



Børnevaccinations- programmet

ÅRSRAPPORT 2014



2016

Børnevaccinations- programmet

Årsrapport 2014

© Sundhedsstyrelsen, 2016.

Publikationen kan frit refereres med
tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Emneord: Børnevaccinationspro-
gram, smitsomme sygdomme, vacci-
ner, tilslutning

Sprog: Dansk

Version: 1,0

Versionsdato: 26.04.2016

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
april 2016.

Elektronisk ISBN:
978-87-7104-760-8

Forord af Søren Brostrøm

Vaccination er en af de mest effektive forebyggelsesmetoder, der findes. Virkningen af de fleste vacciner er langvarig, og vaccination forebygger både infektion hos den enkelte og nedsætter smittespredningen generelt i befolkningen.

Ved en meget høj tilslutning til et børnevaccinationsprogram kan man opnå en så stor generel beskyttelse i befolkningen, at smittekæder brydes, og udbrud og epidemier ikke kan opstå. Effektive vaccinationsprogrammer har potentialet til at udrydde sygdomme helt fra jordens overflade, som vi så det med kopper, og som vi håber, det lykkes for sygdomme som mæslinger og polio. Ved en meget høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet kan vi også sikre forebyggelse hos børn, der ikke kan vaccineres, fx fordi de har nedsat immunforsvar eller anden sygdom.

At få sit barn vaccineret som led i børnevaccinationsprogrammet er selvfølgelig først og fremmest et valg, som forældrene træffer ud fra et hensyn til beskyttelse af barnet, men er samtidig også et solidarisk valg, der er med til at beskytte andre mod sygdom – både børn og voksne.

Det danske børnevaccinationsprogram har været utrolig effektivt. Alvorlige sygdomme som stivkrampe og difteri er blevet meget sjældne siden indførelse af vaccination i 1950'erne. Poliosmitte har vi ikke set i Danmark siden 1976. For en række andre alvorlige sygdomme har vi set et markant fald efter indførelse af vaccination, det gælder f.eks. for hjernehinde- og strubelågsbetændelse forårsaget af HiB-bakterien og for alvorlig pneumokosygdom.

Men der er også udfordringer i det danske børnevaccinationsprogram. Tilslutningen til MFR-vaccinen i det danske børnevaccinationsprogram er stadig ikke så høj, som vi kunne ønske os. Og fokus på mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen har medført, at mange forældre har fravalgt eller udskudt vaccination af deres døtre i 12-års alderen.

En høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet kan kun opnås, hvis forældrene er trygge ved de vacciner, der tilbydes, og hvis læger og andre fagfolk er godt rustet til at kunne rådgive om fordele og ulemper ved børnevaccinationsprogrammet. Befolkningen skal have tillid til myndighedernes håndtering af vaccinationsprogrammet.

Med denne første årsrapport om børnevaccinationsprogrammet håber vi, at vi kan bidrage til åbenhed og indsigt i programmet.

Jeg vil gerne takke Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut for at være medforfattere til rapporten, og for det gode samarbejde vi har for at sikre gode og trygge rammer om det danske børnevaccinationsprogram.

Med venlig hilsen,



Søren Brostrøm

Direktør, Sundhedsstyrelsen

Indhold

1	Sammenfatning	6
2	Indledning	9
2.1	Baggrund for årsrapporten	9
2.2	Formålet med det danske børnevaccinationsprogram	9
2.3	Børnevaccinationsprogrammets organisatoriske rammer	10
2.4	Procedurer forud for indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet	11
2.4.1	Godkendelse af vacciner	11
2.4.2	Kriterier før en vaccine kan inkluderes i børnevaccinationsprogrammet	11
2.4.3	Beslutningsproces for indførelse af en ny vaccine i børnevaccinationsprogrammet	12
3	De vaccineforebyggelige sygdomme i det danske børnevaccinationsprogram	13
3.1	Difteri	13
3.2	Stivkrampe	13
3.3	Kighoste	14
3.4	Polio (børnelammelse)	14
3.5	Mæslinger	14
3.6	Fåresyge	15
3.7	Røde hunde	15
3.8	Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien	15
3.9	Meningitis og andre alvorlige sygdomme – forårsaget af pneumokokker	16
3.10	Livmoderhalskræft	16
3.11	Vaccination af risikogrupper	17
3.12	Overvågning og anmeldelsespligt	17
4	Sammensætningen af det danske børnevaccinationsprogram	18
4.1	Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram	19
4.1.1	Vaccine imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib)	19
4.1.2	Vaccine imod pneumokoksygdom (Prevenar13®)	20
4.1.3	Vaccine imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (M-M-Rvaxpro®)	20
4.1.4	HPV-vaccine imod livmoderhalskræft (Gardasil®)	20
4.2	Vacciner til særlige risikogrupper	21
4.3	Midlertidige vacciner i 2014	21
4.4	Generelt om vacciner	22
4.5	Øvrig information om vacciner	22

5	Tilslutning til børnevaccinationsprogrammet	23
5.1	Anbefalinger for vaccinationstilslutning	23
5.2	Tilslutning til det danske børnevaccinationsprogram i 2014	24
5.3	Variation i tilslutning til børnevaccinationsprogrammet	25
5.4	Det Danske Vaccinationsregister	25
5.4.1	Påmindelse om manglende børnevaccinationer	26
6	Effekt af vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram	27
6.1	Difteri	27
6.2	Stivkrampe	27
6.3	Kighoste	28
6.4	Polio	29
6.5	Mæslinger	29
6.6	Fåresyge	30
6.7	Røde hunde	31
6.8	Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien	31
6.9	Pneumokokker	32
6.10	Human papillomavirus (HPV)	33
7	Bivirkninger til vaccinerne	34
7.1	Det lovmæssige grundlag	34
7.2	Lægemiddelstyrelsens håndtering af bivirkninger	35
8	Indberettede formodede bivirkninger til børnevaccinationsprogrammet	36
8.1	Indberetninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet undtagen HPV-vaccinen	36
8.2	Indberetninger til HPV-vaccinen	37
9	Ændringer i 2014 i børnevaccinationsprogrammet	38
10	Nyt på vaccinefronten i 2014 i relation til børnevaccinationsprogrammet	39
11	Særlige forhold af betydning for børnevaccinationsprogrammet i 2014	40
11.1	Mæslinger	40
11.2	Elimination af mæslinger og røde hunde i Europa	41
11.3	Fåresyge	41
11.4	HPV-vaccinen	42
12	Konklusion	43
	Bilag 1	44

1 Sammenfatning

Hvorfor vaccinerer vi i Danmark?

Vaccination er en af de mest effektive forebyggelsesmetoder, der findes. Virkningen af de fleste vacciner er langvarig, og vaccination kan forebygge både infektion hos den enkelte og nedsætte smittespredningen i befolkningen.

Mange af smitsomme sygdomme, der vaccineres i mod, vil i en uvaccineret befolkning optræde i epidemier med få års mellemrum, men epidemierne kan forhindres ved en høj vaccinationsdækning i befolkningen. Mange af de sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet, vil selv trods moderne behandling kunne medføre dødsfald og skader på børn og voksne.

Det danske børnevaccinationsprogram har været utrolig effektivt. Der har ikke været smitteoverførsel af sygdomme som difteri og polio (børnelammelse) i Danmark i ganske mange årtier, og ved flere andre sygdomme kan man se et stort fald i forekomsten allerede året efter, at vaccinationen er startet fx efter indførelse af Hib-vaccination. Det giver dog ikke grund til at stoppe med at vaccinere. Udover fortsat risiko for smitte i Danmark er der også risiko for, at uvaccinerede børn kan blive smittet på rejser til udlandet og hjemføre smitten til Danmark, eller at uvaccinerede udlændinge kan indføre smitten i Danmark.

Hvad består børnevaccinationsprogrammet af?

I børnevaccinationsprogrammet vaccineres mod følgende sygdomme: difteri, stivkrampe, kighoste, polio (børnelammelse), hjernehinde- og strubelågsbetændelse forårsaget af bakterien *Haemophilus influenzae* type b (Hib), hjernehindebetændelse og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokokbakterien, mæslinger, fåresyge, røde hunde og livmoderhalskræft (piger).

Vaccinationerne er gratis, og det er frivilligt, om man vil lade sit barn vaccinere. Vaccinationerne gives typisk hos de praktiserende læger.

Sundheds- og ældreministeren fastsætter reglerne for, hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod og til hvilke persongrupper. Sundhedsstyrelsen har som øverste sundhedsfaglige myndighed det overordnede faglige ansvar for børnevaccinationsprogrammet og indstiller til ministeren, hvilke vacciner der bør indgå i programmet. Sundhedsstyrelsen varetager i samarbejde med Statens Serum Institut den løbende overvågning af programmet. Lægemiddelstyrelsen (fra 2012-2015 en del af Sundhedsstyrelsen) er i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ansvarlig for godkendelse af de anvendte vacciner og den løbende overvågning af sikkerheden.

Hvordan overvåges børnevaccinationsprogrammet?

Der foregår hele tiden overvågning af, om børnevaccinationsprogrammet virker efter hensigten.

Der registreres, hvor mange sygdomstilfælde, der er af de sygdomme, vi vaccinerer imod i børnevaccinationsprogrammet. Desuden opgøres det, hvor mange vaccinationer, der gives af lægerne, og Lægemiddelstyrelsen overvåger mulige bivirkninger til vaccinerne.

Hvis der er behov for det, kan der ske ændringer i programmet.

Statens Serum Institut er ansvarlig for at sikre forsyningen af vacciner til programmet og følger vaccinationsdækningen i befolkningen og forekomsten af de sygdomme, der vaccineres imod.

Internationale anbefalinger til vaccinationsdækning

For de fleste vacciner er der en direkte sammenhæng mellem tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet og forekomsten af de sygdomme, der vaccineres imod.

Mæslinger er den mest smitsomme af børnesygdommene, og der kræves derved en høj beskyttelse af vaccinen i befolkningen for at undgå udbrud. Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) målsætning for mæslinger er en dækning på minimum 95 %. Derfor bør mindst 95 % af alle børn få begge MFR-vacciner. Dette mål er dog ikke nået for nogen årgang, siden vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 1987.

På trods af, at Danmark ikke når dette mål, og at der blev påvist 27 tilfælde af mæslinger i 2014, har WHO vurderet, at Danmark opfylder kriterierne for at have afbrudt smitten med mæslinger i en sammenhængende periode på 12 måneder i 2014.

For polio vurderer WHO, at mindst 90 % af alle børn skal vaccineres for at undgå udbrud. I det danske børnevaccinationsprogram svarer det til, at 90 % af en børneårgang får de tre første DiTeKiPol/Hib-vaccinationer.

For andre vacciner end mod mæslinger og polio har WHO ikke angivet konkrete mål for tilslutning til børnevaccinationsprogrammet. Generelt finder sundhedsmyndighederne, at en høj tilslutning til vaccinerne er nødvendig for at beskytte befolkningen mod de sygdomme, der vaccineres imod.

Vaccinationsdækning i 2014

Vaccinationsdækningen i 2014 varierer for de enkelte vacciner i børnevaccinationsprogrammet.

Tilslutning til vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien var i 2014 over 90 % for de tre primære vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder. Tilslutning til vaccination imod pneumokoksygdom lå ligeledes på eller over 90 %.

Tilslutning til vaccinen imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) var i 2014 på 87 % for både MFR 1 og MFR 2. For årgangene 1998-2012 er vaccinationstilslutningen til MFR1 samlet på 89 %, og for årgangene 1996-2002 lå tilslutningen til MFR 2 (i 12-års-alderen) samlet på 85 %.

Tilslutning til re-vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio var i 2014 på 83 %. For fødselsårgangene 2000-2009 lå tilslutningen på 83 %.

I 2014 var tilslutning til HPV-vaccinen for årgang 2001 henholdsvis 80 % og 74 % for HPV1 og HPV 2-vaccinen. Dette er et fald i forhold til tidligere årgange, idet mindst 90 % af pigerne i årgangene 1997-2000 fik den første HPV-vaccine.

Indberetning af formodede bivirkninger i 2014

I 2014 modtog Sundhedsstyrelsen (nu: Lægemiddelstyrelsen) 236 indberetninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet (undtaget HPV-vaccinen). Derudover var der 192 indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen.

