



## SUNDHEDSSTYRELSEN

### Referat

**Emne** Møde i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

**Mødedato** Tirsdag d. 1. april 2025, kl. 13.00-16.00

**Sted** Islands Brygge 57, Auditoriet eller Teams (link i mødeindkaldelse)

### 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

31. juli 2025

Sagsnr. 05-0600-2423

Reference BES

E besst@sst.dk

#### Afbud

Christian Kronborg, Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi  
Marie Louise Schougaard Christiansen, Lægemiddelstyrelsen  
Lena Skovgaard Andersen, Københavns Universitet  
Thomas Søbirk Petersen, Roskilde Universitet

#### Deltagere fra Sundhedsstyrelsen og departement

Kirstine Moll Harboe (forperson)  
Elisabeth Clare Kristensen  
Astrid Smedegaard Ravn  
Maria Tølbøll Glavind  
Stine Ulendorf Jacobsen  
Florence Chia Chin Tan  
Christoffer Bak  
Anna Kjær – observatør (Indenrigs- og Sundhedsministeriet)

#### Deltagere fra Lægemiddelindustriforeningen til pkt. 2

Ida Sofie Jensen, koncerndirektør  
Pernille Langgaard-Lauridsen, chefkonsulent

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

## **Punkt 2. Til drøftelse: Anbefalinger for covid-19 vaccination til ældre**

### ***Baggrund***

Sundhedsstyrelsen er klar med et første udkast til MTV af covid-19 vaccination, som skal ligge til grund for anbefalingen om covid-19 vaccination til ældre de kommende år.

Det primære fokus for gennemgangen er en vurdering af, om afgrænsningen af den ældre målgruppe på 65 år og derover 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.

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 evt. nye vacciner, og i takt med at covid-19 stabiliserer sig som virus.

Der har været et længere forudgående arbejde, i forbindelse med hvilket der også er nedsat en arbejdsgruppe i regi af Vaccinationsrådet. Gruppen mødtes i begyndelsen af marts.

### ***Til drøftelse***

Sundhedsstyrelsen ønsker at få Vaccinationsrådets rådgivning i forhold til, om det vedlagte faglige grundlag i form den medicinske teknologivurdering er tilstrækkeligt velbeskrevet til at kunne foretage en vurdering af, om der bør foretages ændringer i det eksisterende program i relation til målgruppen på personer på 65 år og ældre. MTV'en sendes også i høring og i peer review.

Hvis dette er tilfældet, ønsker styrelsen subsidært at få Vaccinationsrådets rådgivning i relation til de af de gældende seks principper for indførsel af nye vacciner i nationale vaccinationsprogrammer, der vurderes som værende relevante.

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

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

Sundhedsstyrelsen forbereder en præsentation med en gennemgang af de i denne sammenhæng væsentligste principper og med fokus på ældre. Principperne anvendes i det omfang det er meningsfuldt, givet at der ikke er tale om en ny vaccine men en eventuel revision af et eksisterende program.

I forlængelse af gennemgangen af principperne ønsker Sundhedsstyrelsen Vaccinationsrådets rådgivning vedr. tidsperspektivet på de kommende anbefalinger i relation til eventuelle usikkerheder vedr. forekomsten og alvorligheden af covid-19 fremover.

Angående målgruppen af gravide, vurderer Sundhedsstyrelsen, at der på nuværende tidspunkt ikke er fundet tilstrækkeligt datagrundlag til at træffe beslutning om, hvorvidt de fortsat bør være omfattet af et vaccinationstilbud mod covid-19. Sundhedsstyrelsen finder det hensigtsmæssigt at revurdere dette i en samlet proces med de øvrige vacciner, der tilbydes gravide.

### ***Bilag: Udkast til medicinsk teknologivurdering af covid-19 vaccination***

#### ***Referat***

Sundhedsstyrelsen gennemgik de overordnede pointer fra MTV'en med udgangspunkt i de seks principper for indførsel af nye vacciner i nationale vaccinationsprogrammer.

I den netop afsluttede sæson var der markant færre indlæggelser og dødsfald på grund af covid-19 end i sæsonerne 2022/23 og 2023/24, og der er en klar aldersgradient med en væsentligt højere risiko fra 80 år og op. Der er dog stor usikkerhed i forhold til størrelsen på og alvorligheden af sygdomsbyrden i de kommende år.

Med udgangspunkt i data fra 2022/23 og 2023/24 er det vurderingen, at vaccination af personer ned til 65 år er yderst omkostningseffektivt, og at der fortsat er et væsentligt forebyggelsespotentialt ved covid-19-vaccination fra 65 år og op. Der er ikke fundet evidens, der taler for et skifte fra mRNA-vaccinerne, hvis effekt og sikkerhed er velkendt og baseret på en omfattende mængde data.

