i Vaccinationsrådet.

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

Baggrund og status:

Sundhedsstyrelsen offentliggjorde d. 22. juni 2022 det foreløbige planlægningsgrundlag for vaccinationsprogrammet mod covid-19 til efterår/vinter 2022/23 (bilag 2).

Der var tale om et foreløbigt planlægningsgrundlag, da der var en række områder, der ikke var afklarede og det blev derfor i forbindelse med offentliggørelse fremhævet, at planlægningsgrundlaget ville blive opdateret ultimo august/primo september med henblik på at komme med endelige anbefalinger for efterårets vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsen har i løbet af august opdateret planlæg-

ningsgrundlaget på en række punkter (bilag 1) og har i den forbindelse indhentet rådgivning fra den sundhedsfaglige gruppe under Vaccinationsrådet.

På baggrund af den aktuelle epidemiudvikling i både Europa og Danmark i løbet af juni med stigende smitte med særligt den nye subvariant BA.5 (bilag 3) fandt Sundhedsstyrelsen anledning til at foretage en opdatering af retningslinje for booster-vaccination mod covid-19 med en anbefaling om udvidelse af den faglige ramme for en individuel, konkret vurdering af booster-vaccination (bilag 4). Retningslinjen har været gældende fra d. 27. juni og gælder frem til 1. oktober.

Oplæg til drøftelse:

Som oplæg til drøftelsen vedr. vaccinationsprogrammet mod covid-19 i Vaccinationsrådet vil der være en række orienteringer på mødet, herunder:

- v/ Statens Serum Institut vedr. status på epidemien og forventninger til efteråret
- v/ Lægemiddelstyrelsen vedr. variantopdaterede vacciner
- v/ Sundhedsstyrelsen vedr. udrulning af vaccinationsprogrammet i samarbejde med regionerne

Sundhedsstyrelsen ønsker på denne baggrund en drøftelse af udkastet til anbefalinger vedr. efterårets vaccinationsprogram (bilag 1), herunder særligt:

- Målgruppe for vaccination
- Valg af vacciner
- Tidspunkt for opstart af programmet

Derudover ønskes en drøftelse af Vaccinationsrådets perspektiver i forhold til vaccinationsprogrammet vedr.:

- Ethiske overvejelser
- Sundhedsøkonomiske overvejelser
- Befolkningens tillid og adfærd
- Kommunikation om vaccinationsprogrammet

Drøftelse:

Statens Serum Institut (SSI) gav indledningsvist en status på epidemien, herunder det udbrud af BA.5, der førte til en opblussen i smitten henover sommeren. SSI redegjorde for, at der ikke var set en generel overdødelighed eller belastning på intensivafdelinger, samt at smitten nu er aftagende, dog med en mindre stigning i anden uge af august, formentligt i forbindelse med manges hjemkomst fra sommerferie. Den aftagende tendens ser ud til at fortsætte. Samtidig ses der en vigende immunitet af vaccinerne, også ift. alvorlig sygdom, samt en stigende andel af reinfektioner. SSI forventer at se en snarlig stigning i smitten i forbindelse med sæsonskiftet. Forventningen er fortsat, at det vil være med en omikron-lignende variant.

Herefter gav Lægemiddelstyrelsen en status vedr. forventningerne til de kommende variantopdaterede vacciner. De første variantopdaterede vacciner er bivalente (wuhan og BA.1). Godkendelse forventes primo september, og kort tid efter vil Danmark modtage de første leverancer. Effekten forventes at være både bedre og bredere, og bivirkningsprofilen forventes at være den samme som ved de oprindelige mRNA-vacciner. Niveauet af vaccineres smitteforebyggende effekt er ukendt, men forventningen er, at der vil være nogen effekt. Senere på efteråret vil der forventeligt komme en variantopdateret vaccine målrettet BA.4/BA.5.

Rådet drøftede også de variantopdaterede vacciner, der indeholder BA.4/BA.5. Der blev peget på, at notatet med fordel kunne adressere processen ift. en vurdering af eventuel ibrugtagning af disse med udgangspunkt i effekt og sikkerhed, når vaccinerne bliver tilgængelige.

Sundhedsstyrelsens Enhed for Uddannelse præsenterede herefter planerne for udrulning og implementering af de tre vaccinationsprogrammer (covid-19, influenza og pneumokokker), herunder blandt andet organiseringen omkring den regionale forankring af indsatsen, samt planerne for invitation af borgere.

Det blev bemærket, at der var behov for skærpet opmærksomhed på at nå de borgere, som i mindre grad har ressourcer til selv at være opsøgende ift. vaccination, samt hvordan blandt andre behandlende læge kan bistå borgeren.

Herefter fulgte en generel drøftelse af målgrupper, vaccineteknologi, og tidspunkt for opstart af vaccinationsprogrammet.

I forhold til målgrupper blev der peget på, at notatet med fordel kunne tydeliggøre de afvejninger, der bliver gjort i vurderingerne af

hvilke grupper, der ikke tilbydes vaccination, herunder særligt i forhold til børn og unge. Dertil blev det fremhævet, at notatet med fordel kunne inkludere yderligere beskrivelser af, hvad der lægger til grund, når det vurderes, at nogle grupper ikke anbefales vaccination.

Dertil blev der peget på, at begrundelsen for at tilbyde vaccination til sundhedspersoner med fordel kan beskrives yderligere, herunder hvordan den potentielle smitteforebyggende effekt ved vaccination spiller ind i vurderingen om at anbefale vaccination til gruppen.

Rådet drøftede hvorvidt en kommende godkendelse af BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner kunne tilsige en senere opstart af vaccinationsprogrammet. Til dette blev det fremhævet, at timing i forhold til epidemien må være det centrale, og at det er afgørende ikke at komme for sent i forhold til den kommende vinterbølge.

Sundhedsstyrelsen konkluderede, at Rådet fandt de fremlagte planer vedr. målgrupper, vaccineteknologi og timing ift. opstart hensigtsmæssige.

Etiske og sundhedsøkonomiske overvejelser blev ikke drøftet på mødet.

Punkt 3. Opsamling og videre proces

Sundhedsstyrelsen takkede Rådet for dets rådgivning, og bad medlemmerne om at fremsende eventuelle tekstmære kommentarer til notatet inden udgangen af dagen.

Punkt 4. Næste møde

Næste møde er 4. oktober (mødet blev efterfølgende rykket til den 31. oktober), hvor det forventes, at kighostevaccinationsprogrammet til gravide samt influenzavaccinationsprogrammet til børn 2-6 år skal drøftes.

Sundhedsstyrelsen vil indkalde til et møde vedrørende BA.4/BA.5-variantopdaterede vacciner, og en eventuel anvendelse af disse i vaccinationsprogrammet, når der er tilkommet mere viden.

Punkt 5. Eventuelt