Ændringer i børnevaccinationsprogrammet i 2014

Fra den 6. august 2014 blev HPV-vaccinationsprogrammet ændret, så piger, der fik første stik før de fyldte 14 år, kun skulle have to stik med HPV-vaccine mod tidligere tre stik.

Den 15. januar 2014 til den 31. december 2014 var der en midlertidig ændring i det danske børnevaccinationsprogram, således at der i perioden også blev vaccineret mod hepatitis B ud over de ti sygdomme, der sædvanligvis indgår i programmet.

2 Indledning

2.1 Baggrund for årsrapporten

Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen ønsker med denne årsrapport for det danske børnevaccinationsprogram at beskrive vaccinationsprogrammet og de aktiviteter, der var forbundet med vaccinationsprogrammet i året 2014. Årsrapporten er således tænkt som et samlet opslagsværk for børnevaccinationsprogrammet.

Årsrapporten skal fremover udgives hvert år i april i forbindelse med WHO's European Immunization Week. Årsrapporten kan findes på de tre institutioners hjemmeside.

2.2 Formålet med det danske børnevaccinationsprogram

Den befolkningsbaserede vaccination i Danmark startede for mere end hundrede år siden med vaccination imod kopper. Formålet med at vaccinere befolkningen var dengang som nu at bekæmpe udbredte og alvorlige børne- og folkesygdomme som kopper, difteri, polio (børnelammelse), kighoste, mæslinger m.fl. Takket være en effektiv vaccinationsindsats er kopper nu udryddet i hele verden, og polio er meget tæt på også at være udryddet. Derudover er tilfælde og udbrud af fx difteri og kighoste kraftigt reduceret.

Mange af de smitsomme sygdomme, der vaccineres i mod, vil i uvaccinerede befolkninger optræde i epidemier med få års mellemrum, men epidemierne kan forhindres ved en høj vaccinationsdækning i befolkningen. Mange af de sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet, vil selv trods moderne behandling kunne medføre dødsfald og skader.

Med børnevaccinationsprogrammet ønsker sundhedsmyndighederne i Danmark at beskytte det enkelte individ imod visse sygdomme. Vaccinationsprogrammet tjener også det formål at forhindre, at smitte spreder sig i samfundet og rammer personer, der ikke er vaccineret, enten fordi de er for unge til at være blevet vaccineret eller er for syge til at modtage vaccinen. I sidste ende er håbet, at en tilstrækkelig høj deltagelse i vaccinationsprogrammet kan bidrage til, at flere af de sygdomme, som vaccinerne beskytter imod, helt bliver udryddet.

En høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet kan kun opnås, hvis befolkningen har tillid til myndighedernes håndtering af vaccinationsprogrammet, samt at der er en høj grad af opbakning i befolkningen til vaccinationsprogrammet. Derfor informerer sundhedsmyndighederne i Danmark forældre, daginstitutioner, skoler og sundhedsprofessionelle om myndighedernes anbefaling af og fordelene ved, at børn bliver vaccineret. Informationen sker via diverse publikationer fx folderen Børnevaccinationsprogrammet i Danmark (2015), vejledningen Smitsomme sygdomme hos børn og unge – Vejledning om forebyggelse i daginstitutioner, skoler m.v. (2013) og informationskampagner.

Derudover overvåges børnevaccinationsprogrammet tæt, og indberettede, formodede bivirkninger til vaccinerne analyseres både i Danmark og på europæisk niveau. Dette gøres, så sundhedsmyndighederne i Danmark hele tiden har et godt udgangspunkt for at rådgive om vaccinerne og programmet som helhed, herunder foretage ændringer i programmet om nødvendigt.

Myndighederne kan justere børnevaccinationsprogrammet enten midlertidigt eller varigt. Ændringer kan ske som følge af ny viden om sygdomme eller vacciner og på grund af manglende tilgængelighed af vacciner, der benyttes i programmet. Eksempelvis gik HPV-vaccinen i 2014 fra at skulle gives i tre doser til at kunne gives i to doser, hvorfor vaccinationsprogrammet blev ændret.

Deltagelse i børnevaccinationsprogrammet er gratis, og det er frivilligt, om man vil lade sit barn vaccinere.

2.3 Børnevaccinationsprogrammets organisatoriske rammer

Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler for, hvilke sygdomme der skal tilbydes gratis vaccination imod, og hvem der er omfattet af tilbuddet. Lovgrundlaget for det danske børnevaccinationsprogram findes i Sundhedsloven (§ 158) og Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. Lovgivningen fastlægger også, at det er regionernes ansvar at tilbyde børnevaccinationer, og at det er Statens Serum Instituts ansvar at sikre forsyningen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet, enten via egenproduktion eller indkøb via offentlige udbrud.

Sundhedsstyrelsen anbefaler Sundheds- og ældreministeren, hvilke sygdomme der bør vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen har som øverste sundhedsfaglige myndighed det overordnede faglige ansvar for børnevaccinationsprogrammet og rådfører sig løbende med Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg. Udvalget består af eksperter inden for børnesygdomme, infektionssygdomme, almen medicin, epidemiologi og lægemidler. Medlemmerne er udpeget af de lægevidenskabelige selskaber, Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut. Sundhedsstyrelsen udgiver en vejledning med beskrivelse af det danske børnevaccinationsprogram. Vejledningen indeholder blandt andet definition af, hvornår og i hvilken alder vaccinationer bør gives¹.

Vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet kan gives af alle læger, der har ret til selvstændigt virke, eller enhver der udfører vaccination på vegne af en sådan. Typisk finder vaccination sted hos den praktiserende læge.

Statens Serum Institut sikrer forsyning af vacciner i Danmark. Statens Serum Institut er også ansvarlig for at opføre og følge tilslutning til børnevaccinationsprogrammet samt at overvåge og fagligt rådgive Sundhedsstyrelsen vedrørende nye vacciner og de sygdomme, der vaccineres imod i vaccinationsprogrammet. Statens Serum Institut rådgiver endvidere sundhedspersonale om vaccinationsprogrammet.

Vacciner, der kan indgå i børnevaccinationsprogrammet, er enten godkendte af Lægemiddelstyrelsen eller af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), og Lægemiddelstyrelsen samarbejder med EMA om overvågning af sikkerheden ved vacciner.

¹ Vejledning nr. 10404 af 12/12/2014 om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

Danske indberetninger om formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet vurderes hver kvartal i Lægemiddelstyrelsens Vaccinationspanel, som består af repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut. Resultaterne bliver offentligtgjort i nyhedsbrevet "Nyt om Bivirkninger", der er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

2.4 Procedurer forud for indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet

2.4.1 Godkendelse af vacciner

Før et lægemiddel (fx en vaccine) må sælges i Danmark, skal det godkendes enten nationalt af Lægemiddelstyrelsen eller på EU-plan af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Kun godkendte lægemidler kan indgå i det danske børnevaccinationsprogram og blive taget i betragtning ved indkøb via udbud.

Hvis en vaccine er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, gælder godkendelsen kun i Danmark. Hvis EMA har godkendt en vaccine, gælder godkendelsen i alle EU-lande.

Både europæiske og danske myndigheder har en grundig og krævende godkendelsesprocedure og stiller store krav til dokumentation, inden et lægemiddel kan godkendes. Enhver ansøgning om godkendelse af en vaccine skal indeholde dokumentation for virkning, sikkerhed og kvalitet.

2.4.2 Kriterier før en vaccine kan inkluderes i børnevaccinationsprogrammet

Forud for indførelse af vaccination imod nye sygdomme i børnevaccinationsprogrammet udarbejder Sundhedsstyrelsen et beslutningsgrundlag, som danner baggrund for styrelsens indstilling til Sundheds- og ældreministeren. En forudsætning for Sundhedsstyrelsens indstilling er, at vaccinen er godkendt af de relevante lægemiddelmyndigheder.

De vigtigste faktorer, man i de senere år har taget stilling til, når en vaccine overvejes til børnevaccinationsprogrammet, er:

- Alvorlighed og hyppighed af sygdommen. Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at retfærdiggøre risiko for eventuelle bivirkninger hos ellers raske børn.
- Bred erfaring med vaccinen blandt børn. Vaccinen skal være afprøvet på større grupper af børn for at sikre vaccinen effekt og sikkerhed for den vaccinerede.
- Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger. Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved den sygdomsforebyggende og sundhedsfremmende effekt af vaccinen overstiger risikoen for bivirkninger.
- Forældres accept. Den nye vaccine såvel som det samlede børnevaccinationsprogram skal være acceptabelt for børneforældre.
- Interaktioner og indpasning i vaccinationsprogrammet. Det skal sikres, at vaccinen kan indpasses i et børnevaccinationsprogram, at vaccinerne ikke påvirker hinanden negativt (interaktioner), og at der ikke er uønskede økologiske effekter (at en mikroorganisme man vaccinerer imod erstattes af andre).
- Samfundsøkonomi. Indførelse af vaccinen skal være samfundsøkonomisk rimelig i forhold til udgifter sammenholdt med gevinst ved vaccinen.

Alvorlighedskriteriet vejer tungt ved valg af de sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet.

Når vaccination imod en sygdom bliver anbefalet til børnevaccinationsprogrammet, er der taget stilling til sygdommens alvor, smitterisikoen og omfanget af bivirkninger til vaccinen. Sundhedsstyrelsens udgangspunkt er, at sygdommen skal være alvorlig for det enkelte barn og derfor vigtig at forebygge. Som udgangspunkt anbefaler Sundhedsstyrelsen ikke at vaccinere imod en sygdom, blot fordi der findes en vaccine på markedet eller alene af samfundsøkonomiske hensyn.

Ofte har beslutningsgrundlaget været udformet som en medicinsk teknologivurdering (MTV). Tidligere vurderinger er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Her findes bl.a. vurdering af vaccination imod hepatitis B (2003), HPV (2007) og rotavirus (2012).

Sundhedsstyrelsen kan gennemføre en mindre omfattende vurdering af vaccination imod en ny sygdom som fx vurderingen af meningokok C i 2013. I disse tilfælde laves en mini-MTV eller et notat med vurdering af vaccinen.

2.4.3 Beslutningsproces for indførelse af en ny vaccine i børnevaccinationsprogrammet

Sundhedsstyrelsen rådfører sig med Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg i forbindelse med vurdering af, om der skal vaccineres imod en ny sygdom i børnevaccinationsprogrammet.

Finder Sundhedsstyrelsen, at vaccination imod en ny sygdom bør overvejes indført i vaccinationsprogrammet, udarbejder styrelsen et beslutningsgrundlag til brug for styrelsens indstilling til Sundheds- og ældreministeren.

Statens Serum Institut er ansvarlig for at sikre forsyning af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram enten ved egenproduktion eller indkøb af vacciner. Ved indkøb af vacciner gennemføres udbud efter gældende regler. Indkomne tilbud vurderes på baggrund af fastlagte udbudskriterier, som bl.a. indeholder en vurdering af vaccinenes effekt, sikkerhed og pris.

3 De vaccineforebyggelige sygdomme i det danske børnevaccinationsprogram

I det danske børnevaccinationsprogram vaccineres der imod klassiske børnesygdomme og andre smitsomme sygdomme, der kan medføre alvorlig sygdom hos både børn og voksne. Vaccination imod HPV tilbydes kun til piger til forebyggelse af livmoderhalskræft.

Børnevaccinationsprogrammet beskytter mod følgende sygdomme:

- Difteri
- Stivkrampe
- Kighoste
- Polio (børnelammelse)
- Hjernehindebetændelse (meningitis) og strubelågsbetændelse – forårsaget af bakterien *haemophilus influenzae* type b (Hib-bakterien)
- Meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokok-bakterier
- Mæslinger
- Fåresyge
- Røde hunde
- Livmoderhalskræft.

3.1 Difteri

Difteri er en smitsom sygdom, der skyldes bakterien *Corynebacterium diphtheriae*. Difteri er livstruende selv under nutidens behandlingsforhold.

Sygdommen begynder oftest med feber og en alvorlig halsbetændelse med belægninger og hævede slimhinder, som kan medføre kvælning.

Bakterierne kan danne et giftstof (toksin), der kan sprede sig til andre dele af kroppen. Herved kan der opstå betændelse i hjertemusklens og i nervesystemet.