Vaccinationsrådet drøftede Sundhedsstyrelsens oplæg og bemærkede bl.a. den høje vaccineeffektivitet, den fordelagtige sikkerhedsprofil ved mRNA-vaccinerne samt den høje tilslutning. Vaccinationsrådet drøftede bl.a. usikkerheden omkring hvilken sygdomsbyrde, SARS-CoV-2 fremover vil forårsage, og der var generel opbakning til Sundhedsstyrelsens foreløbige

vurdering baseret på høringsversionen af MTV'en om at bevare anbefalingen om vaccination til personer på 65 år og ældre de kommende år baseret på et forsigtighedshensyn på grund af usikkerhed om virus' udvikling og i en erkendelse af, at man ved at hæve aldersgrænsen risikerer, at personer ned til 65 år med kronisk sygdom i lavere grad vil blive vaccineret, givet at der erfaringsmæssigt er lavere tilslutning blandt de målgrupper til programmet, der ikke modtager invitationsbreve. På nuværende tidspunkt udsendes kun invitationsbreve baseret på alder.

Der var desuden enighed om, at data bør følges tæt, og at det på et tidspunkt kan blive relevant at hæve aldersgrænsen.

Sundhedsstyrelsen har ikke på nuværende tidspunkt fundet tilstrækkeligt datagrundlag til at kunne træffe beslutning om, hvorvidt gravide fortsat bør være omfattet af et vaccinationstilbud mod covid-19. Rådets umiddelbare vurdering var, at risikoen for alvorlig sygdom forbundet med infektion med SARS-CoV-2 hos den gravide og/eller foster efter introduktionen af omikron var meget begrænset, men efterspurgte mere data på sygdomsbyrden blandt danske gravide.

Vaccinationsrådet bakkede op om, at Sundhedsstyrelsen foretager en re-vurdering af anbefalingen om covid-19-vaccination af gravide i en separat proces, hvor der så vidt muligt inkluderes relevante registerdata. Dette drøftes på et kommende møde i Vaccinationsrådet.

## **Punkt 2. Til drøftelse: Horizon scan vedr. potentielle nye programvacciner**

### ***Baggrund***

Sundhedsstyrelsen har jf. [Vaccinationsrådets kommissorium](#) en reference-gruppe for repræsentanter for lægemiddelindustrien, hvor styrelsen to gange årligt i regi af Lægemiddelindustriforeningen (LIF) mødes med repræsentanter for de medicinalvirksomheder, der markedsfører vacciner i Danmark. Formålet er gensidig orientering.

I relation til arbejdet med referencegruppen har Sundhedsstyrelsen inviteret en repræsentant fra LIF til at præsentere hvilke vacciner, der forventes godkendt indenfor de kommende år, og som umiddelbart vil være relevante at vurdere med henblik på eventuel indførsel i program.

### ***Til drøftelse***

Til planlægningen af det kommende Vaccinationsrådsmøde i maj ønsker Sundhedsstyrelsens på baggrund af præsentationen rådets kommentarer til, hvilke vacciner der bør indgå i drøftelser om, hvordan Sundhedsstyrelsen fremover prioriterer sit arbejde med vurdering af nye vacciner.

### ***Referat***

LIF præsenterede en oversigt over vacciner, der forventes godkendt indenfor de kommende år, og som potentielt kunne indgå i nationale vaccinationsprogrammer.

Derefter præsenterede Lif ønsker for dialog mellem virksomheder og myndighederne og gennemsigtighed i relation til Sundhedsstyrelsens processer med vurdering af nye vacciner. Lif præsenterede modeller og erfaringer fra andre lande (Finland, Norge, Sverige og Holland) om dialog mellem myndigheder og virksomheder om kommende vacciner. Virksomhederne oplever, at myndighederne i de andre lande har interesse i at få tidlig information fra virksomhederne om kommende vacciner og vaccinstudier, så myndighederne kan forberede og tilrettelægge vurderinger, udbud/indkøb på vaccineområdet. Oplægget var udarbejdet med bidrag fra medlemmer af Lif's vaccineudvalg.

Vaccinationsrådet drøftede oplægget, herunder fordele og udfordringer ved øget dialog med vaccineproducenterne. Flere rådsmedlemmer udtrykte interesse for at modtage information om kommende vacciner i form af horizon scanning, mens der også i rådet var en vis bekymring for, at en sådan dialog kunne blive meget tidskrævende og med begrænset gevinst, givet det trods alt beskedne antal vacciner, der forventes godkendt de kommende år, som kan være relevante til nationale vaccinationsprogrammer.

Der var generel enighed om, at der vil være fordele ved en mulighed for dialog med vaccineproducenter, givet at rammerne for det er faste og velbeskrevne, fx ved at producenter inviteres til at præsentere data i Vaccinationsrådet eller en nedsat arbejdsgruppe i forbindelse med vurdering af konkrete vacciner til programmer og som et supplement til det faglige arbejde, Sundhedsstyrelsen laver. Sundhedsstyrelsen bemærkede i den forbindelse, at fortrolige data ikke kan indgå som del af et fagligt beslutningsoplæg ved vurdering af nye vacciner, og at al data der fremlægges på møder skal kunne offentliggøres. Transparens er således afgørende.