I de sidste 50 år har der kun været enkelte tilfælde af difteri i Danmark. Der er dog stadig en risiko for at blive smittet i udlandet, ligesom besøgende kan tage bakterien med ind i landet.

3.2 Stivkrampe

Stivkrampe (tetanus) skyldes stivkrampebakterien *Clostridium tetani*. Bakterien findes især i jorden og trænger ind i kroppen fra fx forurenede sår. Sygdommen smitter ikke fra person til person.

Bakterien danner et giftstof (toksin), der trænger ind i nervesystemet og medfører muskelstivhed og anfald af kramper. I værste fald kan vejrtrækningen stoppe.

Tidligere kunne nyfødte få stivkrampe på grund af infektion i navlestumpen. Nu ses sygdommen typisk hos ældre mennesker, som enten ikke er vaccinerede eller kun har fulgt vaccinationsprogrammet delvist. I Danmark er der cirka ét tilfælde hvert andet år – af og til med dødsfald til følge.

3.3 Kighoste

Kighoste skyldes bakterien *Bordetella pertussis*. Den smitter via dråber fra luftvejene, oftest ved hoste eller nys. Bakterien er meget smitsom. Kighoste hos spædbørn kan være livstruende.

Sygdommen ligner i starten en almindelig forkølelse, men udvikler sig i løbet af en til to uger med meget voldsomme og langvarige hosteanfald.

Hosten kommer i stød lige efter hinanden og forhindrer barnet i at trække vejret. Derefter kommer hivende indånding ("kigen"). Barnet hoster sejt slim op og kan kaste op ved et hosteanfald. Hosteanfaldene er meget udmattede, og helt små børn har ikke kræfter til at hoste det seje slim op.

Milde tilfælde af kighoste hos større børn eller voksne kan ligne en forkølelse eller halsbetændelse med langvarig hoste.

Spædbørn bliver ofte smittet af større søskende eller voksne i hjemmet. Derfor bør forkølede eller hostende personer så vidt muligt undgå kontakt med spædbørn, som ikke er vaccinerede. Lægen kan eventuelt give et spædbarn forebyggende antibiotika, hvis barnet har været udsat for smitte.

3.4 Polio (børnelammelse)

Polio skyldes poliovirus, som er meget smitsomt. De fleste får ingen symptomer, eller kun lettere symptomer som feber og hovedpine i nogle dage. Under én procent får alvorlige lammelser.

Lammelserne kan omfatte enkelte muskelgrupper eller være så omfattende, at også musklerne til brug for vejrtrækningen bliver lammet, hvilket kan være dødeligt. Nogle patienter har lammelser resten af livet, mens andre kommer sig.

Selvom vi ikke har haft poliosmitte i Danmark i næsten 40 år, er det vigtigt, at alle fortsat er vaccinerede, indtil sygdommen er helt udryddet.

I 2014 var der udbrud af polio i Syrien, Cameroun, Ækvatorialguinea og på Afrikas horn. Sygdommen sås endvidere i Afghanistan, Pakistan og Nigeria.

3.5 Mæslinger

Mæslinger skyldes det meget smitsomme virus morbillivirus.

Sygdommen begynder som regel med høj feber og forkølelse. Desuden ses et rødpletet udslæt efter tre-fire dage. Barnet får ofte også følgesygdomme som mellemørebetændelse og lungebetændelse. I sjældne tilfælde kan der opstå alvorlige komplikationer som hjernebetændelse, der kan medføre varig hjerneskade og i værste fald dødsfald.

3.6 Fåresyge

Fåresyge skyldes parotitisvirus.

Virus giver betændelse og hævelse i spytkirtlerne, let feber og utilpashed. Op mod 10 % af de smittede kan få en mildere hjernehindebetændelse (meningitis). Enkelte børn bliver døve på det ene øre.

Hos drenge i og efter puberteten kan fåresyge give betændelse i testiklerne, hvilket kan medføre nedsat fertilitet og risiko for barnløshed.

3.7 Røde hunde

Røde hunde er hos børn en mild sygdom, der skyldes rubellavirus.

Sygdommen hos børn begynder ofte med forkølelssymptomer og let feber.

Efter et døgn tid kan lymfeknuderne i nakken blive ømme og hævede, og barnet kan få udslæt. Udslættet er småpletet og svagt rødt, og det forsvinder igen i løbet af 2-3 dage.

Vaccination mod røde hunde skal først og fremmest forhindre, at børn smitter gravide. En kvinde risikerer nemlig at føde et barn med misdannelser som øjenskader, høreskader, hjerne- eller hjertesikader, hvis hun får røde hunde i første halvdel af graviditeten.

3.8 Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien

Bakterien *Haemophilus influenzae type b* (Hib) kan især hos små børn give alvorlige og potentielt livstruende sygdomme som hjernehindebetændelse (meningitis) og strubelågsbetændelse.

Ved meningitis har barnet høj feber og er alment påvirket. Det kan være svært at få kontakt med barnet, og vejrtrækningen kan være påvirket. Hib-infektioner kan give varige mén som nedsat hørelse og hjerneskade.

Før vaccinen blev indført i Danmark, døde i gennemsnit to børn hvert år af meningitis forårsaget af Hib-bakterien. Nu er sygdommen stort set udryddet.

Hib-vaccinen beskytter ikke mod de former for meningitis, der skyldes andre bakterier end Hib eller virus.

3.9 Meningitis og andre alvorlige sygdomme – forårsaget af pneumokokker

Pneumokokker er det danske navn for bakterien *Streptococcus pneumoniae*. Bakterien findes i mange undertyper.

Alvorlig pneumokoksygdom kan give varige skader som nedsat hørelse og hjerneskade, i sjældne tilfælde dødsfald. Før vaccinen blev indført døde omkring to børn pr. år. Dødeligheden hos ældre er markant højere med en dødelighed på ca. 16 % af de smittede.

Pneumokok-infektion viser sig hyppigt som akut mellemøre-, bihule- og lungebetændelse. Alvorlige former for pneumokoksygdom viser sig ved spredning af bakterien i blodbanen med blodforgiftning (sepsis) og/eller hjernehindebetændelse (meningitis).

Små børn, ældre og personer med nedsat modstandskraft er særligt udsat for at blive alvorligt syge af pneumokokker. Børn over fire år har meget lille risiko for at få alvorlig pneumokoksygdom.

I Danmark havde vi årligt ca. 20 tilfælde af meningitis og ca. 50 andre alvorlige tilfælde af pneumokoksygdom hos børn under 2 år, før vaccinen blev indført.

3.10 Livmoderhalskræft

Livmoderhalskræft skyldes bestemte højrisikotyper af human papillomavirus også kaldet HPV. Højrisikotyperne af HPV-virus smitter ved seksuel kontakt.

HPV-infektion er meget almindelig – især blandt unge. De fleste har ikke symptomer af infektionen, og hos de fleste forsvinder infektionen af sig selv. Hos nogle bliver virus dog ved med at være der. Her kan de føre til celleforandringer i livmoderhalsen, som mange år senere kan udvikle sig til kræft.

Den vaccine, der blev anvendt i det danske børnevaccinationsprogram i 2014 beskytter mod HPV-typerne 6, 11, 16 og 18. Type 16 og 18 er årsag til ca. 70 % af tilfældene af livmoderhalskræft.

Da HPV-vaccination således ikke beskytter mod alle tilfælde af livmoderhalskræft, vil kvinder igennem livmoderhalskræftscreeningsprogrammet blive tilbudt screening for eventuelle celleforandringer i livmoderhalsen, fra de er fyldt 23 år. Formålet med screeningen er at finde og behandle forstadier til sygdommen, inden de udvikler sig til kræft.

Type 6 og 11 kan give kønsvorter (kondylomer), der sidder på eller omkring kønsorganerne. Kønsvorter er generende men ufarlige.

Danmark har en af Europas højeste forekomster af livmoderhalskræft, og der er cirka 370 tilfælde og 100 dødsfald hvert år. Livmoderhalskræft er hyppigst i 25-45-års-alderen.

3.11 Vaccination af risikogrupper

Børn og unge i forskellige risikogrupper kan have et særligt behov for beskyttelse mod smitsomme sygdomme. De bliver tilbudt vaccinationer udover det gratis børnevaccinationsprogram.

Det gælder for vaccination imod hepatitis B (smitsom leverbetændelse). Ved hepatitis B er risikogruppen børn, hvis mor har kronisk hepatitis B, børn der færdes i boligområder med kendte tilfælde af hepatitis B infektion, og børn i daginstitutioner, hvor der går et barn under skolealderen med en kendt kronisk hepatitis B infektion².

3.12 Overvågning og anmeldelsespligt

I Danmark er visse smitsomme sygdomme anmeldelsespligtige, heriblandt de sygdomme, der vaccineres mod i børnevaccinationsprogrammet. Det betyder, at læger, der behandler en patient med de pågældende sygdomme, og laboratorier, der påviser disse sygdomme, skal melde det til Embedslægeinstitutionen og Statens Serum Institut. Lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme er lovfæstet i Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.³

Livmoderhalskræfttilfælde anmeldes ligesom andre kræfttilfælde til det danske cancerregister.

Ved hjælp af anmeldelse kan disse sygdomme overvåges. Overvågning af de sygdomme, der vaccineres imod, er et vigtigt redskab for at kunne vurdere, om vaccinationsprogrammet har den forventede effekt.

² BEK nr. 746 af 29/06/2006 Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper (Hepatitisbekendtgørelsen)

³ BEK nr. 277 af 14/04/2000 Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

4 Sammensætningen af det danske børnevaccinationsprogram

Det danske børnevaccinationsprogram består af følgende vacciner:

- Vaccine mod difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste, polio (børnelammelse) og haemophilus influenzae type b (Hib)
- Vaccine mod pneumokokker
- Vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR)
- Booster-vaccine mod difteri, tetanus, kighoste og polio
- Vaccine mod human papillomavirus (HPV).

Tabel 1: Sundhedsstyrelsens anbefalede vacciner

Alder	Vaccination mod	Børneundersøgelse
5 uger		√
3 måneder	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, haemophilus influenza type B (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	
5 måneder	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, haemophilus influenza type B (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	√
12 måneder	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, haemophilus influenza type B (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	√
15 måneder	MFR: mæslinger, fåresyge og røde hunde	
2 år		√
3 år		√
4 år	MFR: mæslinger, fåresyge og røde hunde	√
5 år	Revaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio	√

12 år	Mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR) – hvis ikke barnet har fået to MFR-vaccinationer	
Piger 12 år	Livmoderhalskræft (Human Papillomavirus – HPV) (to gange)	
Kvinder fra 18 år	Røde hunde (MFR)	

Tabel 2: Årstal for, hvornår de enkelte vacciner blev indført i det nuværende danske børnevaccinationsprogram

Vaccine	Årstal for indførelse
Difteri	1943
Stivkrampe	1949
Polio	1955
Kighoste	1961
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	1987
Haemophilus influenzae type b (Hib)	1993
Pneumokokker	2007
HPV (livmoderhalskræft)	2009

4.1 Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram

4.1.1 Vaccine imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib)

Der tilbydes vaccination mod difteri-, stivkrampe (tetanus)-, kighoste-, polio-, Haemophilus influenzae b vaccinen (DiTeKiPolHib). For at være fuldt primærvaccineret skal barnet vaccineres tre gange ved hhv. tre, fem og 12 måneder. Vaccinationerne gives på samme tidspunkt som vaccine imod pneumokoksygdom, men forskellige steder på kroppen, normalt i muskelen på ydersiden af hvert lår.

Vaccinen består af en fuldstændig afgiftet del af difteri-, stivkrampe og kighostebakteriens giftstof (toksoid) samt inaktiveret poliovirus og bestanddele fra Haemophilus influenzae b bakterier. Vaccinen indeholder aluminiumssalte, der forstærker effekten af vaccinen (adjuvans).

Hvor længe virker vaccinen?

Efter tre vaccinationer mod Haemophilus influenzae b er barnet livslangt beskyttet. Efter de tre vaccinationer mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio er barnet beskyttet, indtil det er fem-seks år.

I femårsalderen får barnet endnu en vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio (re-vaccination med booster-vaccine). Herefter har barnet langvarig beskyttelse mod difteri og stivkrampe (yderligere 10 års beskyttelse). Beskyttelsen mod kighoste er fem til ti år. Barnet er beskyttet imod polio resten af livet.

4.1.2 Vaccine imod pneumokoksygdom (Prevenar13®)

Vaccinen beskytter mod meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af bakterien pneumokokker. Vaccinen forebygger også et mindre antal lunge- og mellemørebetændelser hos børn.

Der tilbydes vaccination tre gange, når barnet er tre, fem og 12 måneder (samme tidspunkter som DiTeKiPol/Hib-vaccinen). Vaccinationerne gives samtidig, men forskellige steder på kroppen, normalt i musklen på ydersiden af hvert lår.

Vaccinen indeholder bestanddele af de 13 typer af pneumokokker, som før vaccinen blev indført resulterede i ca. 90 % af alt alvorlig pneumokoksygdom blandt børn under fem år i Danmark.

Pneumokokvaccinen beskytter ikke imod alle typer pneumokokker.

Vaccinen indeholder aluminiumssalte, der forstærker effekten af vaccinen (adjuvans).

Hvor længe virker vaccinen?

Varighed af effekten af de tre pneumokokvaccinationer er ukendt, men forventes mindst at vare til barnet er fire år. Hos børn over fire år er risikoen for alvorlig pneumokoksygdom generelt meget lille uanset vaccinationsstatus.

4.1.3 Vaccine imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (M-M-Rvaxpro®)

MFR-vaccinen tilbydes i et program med to stik, når barnet er 15 måneder og fire år. Børn født før 2004 blev i 2014 tilbudt anden vaccination, når de er 12 år.

Vaccinen består af levende, svækket virus, der kan give symptomer, som minder om en meget mildt forløbende infektion. Vaccinen indeholder ikke stoffer, der forstærker effekten af vaccinen (adjuvans).

Hvor længe virker vaccinen?

Barnet forventes at være beskyttet resten af livet, når det har fået to MFR-vaccinationer.

4.1.4 HPV-vaccine imod livmoderhalskræft (Gardasil®)

Kun piger tilbydes HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet. For at få den optimale beskyttelse skal piger vaccineres, inden de bliver smittet med de virus, som vaccinen virker imod – dvs. inden den seksuelle debut. Derfor tilbydes piger vaccination i 12-årsalderen.

HPV-vaccinen er udviklet ved brug af DNA-teknologi og består af kunstigt frembragte bestanddele af virus. Vaccinen kan derfor ikke give infektion med HPV.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at flest muligt får HPV-vaccinationen i 12-årsalderen. For piger på 12 år bør HPV-vaccinationerne gives med mindst et seks måneders interval, og vaccinationerne skal være færdiggjort inden for et år.

Hvis intervallerne ikke overholdes, eller hvis vaccination begyndes på piger, der er fyldt 14 år, anbefaler Sundhedsstyrelsen, at der gives tre vaccinationer. Den første gives på dag 0, den anden efter to måneder og den tredje igen efter seks måneder.

Det anbefales, at vaccinationerne er afsluttet inden for et år – uanset hvilket program pigen følger. Det gratis tilbud i børnevaccinationsprogrammet gælder, til pigen fylder 18 år.

Vaccinen indeholder aluminiumssalte, der forstærker effekten af vaccinen (adjuvans).

Hvor længe virker HPV-vaccinen?

Videnskabelige studier af HPV-vaccinen med opfølgning på op til otte år har vist, at vaccinen fortsat er effektiv. Man forventer, at effekten kan vare endnu længere. Piger, der er vaccineret i 12-års alderen, forventes derfor at være dækket i de år af sin ungdom, hvor hun har seksuel debut og derfor i størst risiko for HPV-smitte.

Se bilag 1 for en samlet oversigt over vacciner, producenter og periode, hvor vaccinen blev benyttet i børnevaccinationsprogrammet.

4.2 Vacciner til særlige risikogrupper

Vaccine imod Hepatitis B (Engerix-B)

Hepatitis B forårsager leverbetændelse. Vaccinen tilbydes til børn født af mødre med kronisk hepatitis B infektion. Den gives ved fødslen og herefter hos egen læge, når barnet er en måned, to-tre måneder og 12 måneder gammelt.

Vaccination mod hepatitis B menes at yde beskyttelse i mindst 25 år og i praksis livslangt.

Vaccinen indeholder aluminiumssalte, der forstærker effekten af vaccinen (adjuvans).

4.3 Midlertidige vacciner i 2014

Infanrix hexa®

Fra den 15. januar 2014 og i resten af 2014 blev Infanrix hexa® anvendt midlertidigt som DiTeKiPol/Hib-vaccine på grund af en mangelsituation i forsyningen fra Statens Serum Institut. Vaccinen giver foruden beskyttelse imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og hæmophilus influenza b også beskyttelse imod leverbetændelse (hepatitis B).

DiTeKi Booster (dTap) & Poliovaccine (IPV)

Fra den 15. januar 2014 og resten af 2014 blev der ligeledes vaccineret med en særskilt vaccine imod polio på grund af en mangelsituation i forsyningen fra Statens Serum Institut. Dette betød, at børn, der skulle revaccineres i 2014 fik to stik i stedet for et.

4.4 Generelt om vacciner

Hvad består en vaccine af?

Vacciner kan være inaktiverede og indeholde dele fra de dræbte virus eller bakterier. Vacciner kan også være svækkede, hvor vaccinen består af levende, men svækkede virus eller bakterier.

Andre vacciner kan bestå af afdannede giftstoffer (fx stivkrampe) eller af viruslignende partikler, der er fremstillet ved gensplejsning (fx HPV).

Herudover indeholder vacciner forskellige hjælpestoffer som konserveringsmidler og adjuvans. Adjuvans har til formål at forstærke immunsystemets reaktion på vaccinen og derved vaccinens effekt.

Hvordan virker en vaccine?

En vaccineret person danner antistoffer og aktiverer hvide blodlegemer, der beskytter imod sygdommen på samme vis, som hvis personen havde haft sygdommen. Man siger, at personen er blevet immun. Kroppen kan nemlig huske det, hvis personen senere møder den virus eller bakterie, den er vaccineret mod. Dermed kan antistofferne og cellerne forebygge sygdom/smitte.

4.5 Øvrig information om vacciner

I forbindelse med vaccination har lægen pligt til at informere om mulige bivirkninger til vaccinen. Derudover har borgeren ret til at få udleveret vaccinens indlægsseddel.

Som for andre lægemidler findes en indlægsseddel og et produktresumé for alle vacciner. Produktresuméet skal godkendes af lægemiddelmyndighederne og indeholder en beskrivelse af de vigtigste oplysninger om vaccinen, blandt andet virkning, bivirkninger, advarsler, dosering, indholdsstoffer osv. Produktresuméet danner grundlag for den brugsvejledning (indlægsseddel), som virksomheden skal lave og lægge i pakningen sammen med vaccinen. Indlægssedlen er målrettet borgerne, og produktresuméet er målrettet fagfolk.

Indlægssedlen for vacciner i børnevaccinationsprogrammet findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.indlaegsseddel.dk. Man kan også finde information om vaccinerne på Statens Serum Instituts hjemmeside og Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.produktresume.dk.

5 Tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

5.1 Anbefalinger for vaccinationstilslutning

Jo mere smitsom en sygdom er, jo højere en immunitet kræves i befolkningen for, at sygdommen ikke skal give anledning til større udbrud.

Mæslinger er den mest smitsomme af børnesygdommene, og der kræves derved en høj beskyttelse af vaccinen i befolkningen for at undgå udbrud. Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) målsætning for mæslinger er en dækning på minimum 95 %. Derfor bør mindst 95 % af alle børn få begge MFR-vacciner. Dette mål er dog ikke nået for nogen årgang, siden vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 1987.

For polio vurderer WHO, at mindst 90 % af alle børn skal vaccineres for at undgå udbrud. I det danske børnevaccinationsprogram svarer det til, at 90 % af alle får de tre første DiTeKiPol/Hib-vaccinationer. Det er tilfældet for den tredje poliovaccination ved 12-måneders alderen fra og med fødselsårgang 2008, mens vaccinationstilslutningen til re-vaccinationen i femårsalderen er på ca. 83 %.

For andre vacciner end mod mæslinger og polio har WHO ikke angivet konkrete mål for tilslutning til børnevaccinationsprogrammet. Generelt finder sundhedsmyndighederne, at en høj tilslutning til vaccination er nødvendig for at beskytte befolkningen mod de sygdomme, der vaccineres imod. Ingen vaccine er 100 procent effektiv. En høj vaccinetilslutning giver dog en generel beskyttelse i befolkningen, så de personer der dels ikke er beskyttet trods vaccination, og dels ikke kan vaccineres, enten fordi de er for unge eller for syge til at blive vaccineret, også beskyttes. Dette fænomen kaldes flokimmunitet.

Indførelse af pneumokokvaccinen til børn har eksempelvis vist at give en vis beskyttelse imod pneumokoksygdom ikke kun for børn men for hele befolkningen på grund af den generelle beskyttende effekt af vaccinen.

5.2 Tilslutning til det danske børnevaccinationsprogram i 2014

I 2014 var vaccinationsdækningen til børnevaccinationsprogrammet som vist i nedenstående tabel.

Tabel 3: Vaccinationsdækning til børnevaccinationsprogrammet i 2014

Vaccine	Fødselsårgang	Vaccinationsprocent
DiTeKiPol/HIB tre måneder	Børn født i 2013	93 %*
DiTeKiPol/HIB fem måneder	Børn født i 2013	91 %*
DiTeKiPol/HIB 12 måneder	Børn født i 2012	91 %*
Pneumokok tre måneder	Børn født i 2013	91 %*
Pneumokok fem måneder	Børn født i 2013	91 %*
Pneumokok 12 måneder	Børn født i 2012	90 %*
MFR 1	Børn født i 2012	87 %*
MFR2 12 år	Børn født i 2001	87 %
DiTeKiPol fem år	Børn født i 2008	83 %
HPV 1	Børn født i 2001	80 %
HPV 2	Børn født i 2001	74 %
HPV 3	Børn født i 2001	67 %**

Data: Pr. 15. februar 2015 <http://www.ssi.dk/Smitteberedskab/Sygdomsovervaagning.aspx>

Note* Studie fra 2012 viser, at der er en vis grad af underrapportering af vacciner (EpiNyt 20/2012). Derfor kan man opjustere tre, fem og 12 mdr. vaccination + MFR1 og fem års vaccination med 3 %.

Note** HPV to-dosisprogram blev introduceret den 4. august 2014. Det er derfor forventeligt, at vaccinationsprocent for HPV 3 ligger markant lavere.

Som det ses af tabel 3 var tilslutning til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien var i 2014 over 90 % for de tre primære vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder. Tilslutning til vaccination imod pneumokoksygdom lå ligeledes på eller over 90 %.

Tilslutning til vaccinen imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) var i 2014 på 87 % for både MFR 1 og MFR 2. For årgangene 1998-2012 er vaccinationstilslutningen til MFR1 samlet på 89 %, og for årgangene 1996-2002 lå tilslutningen til MFR 2 (i 12-års-alderen) samlet på 85 %.

Tilslutning til re-vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio i femårsalderen var i 2014 på 83 %. For fødselsårgangene 2000-2009 lå tilslutningen på 83 %.

I 2014 var tilslutning til HPV-vaccinen for årgang 2001 henholdsvis 80 % og 74 % for HPV1 og HPV 2-vaccinen. Det er et fald i forhold til tidligere årgange, hvor mindst 90 % af pigerne i årgangene 1997-2000 fik den første HPV-vaccine. Det var dog forventeligt, at tilslutningen til den tredje HPV-vaccination (HPV 3) var mindre end for HPV1 og HPV 2 i 2014, da HPV-vaccinen blev godkendt som et to-dosisprogram (i modsætning til tidligere tre doser) den 4. august 2014. Mange piger var derfor fuldt vaccinerede med to vacciner i 2014.

Vaccinationsdækning til børnevaccinationsprogrammet beregnes ved, at de praktiserende læger anvender ydelseskoder til afregning for en given vaccination. Ydelseskoden afspejler vaccintype og dosisnummer og indberettes elektronisk til Sygesikringen sammen med vaccinationsdato og cpr-nummer på den vaccinerede.