Sundhedsstyrelsen tog kommentarerne med hjem og arbejder videre på en model, som vil blive nærmere beskrevet i forbindelse med en opdatering af kommissoriet for rådet.

### **Punkt 3. Til drøftelse: Vurdering af nye vacciner til vaccinationsprogrammer**

#### ***Baggrund***

Sundhedsstyrelsen vurderer løbende om nye eller allerede tilgængelige vacciner skal indføres i nationale vaccinationsprogrammer, om målgrupper skal ændres, eller om vacciner helt skal udgå af programmer. Disse vurderinger har igennem de seneste år fået en øget opmærksomhed fra bl.a. politisk hold og en række interesseorganisationer, og Sundhedsstyrelsen har i erkendelse af behovet for at øge transparensen 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.

#### ***Til drøftelse***

Sundhedsstyrelsen tog hul på en drøftelse af principper for indførsel 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 indførsel af nye vacciner i nationale vaccinationsprogrammer.

Sundhedsstyrelsen giver en kort opsamling på drøftelserne på mødet i arbejdsgruppen i juni og det efterfølgende arbejde 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 indførsel af nye vacciner. Dokumentet skal dels anvendes i en bred formidling af processen med vurdering af nye vacciner, dels ligge til grund for Vaccinationsrådets arbejde med samme.

På næstkommende møde i Vaccinationsrådet i maj planlægger Sundhedsstyrelsen en fortsat drøftelse af ovenstående spørgsmål samt en fornyet drøftelse af, hvilke børnevacciner det kan være relevant at (re)vurdere med henblik på eventuel anbefaling om indførsel i et vaccinationsprogram. Desuden drøftes vaccination af voksne, herunder gravide.

### ***Referat***

På baggrund af behov for transparens og tydeliggørelse af proces for vurdering af vacciner til programmer, har Sundhedsstyrelsen igangsat en proces med henblik på skærpelse af, hvornår og hvordan faglige vurderinger igangsættes samt tydelighed omkring brug af principper og formål for programmer. Arbejdet skal udmøntes i et notat, der beskriver Sundhedsstyrelsens arbejde med vaccinationsprogrammer, herunder vurdering af nye vacciner. Rådet blev på mødet præsenteret for det foreløbige arbejde.

Rådet drøftede princippet om alvorlighed af en given vaccineforebyggelige sygdom, herunder at forståelsen af begrebet bør være fleksibel, og at hyppighed af sygdommen i nogle tilfælde godt kan fylde mere i den samlede vurdering end hidtil. Det blev nævnt, at opretholdelse af elimination også bør være en parameter, der tages hensyn til, og det blev drøftet, hvor meget betydningen for belastningen af sundhedsvæsenet og antibiotikaresistens bør fylde i relation til formål med vaccinationsprogrammer. Et parameter om ”robustgørelse” af sundhedsvæsenet vil skulle beskrives yderligere, og rådet bemærkede i den forbindelse, at der uanset hvilket formål, der er tale om, altid bør være en gavnlig effekt for den, der vaccineres. Desuden blev det nævnt, at processen for vurdering af nye vacciner bør indeholde en mulighed for at kunne reagere hurtigt ved pludselig stigning i smitte med en given infektionssygdom.

Vaccinationsrådet bemærkede afslutningsvist, at der med arbejdet medfølger en væsentlig kommunikationsopgave ift. at tydeliggøre processen i Danmark, og at det desuden bør formidles, at arbejdet med vurdering af nye vacciner som alt andet afhænger af en prioritering af ressourcer.

### **Punkt 5. Til orientering: Status på RSV-vaccination af gravide**

Sundhedsstyrelsen gav en kort status på arbejdet med indstillingen.

### **Punkt 6. 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 til et 3+1 dosisregime til børn.

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 i en dansk setting.

### **Punkt 7. Eventuelt og næste møde**

Sundhedsstyrelsen orienterede rådsmedlemmerne om habilitetsreglerne. Sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at der skal være fuld transparens i forhold til vores sundhedsfaglige anbefalinger, og der lægges stor vægt på, at der ikke skabes tvivl om, hvad der ligger til grund for dem. Hvis man er medforfatter på et industrisponsoreret studie vedr. en vaccineforebyggelig sygdom vil man være konkret inhabil ift. rådgivning om netop dette.

Der blev udtrykt ønske fra et rådsmedlem om, at Sundhedsstyrelsen igangsætter en faglig vurdering af skoldkoppevaccination. Sundhedsstyrelsen noterede sig dette og bemærkede i den forbindelse, at igangsætning af nye faglige vurderinger også er programsat til rådsmødet i slutningen af maj, hvor det vil blive yderligere drøftet.