I en undersøgelse har Statens Serum Institut vist, at den beregnede vaccinationstilslutning er mellem 3,1 og 4,3 procentpoint underestimeret for DiTeKiPol revaccination⁴. Den reelle vaccinationsdækning er således minimum 3 % højere end de tal, der er opgjort i tabel 3.

5.3 Variation i tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

For de fleste vacciner i børnevaccinationsprogrammet er tilslutningen højest i Vestjylland og lavest i Københavns by og Nordsjælland.

Et studie fra 2007 viste, at flere faktorer mindsker sandsynligheden for, at forældre tager deres børn til de forebyggende børneundersøgelser, hvor flere vacciner gives. Studiet konkluderede, at:

- Børn af enlige eller unge forældre samt børn af forældre uden for arbejdsmarkedet, med lavt uddannelsesniveau og i særlig grad for kombinationen af de to deltog i lavere grad i børneundersøgelser og børnevaccinationsprogrammet
- Deltagelse i børneundersøgelser og børnevaccinationsprogrammet faldt med faldende husstandsindkomst og stigende søskendeantal
- Børn, hvis forældre er indvandrere eller efterkommere af indvandrere, deltog i mindre grad i børneundersøgelser og børnevaccinationsprogrammet.

5.4 Det Danske Vaccinationsregister

Både sundhedspersonale og borgere har adgang til Det Danske Vaccinationsregister, som er et slags ”elektronisk vaccinationskort”. Vaccinationsregisteret giver overblik over alle vaccinationer for den enkelte borger. Registret blev oprettet i februar 2013.

Det Danske Vaccinationsregister indeholder oplysninger om vaccinationer i det danske børnevaccinationsprogram, som er givet fra 1996 og fremefter. Herudover kan borgere selv oprette eventuelt manglende vaccinationer i Den Danske Vaccinationsregister.

⁴ EPI-Nyt uge 20: Underrapportering af børnevaccinationer (<http://www.ssi.dk/Aktuelt/Nyhedsbreve/EPI-NYT/2012/Uge%2020%20-%202012.aspx>).

Oplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister anvendes til at beregne tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet for hver fødselsårgang.

I 2014 indeholdt vaccinationsregisteret ikke systematisk oplysninger om vaccinationer, der var givet på skadestue og sygehus, herunder på børneafdelinger. Rejsevaccinationer, der ikke var udskrevet på recept, og vaccinationer givet i udlandet kunne heller ikke ses i registeret i 2014.

5.4.1 Påmindelse om manglende børnevaccinationer

For at øge vaccinationsdækningen besluttede Folketinget og ministeren for Sundhed og Forebyggelse, at Statens Serum Institut fra midten af maj 2014 skulle udsende påmindelsesbreve til forældre til børn, der fylder to år, 6,5 år og 14 år, som ikke har fået alle de anbefalede vaccinationer i det danske børnevaccinationsprogram. Påmindelserne dannes på baggrund af oplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister.

Undersøgelser blandt forældre har vist, at forglemmelse er en hyppig årsag til manglende vaccination. Det er især denne gruppe af forældre, man håber at nå med påmindelsesordningen.

6 Effekt af vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram

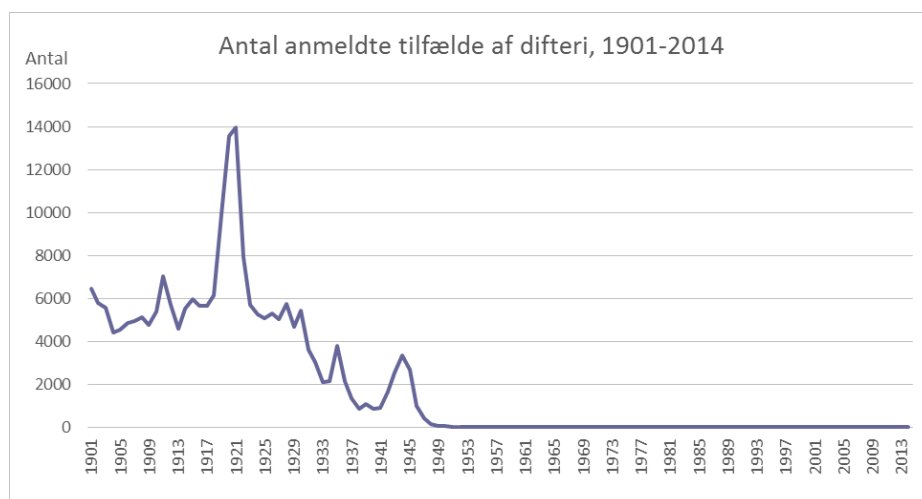
6.1 Difteri

Der blev ikke anmeldt tilfælde af difteri i 2014. De seneste to tilfælde blandt børn i Danmark var i 1998.

Vaccination mod difteri blev indført i 1950. Ved vaccinenes indførelse var der i det foregående år 47 tilfælde af difteri i Danmark. Det relativt lave antal skyldtes, at befolkningen i høj grad var immune eller vaccineret som led i en stor vaccinationskampagne efter en epidemi i 1943. Vaccination mod difteri gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde siden 1901 kan ses på nedenstående graf:

Figur 1: Antal anmeldte tilfælde af difteri, 1901-2014



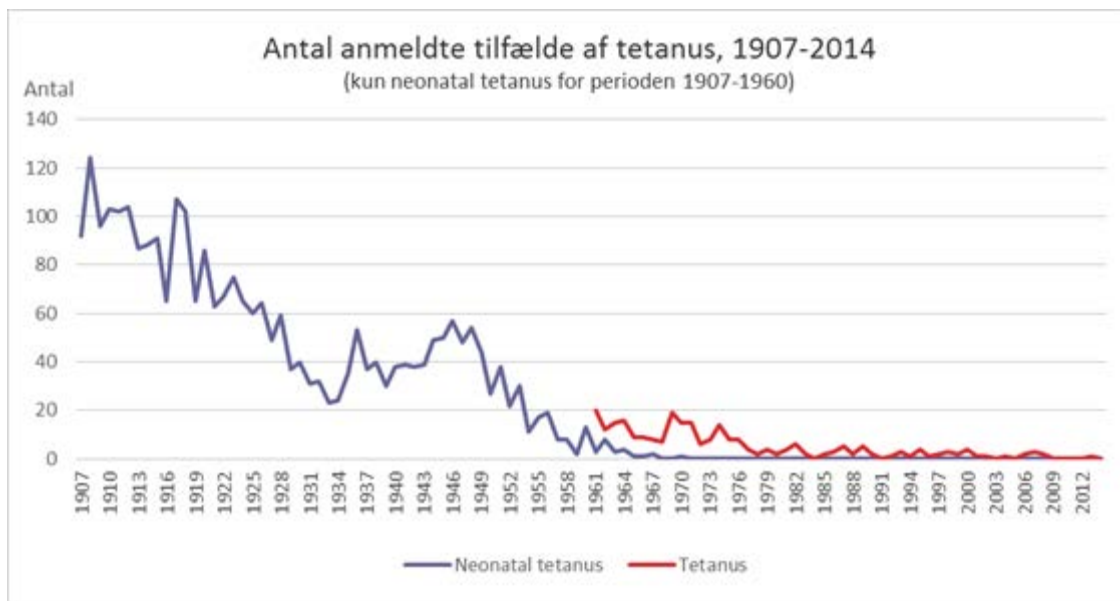
6.2 Stivkrampe

Der blev ikke anmeldt tilfælde af stivkrampe (tetanus) i 2014. I de foregående fem år blev der anmeldt ét tilfælde.

Vaccination mod stivkrampe blev indført i 1950. Ved vaccinenes indførelse var der i det foregående år 27 tilfælde af stivkrampe blandt nyfødte (neonatal tetanus) i Danmark. Sygdommen skyldtes infektion af den nyfødtes navlestump. Vaccination mod stivkrampe gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde af neonatal tetanus siden 1907 og af tetanus siden 1960 kan ses på nedenstående graf:

Figur 2: Antal anmeldte tilfælde af tetanus, 1907-2014



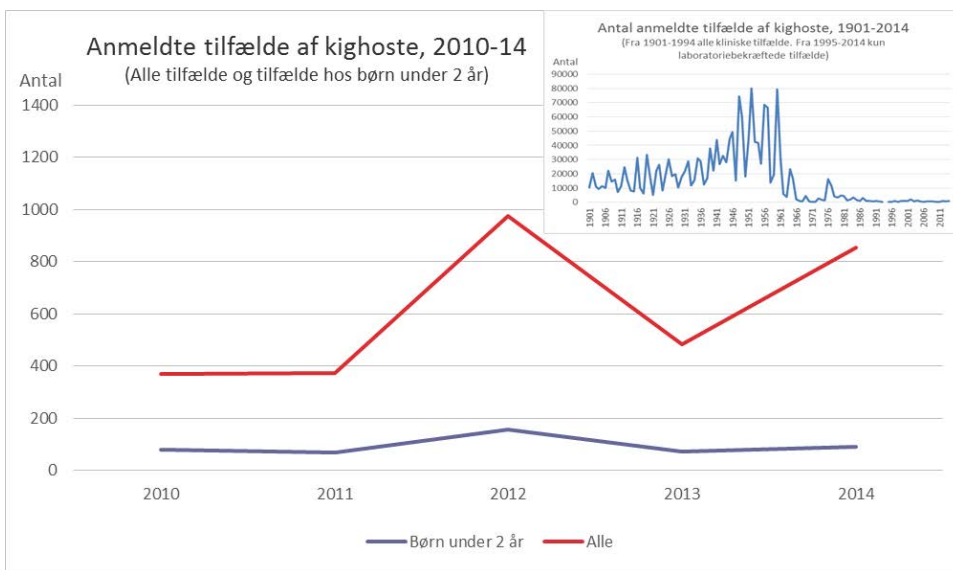
6.3 Kighoste

Der blev anmeldt 90 tilfælde af kighoste hos børn under to år i 2014. I de foregående fem år blev der anmeldt i alt 471 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 94 tilfælde om året.

Vaccination mod kighoste blev indført i 1961. Ved vaccinen indførelse var der i det foregående år 30.359 tilfælde af kighoste i Danmark. Vaccination mod kighoste gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde de seneste fem år kan ses på figur 3, hvor også antal anmeldte tilfælde af kighoste fra 1901-2014 ses på den indsatte graf i øverste højre hjørne:

Figur 3: Antal anmeldte tilfælde af kighoste, 2010-2014



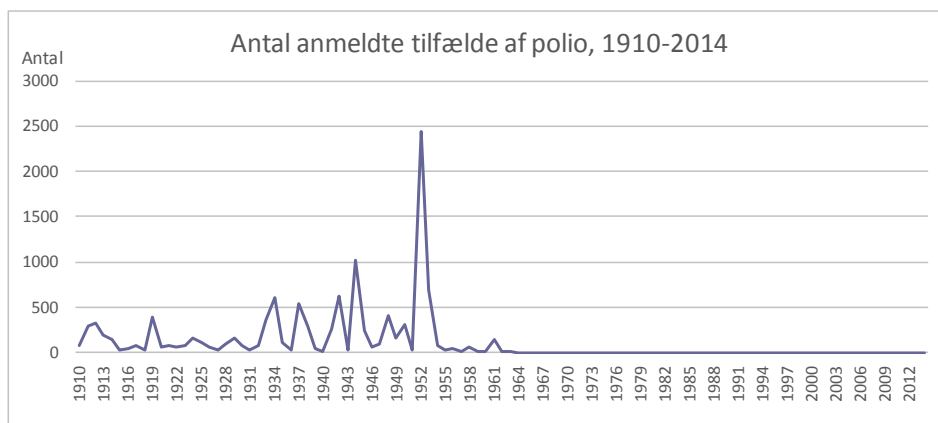
6.4 Polio

Der blev ikke anmeldt tilfælde af polio i 2014. De seneste to tilfælde af polio i Danmark var importerede tilfælde i 1981 og 1983. Det sidste tilfælde af poliosmitte i Danmark var i 1976.

Vaccination mod polio blev indført i 1955 i form af en inaktiveret poliovaccine. Ved vaccinenes indførelse var der i det foregående år 24 tilfælde af polio i Danmark. I 1961 blev den inaktiverede vaccine suppleret med en levende svækket vaccine (OPV), også kendt som poliosukker, fordi vaccinen blev dryppet på en sukkerknald. Den levende, svækkede vaccine blev udfaset af vaccinationsprogrammet i 2001-2003. Vaccination mod polio gives i dag som en del af DiTe-KiPol/Hib-vaccinen.

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde siden 1910 kan ses på nedenstående graf:

Figur 4: Antal anmeldte tilfælde af polio, 1910-2014



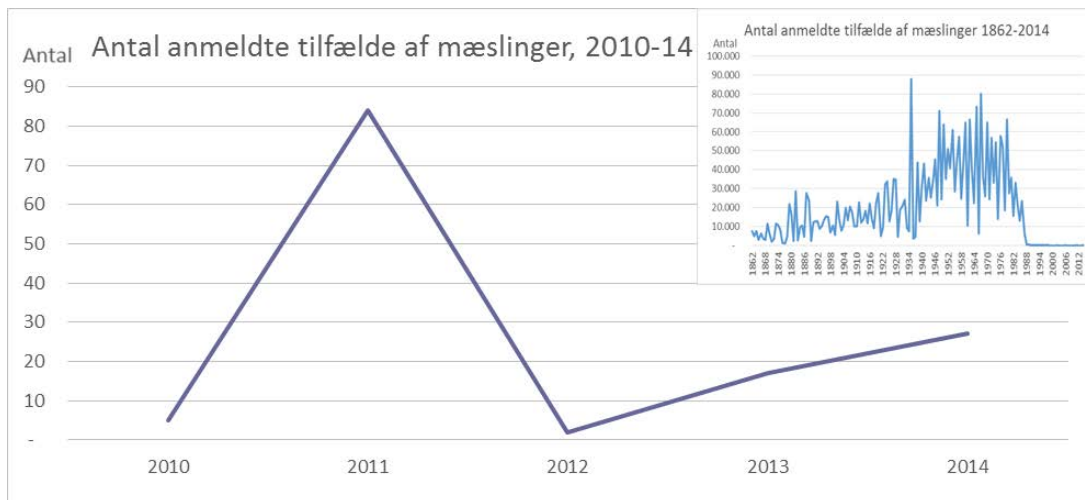
6.5 Mæslinger

Der blev anmeldt 27 tilfælde af mæslinger i 2014. I de foregående 5 år blev der anmeldt i alt 114 tilfælde.

Vaccination mod mæslinger blev indført i 1987. Ved vaccinenes indførelse var der i det foregående år 6.295 tilfælde af mæslinger i Danmark. Vaccination mod mæslinger gives også i dag som en del af MFR-vaccinen.

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde de seneste fem år kan ses på figur 5, hvor også anmeldte tilfælde af mæslinger 1862-2014 kan ses i grafen indsat i øverste højre hjørne:

Figur 5: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger, 2010-2014



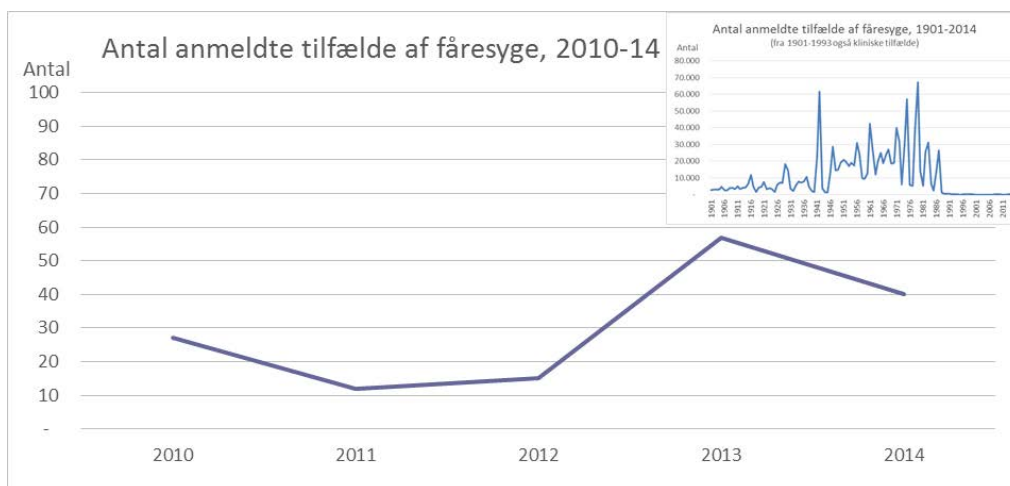
6.6 Fåresyge

Der blev anmeldt 41 tilfælde af fåresyge i 2014. I de foregående fem år blev der anmeldt i alt 138 tilfælde.

Vaccination mod fåresyge blev indført i 1987. Ved vaccinen indførelse var der i det foregående år 26.252 tilfælde af fåresyge i Danmark. Vaccination mod fåresyge gives også i dag som en del af MFR-vaccinen.

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde de seneste fem år kan ses på nedenstående graf:

Figur 6: Antal anmeldte tilfælde af fåresyge, 2010-2014



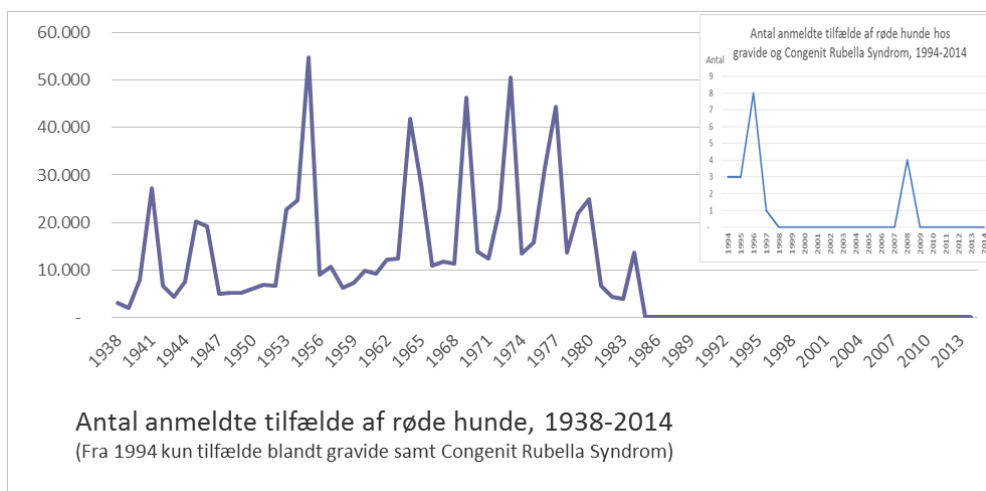
6.7 Røde hunde

Der blev ikke anmeldt tilfælde af røde hunde blandt gravide eller nyfødte i 2014. I de foregående fem år blev der heller ikke anmeldt tilfælde.

Vaccination mod røde hunde blev indført i 1987. Ved vaccinenes indførelse var der i det foregående år 14 tilfælde af røde hunde i Danmark blandt gravide og nyfødte. Vaccination mod røde hunde gives i dag som en del af MFR-vaccinen.

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde siden 1938 kan ses på nedenstående graf (med forekomsten af røde hunde hos gravide eller nyfødte siden 1994 indsat øverst til højre):

Figur 7: Antal anmeldte tilfælde af røde hunde, 1938-2014



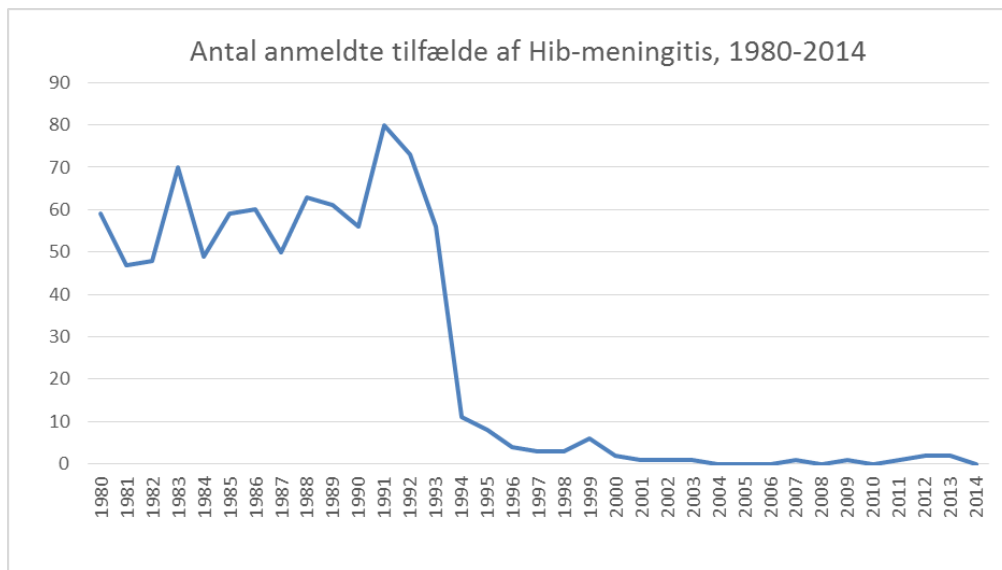
6.8 Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien

Der blev ikke anmeldt tilfælde af meningitis forårsaget af Hib-bakterien i 2014. De forrige fem år (2009-2013) blev der anmeldt i alt fire tilfælde.

Vaccination blev indført i 1993 og gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde siden 1980 kan ses på nedenstående graf:

Figur 8: Antal anmeldte tilfælde af Hib-meningitis, 1980-2014



6.9 Pneumokokker

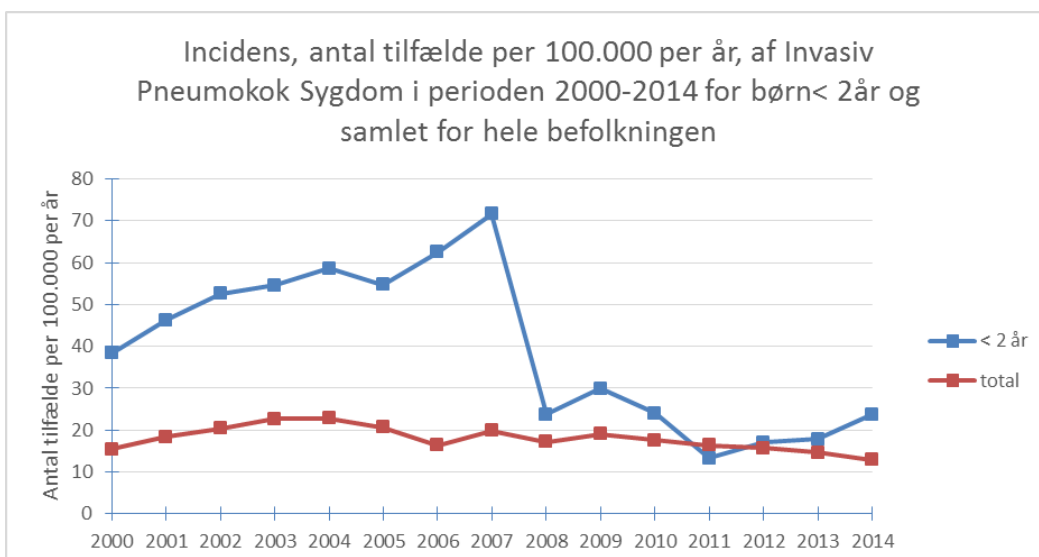
I 2014 var der 728 tilfælde af alvorlig pneumokoksygdom i befolkningen og 53 tilfælde af meningitis forårsaget af pneumokokker.

Før vaccinen indførelse forekom i gennemsnit 86 tilfælde per år af alvorlig pneumokoksygdom hos børn under fem år (hvoraf 68 tilfælde var hos børn under to år).

I 2014 er der set et fald i forekomsten af alvorlig pneumokoksygdom i hele befolkningen. For børn under to år er der dog sket en lille stigning. Det skyldes en øget forekomst af en bestemt pneumokok-type (24F), som ikke er dækket af pneumokokvaccinen. De børn, som har haft sygdommen, er blevet raske uden varige mén. Tilfældene er spredt over det meste af landet.

Udviklingen i forekomsten i befolkningen og for børn under to år kan ses på nedenstående graf:

Figur 9: Incidens af invasiv pneumokok sygdom, 2000-2014



6.10 Human papillomavirus (HPV)

Der går normalt 15-20 år fra en kvinde får en kronisk HPV-infektion på livmoderhalsen og til udvikling af livmoderhalskræft. Derfor kan man endnu ikke forvente at påvise en reduktion i forekomsten af livmoderhalskræft som følge af HPV-vaccination. Der er dog en række studier, der allerede nu viser positive effekter af HPV-vaccination.

En dansk undersøgelse fra 2014 viste, at HPV-vaccinen har reduceret forekomst af celleforandringer blandt vaccinerede kvinder. Derudover er forekomsten af kønsvorter faldet blandt drenge/unge mænd i samme aldersgruppe som piger, der siden 2009 er blevet vaccineret mod HPV.

7 Bivirkninger til vaccinerne

7.1 Det lovmæssige grundlag

En bivirkning til et lægemiddel fx en vaccine er en skadelig og utilsigtet reaktion på lægemidlet⁵. Det kan fx være hovedpine, træthed eller mavepine.

Læger, tandlæger og jordemødre skal de første to år fra markedsføring af et godkendt lægemiddel⁶ indberette alle formodede bivirkninger hos deres patienter til Lægemiddelstyrelsen. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede, formodede bivirkninger⁷. Alvorlige bivirkninger skal indberettes senest 15 dage efter formodning herom.

Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at lægemidler skal være omfattet af pligten til at indberette alle formodede bivirkninger i en længere periode (skærpet indberetningspligt). Listen over lægemidler, der har en skærpet indberetningspligt, kan ses på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside. Det skete blandt andet i 2014 for Infanrix Hexa®, der midlertidigt blev indført i det danske børnevaccinationsprogram.

Lægemiddelvirksomheder har også pligt til at indberette formodede bivirkninger ved egne lægemidler⁸.

Andre sundhedspersoner, patienter/medicinbrugere og pårørende har mulighed for at indberette formodede bivirkninger ved alle lægemidler.

En indberetning er alvorlig, hvis en eller flere formodede bivirkninger er alvorlige. En alvorlig bivirkning er defineret som en bivirkning, der:

- er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse
- resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed (herunder at man ikke kan gå i skole)
- resulterer i en medfødt misdannelse eller fødselsskade.

Kendte bivirkninger er beskrevet i indlægssedler (findes i medicinpakningen) og produktresuméer. Efter en vaccine er sendt på markedet, fører Lægemiddelstyrelsen kontrol med bivirkninger ved hjælp af indberetninger.

En indberetning er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem vaccine og en formodet bivirkning. Formodede bivirkninger indberettes og registreres, hvis blot der er en mulig sammenhæng.

⁵ Bekendtgørelse nr. 381 af 9. april 2014 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

⁶ Der gælder særlige regler for generiske lægemidler, se bekendtgørelse nr. 381 af 9. april 2014

⁷ Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning fremkaldt af et lægemiddel, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresuméet (et godkendt resumé af lægemidlets egenskaber)

⁸ For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, gælder reglerne i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse (fælles-skabsmarkedsføringstilladelse) fra Europa-Kommissionen gælder reglerne i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010.

Bivirkningsindberetninger skal altid vurderes i forhold til blandt andet hyppighed af det pågældende symptom i befolkningen og antal doser givet af vaccinen.

7.2 Lægemiddelstyrelsens håndtering af bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen benytter forskellige metoder til at identificere og overvåge formodede bivirkninger. Blandt andet benyttes et statistisk IT-redskab, der hver uge frembringer en liste over registrerede formodede bivirkninger, der skal vurderes yderligere. Det kan fx være en ny mulig årsagssammenhæng mellem en formodet bivirkning og et lægemiddel eller en kendt bivirkning, som forekommer hyppigere end tidligere beskrevet.

Alle indberetninger om alvorlige formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet, sendes til en speciallæge i børnesygdomme. Speciallægen foretager en vurdering af, om der kan være en årsagssammenhæng mellem vaccinen og den indberettede formodede bivirkning⁹.

Lægemiddelstyrelsens vaccinationspanel vurderer derudover alle danske indberetninger om formodede bivirkninger til de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet. Resultatet offentliggøres i Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev ”Nyt om bivirkninger”.

Lægemiddelstyrelsen informerer det firma, som sælger vaccinen om både mulige alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger, som er set i Danmark.

Udover at de danske myndigheder vurderer indberetningerne om formodede bivirkninger sender Lægemiddelstyrelsen information om indberettede formodede bivirkninger videre til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som samler indberetninger fra alle EU-lande i en samlet europæisk database. Bivirkningsindberetningerne sendes også til World Health Organization (WHO).

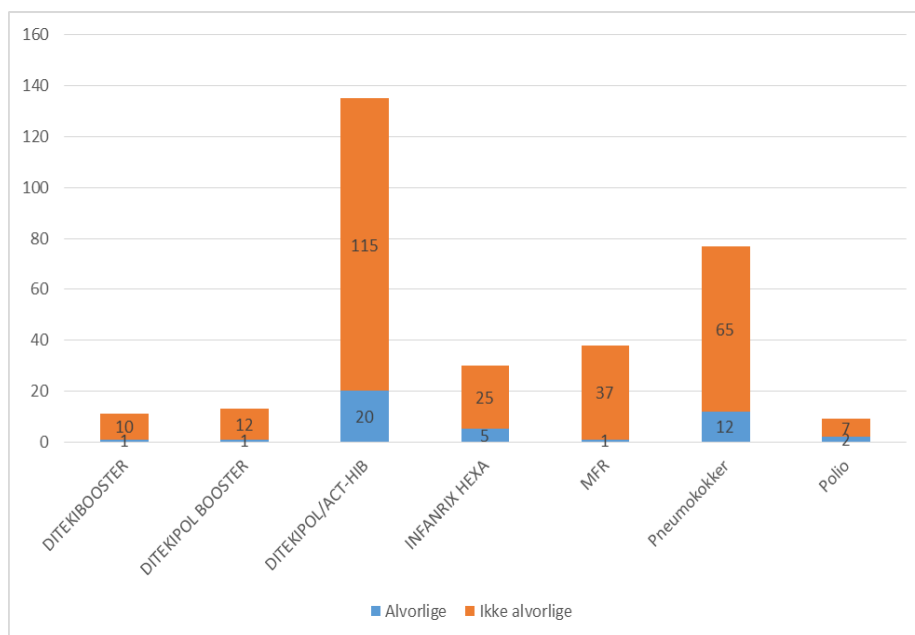
⁹ Kausalitetsvurderinger på vacciner er udførligt beskrevet i Sundhedsstyrelsens (nu: Lægemiddelstyrelsens) nyhedsbrev Nyt om Bivirkninger fra januar måned 2015. Nyhedsbrevet offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

8 Indberettede formodede bivirkninger til børnevaccinationsprogrammet

I 2014 modtog Sundhedsstyrelsen (nu: Lægemiddelstyrelsen) 236 indberetninger om vacciner i børnevaccinationsprogrammet (undtaget HPV-vaccinen, som beskrives nedenfor). 32 af disse var alvorlige.

Fordeling af indberetninger på vacciner og alvorlighed er vist i nedenstående figur 10. En indberetning kan indeholde flere bivirkninger, og flere vacciner kan være mistænkt som årsag til samme bivirkning. Derfor er summen af indberetninger ikke 236.

Figur 10: Indberetninger om vacciner i børnevaccinationsprogrammet



Der er hyppigst indberettet bivirkninger til vaccinen imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Haemophilus influenzae type b (Hib) (DiTeKiPol/Act Hib) og vaccinen imod pneumokokker.

8.1 Indberetninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet undtagen HPV-vaccinen

For de aluminiumsholdige vacciner er der ofte indberettet vaccinationsgranulomer og aluminiumsallergi som formodede bivirkninger til vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet.

I 2014 var der 120 indberetninger om granulomer og 84 indberetninger om allergi til metaller som formodet bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Indberetning om granulomer som formodet bivirkning til programmet steg i 2014 i forhold til tidligere.

Et granulom er en kløende, langvarig knudedannelse på indstiksstedet. Der kan være øget hårvækst, ændret pigmentindhold eller eksem i huden over granulomet.

Typisk viser granulomet sig tre måneder efter vaccination, men kan komme fra få uger til år efter. Forekomst af granulomer efter vaccination med aluminiumholdige vacciner er en kendt, sjælden og oftest ikke alvorlig bivirkning.

Granulomdannelsen menes at skyldes allergi over for aluminium. Aluminiumsallergi hos voksne er meget sjælden, og meget tyder på, at aluminiumsallergi hos børn er forbigående i de fleste tilfælde.

8.2 Indberetninger til HPV-vaccinen

I 2014 var der 192 indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen. 95 af disse var alvorlige. Indberetningerne indeholder i alt 1600 bivirkninger.

39 % af de formodede bivirkninger opstod i aldersgruppen 9-14 år jævnfør tabel 4. Denne aldersgruppe blev vaccineret som en del af børnevaccinationsprogrammet.

29 % af de formodede bivirkningerne opstod i aldersgruppen 19-30 år. En del af disse kvinder kan være vaccineret i forbindelse med ekstra tilbud om gratis HPV-vaccination i 2012-2014 eller kan selv have betalt for vaccinationen.

Tabel 4: Indberetninger om HPV-vaccinen fordelt på brugerens alder, 2014

Aldersgruppe i år	Antal
0-8 ¹⁰	1
9-14	75
15-18	13
19-30	56
Over 30	37
Ukendt	10
Total	192

Næsten en tredjedel af alle indberettede, formodede bivirkninger vedrører symptomer fra nervesystemet. De hyppigste symptomer var hovedpine og svimmelhed, dernæst besvimelse samt koncentrations- og opmærksomhedsbesvær. Der var også indberettet symptomer som fx træthed, smerter og utilpashed. Endelig vedrørte en del af de indberettede formodede bivirkninger symptomer i led og muskler fx smerter og muskelsvaghed.

I 2014 er der 15 indberetninger om Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS) som formodet bivirkning til HPV-vaccinen. I september 2014 var halvdelen af alle indberettede tilfælde af POTS på verdensplan indberettet i Danmark.

¹⁰ Indberetningen vedrører et nyfødt barn med medfødte misdannelser. Moderen var vaccineret før graviditetens start.

9 Ændringer i 2014 i børnevaccinationsprogrammet

Fra den 15. januar 2014 til den 31. december 2014 var der en midlertidig ændring i det danske børnevaccinationsprogram, hvor der ud over de ti anbefalede sygdomme også blev vaccineret imod kronisk leverbetændelse (hepatitis B). Årsagen til den midlertidige indførelse af vaccination mod hepatitis B skyldtes problemer med forsyning af vaccinen fra Statens Serum Institut, der vanligvis gives i børnevaccinationsprogrammet. Da der skulle findes en erstatning for vaccinen mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib), var det kun muligt at købe en vaccine, der også indeholdte beskyttelse mod hepatitis B. Alle børn, der blev tilbudt vaccination mod hepatitis B, blev tilbudt at blive færdigvaccineret mod denne sygdom. Tilbudet var gældende til udgangen af 2015.

Fra den 6. august 2014 blev HPV-vaccinationsprogrammet ændret, således at piger, der får det første stik før de fylder 14 år, kun skal have to vaccinationer med HPV-vaccinen mod tidligere tre. Det skyldtes, at HPV-vaccinen, der anvendtes i børnevaccinationsprogrammet, blev godkendt til at kunne blive givet i to doser i stedet for tre for personer under 14 år.

I 2013 blev det på baggrund af drøftelser med Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg besluttet at udarbejde en mini-MTV om meningokok-C vaccination som beslutningsgrundlag, da man overvejede behovet for at indføre meningokok-C vaccination i det danske børnevaccinationsprogram. Meningokokker er en bakterie, der kan give alvorlig sygdom, blandt andet hjernehindebetændelse (meningitis). På baggrund af rapporten blev det besluttet ikke at indføre meningokok-C vaccination i børnevaccinationsprogrammet, men at en skærpet overvågning af udviklingen af meningokok-C sygdom skulle fortsætte ind i 2014. Stigningen af meningokok-C tilfælde fortsatte ikke i 2014.

10 Nyt på vaccinefronten i 2014 i relation til børnevaccinationsprogrammet

HPV-vaccinen Gardasil fik i 2014 udvidet sin indikation. Vaccinen kan nu også anvendes som forebyggelse mod analkræft og forstadier til analkræft, da det anslås, at 75-80 % af analkræfttilfælde har sammenhæng med HPV-typerne 16 og 18.

Kvinder har lidt højere risiko for analkræft end mænd. Men risikoen for analkræft er størst hos mænd, der har sex med mænd. HPV-vaccinen af mænd, der har sex med mænd, vil derfor potentielt have en forebyggelseeffekt overfor sygdommen i denne gruppe. Vaccinen skal dog gives før smitterisiko (seksuel debut) for at have optimal effekt, og det er af gode grunde svært at vide, hvem der er i risiko for det. Den praktiserende læge kan dog bruge indikationsændringen i sin generelle rådgivning af unge mænd.

Risikoen for analkræft er betydelig lavere end risikoen for livmoderhalskræft, og anvendelse af HPV-vaccination til forebyggelse af analkræft indgår ikke aktuelt i børnevaccinationsprogrammet.

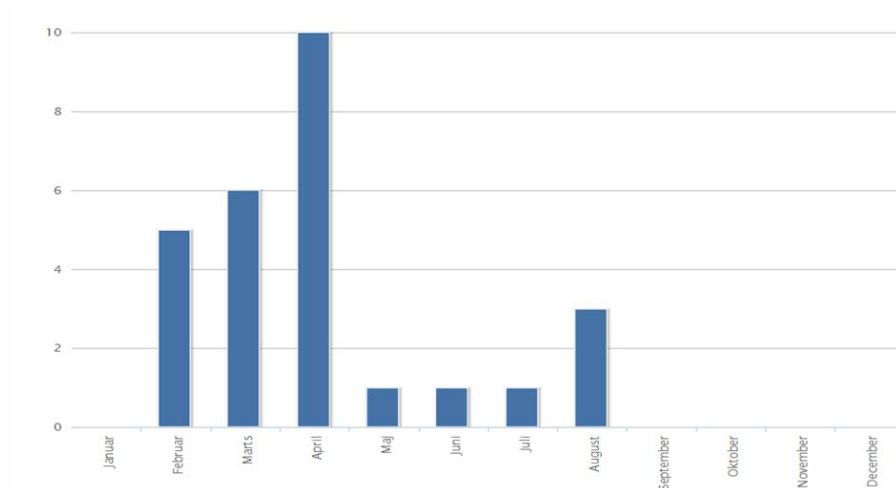
11 Særlige forhold af betydning for børnevaccinationsprogrammet i 2014

Dette afsnit beskriver eventuelle særlige forhold vedrørende børnevaccinationsprogrammet, der har været aktuelle i 2014, og som blandt andet har fået medieomtale.

11.1 Mæslinger

I 2014 blev der fra februar til og med august anmeldt 27 tilfælde af mæslinger. 24 ud af de 27 tilfælde var laboratoriebekræftede.

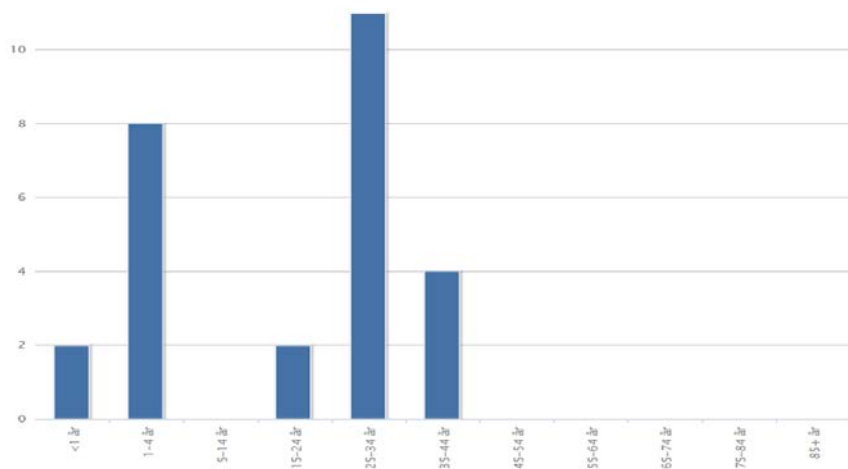
Figur 11: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger i 2014, fordelt på måneder



Målet om at eliminere (fjerne) mæslinger medfører blandt andet, at importerede tilfælde kun må resultere i meget begrænset videre smitte i Danmark. Dette lykkedes overvejende i 2014, hvor mæslingevirus blev bragt til landet i mindst seks tilfælde, som gav anledning til tre yderligere tilfælde i Danmark. I de resterende tilfælde var smitekilden ukendt, og for de flestes vedkommende var der ikke oplysninger om udlandsrejse, men formentlig var nogle af tilfældene bragt til Danmark fra udlandet.

Der var i 2014 en overvægt af tilfælde blandt voksne, idet 16 ud af 27 tilfælde var ældre end 19 år, se figur nedenfor. Hovedparten af de smittede var uvaccinerede eller havde kun fået en enkelt vaccination imod mæslinger.

Figur 12: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger i 2014, fordelt på aldersgrupper



I 2014 blev registreret i alt 2.550 tilfælde af mæslinger i EU. De fleste tilfælde var fra Italien (1.694), Tyskland (443), Frankrig (267) og Tjekkiet (222).

11.2 Elimination af mæslinger og røde hunde i Europa

WHO's Europaregion og dermed medlemslandene har som mål at eliminere (udrydde) mæslinger og røde hunde (rubella). Det betyder ikke, at sygdommene bliver udryddet helt, men at de forekommer sjældent, og at smitten bliver afbrudt hurtigt, når der påvises tilfælde. Tilfælde vil ofte blive bragt til landet efter en udlandsrejse (importerede tilfælde). Den vigtigste indsats for at nå målet med at eliminere mæslinger og røde hunde er en vedvarende høj tilslutning til MFR-vaccinationerne. For mæslinger er målet mindst 95 % til begge MFR-vacciner.

På trods af at der blev påvist 27 tilfælde af mæslinger i 2014, har WHO vurderet, at Danmark opfylder kriterierne for at have afbrudt smitten med mæslinger i en sammenhængende periode på 12 måneder. Tilfælde af røde hunde overvåges i Danmark kun blandt gravide, hvor smitten ikke ses. Men fordi overvågningen af røde hunde ikke foretages i hele befolkningen, mener WHO ikke, at det er dokumenteret, at smitten er afbrudt. Det vil formelt først kunne dokumenteres, hvis overvågningen gøres landsdækkende for alle tilfælde af røde hunde.

11.3 Fåresyge

Fåresygevirus har i flere år cirkuleret i befolkningen på et lavt niveau, men med en stigende tendens de sidste 10 år. I 2014 blev anmeldt 42 tilfælde (61 i 2013).

Tilfældene var spredt geografisk over det meste af landet. Den største andel af tilfælde sås blandt yngre voksne.

MFR-vaccinen beskytter imod fåresyge i ca. 85 % af tilfældene. De smittede var primært unge og yngre voksne, som enten var helt uvaccinerede eller kun har fået en enkelt MFR-vaccine.

11.4 HPV-vaccinen

Der var stor opmærksomhed fra medier og diskussion på sociale medier om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. Diskussionen handlede blandt andet om syndromkomplekset Postural Orthostatic Syndrom (POTS).

I 2014 var der 192 indberetninger om formodede bivirkning til HPV-vaccinen. Mange indberetninger beskriver et komplekst sygdomsbillede uden en entydig diagnose. Den store opmærksomhed og mediedækning kan også have været medvirkende til, at der blev indberettet mange formodede bivirkninger til HPV-vaccinen og tilfælde af POTS i 2014.

I forbindelse med Gardasil's indikationsudvidelse i 2014 blev det igen diskuteret, om HPV-vaccinen skal tilbydes til drenge i børnevaccinationsprogrammet, da human papilloma virus (HPV) foruden livmoderhalskræft også kan medvirke til hoved-halskræft, analkræft og peniskræft. Sundhedsstyrelsen vurderede fortsat, at vaccination af alle drenge i en årgang kun ville forebygge et mindre antal kræfttilfælde, og at forebyggelseseffekten derfor ikke var stor nok til at anbefale HPV-vaccination til alle drenge.

12 Konklusion

Det danske børnevaccinationsprogram har været utrolig effektivt. Der har ikke været smitte med difteri og polio (børnelammelse) i Danmark i mange årtier. For andre sygdomme kan man se et stort fald i forekomsten allerede året efter, at vaccinationen er indført fx HiB-vaccination.

Hvis ikke befolkningen har en tilstrækkelig høj vaccinationsdækning, vil der med få års mellemrum være risiko for udbrud af de vaccineforebyggelige sygdomme i befolkningen. Mange af disse sygdomme vil selv trods moderne behandling kunne medføre dødsfald og skader på børn og voksne.

Vaccinationsdækningen for mange sygdomme i børnevaccinationsprogrammet var på 90 % eller over i 2014. Det gælder for difteri, stivkrampe, kighoste, polio (børnelammelse), meningitis og stubelågsbetændelse forårsaget af HiB-bakterien samt meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokok-bakterien. Denne dækning giver en god beskyttelse i befolkningen.

Vaccination imod mæslinger, som gives i den kombinerede MRF-vaccine, lå med en tilslutning på 87 % i 2014 for både første og anden vaccine, hvilket er et godt stykke fra Verdenssundhedsorganisationens (WHO) målsætning på 95 %. Når denne målsætning ikke bliver opnået, medfører det en større risiko for udbrud af mæslinger. I 2014 blev der anmeldt 27 tilfælde af mæslinger. Flere tilfælde blev bragt til Danmark fra udlandet (importerede tilfælde) og førte til en begrænset videresmitte i Danmark.

I 2014 faldt tilslutning til HPV-vaccinen fra ca. 90 % i 2013 til 80 % for første HPV-vaccine og 74 % for den anden vaccine. Samtidig steg antallet af indberetninger om formodede bivirkninger, hvoraf næsten en tredjedel var symptomer fra nervesystemet som hovedpine, svimmelhed, føleforstyrrelser og opmærksomhedsforstyrrelser.

I 2014 var der en del debat om HPV-vaccinen både i pressen og på sociale medier. Debatten kan have påvirket tilslutningen til HPV-vaccinen og medført en større opmærksomhed på indberetninger af formodede bivirkninger. Sundhedsstyrelsen støtter fortsat fuldt op om HPV-vaccinen og vurderer, at effekten ved forebyggelse af livmoderhalskræft overstiger risikoen for mulige bivirkninger.

For at øge tilslutningen til hele børnevaccinationsprogrammet blev der i maj 2014 indført en reminder-ordning med udsendelse af påmindelsesbreve til forældre til børn, som ikke har fået alle anbefalede vaccinationer. Påmindelser øger tilslutningen til programmet, da undersøgelser blandt forældre har vist, at forglemmelse er en hyppig årsag til manglende vaccination.

Bilag 1: Oversigt over vacciner anvendt i børnevaccinationsprogrammet i perioden 2005-2014

Vaccine imod	Vaccinenavn	Producent	Anvendt fra*)	Anvendt til*)
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib (Haemophilus influenzae type b)	DiTeKiPol/Act-Hib	SSI	2005	Fortsat
Pneumokokker	Prevenar7®	Wyeth/Pfizer	Oktober 2007	April 2010
Pneumokokker	Prevenar13®	Wyeth/Pfizer	April 2010	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio	DiTeKiPol Booster	SSI	2005	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste	DiTeKi Booster	SSI	Primo 2014	Ultimo 2014
Polio	Poliovaccine SSI	SSI	Primo 2014	Primo maj 2014
Polio	Imovax® Polio	Sanofi Pasteur MSD	Maj 2014	Ultimo 2014
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	2005	Medio oktober 2008
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	Priorix®	GSK	Medio oktober 2008	Medio juni 2013
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	Medio juni 2013	Fortsat
Human Papilloma Virus (HPV)	Gardasil®	Sanofi Pasteur MSD	Oktober 2008	Fortsat
*) I perioden 2005-2014				

Reference: Statens Serum Institut