

Bolette Søborg
Kons. enhedschef
Sundhedsstyrelsen
Enhed for Beredskab og Smitsomme sygdomme

København den 11. december 2020

Høringsvar vedr. Sundhedsstyrelsens medicinske teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination, 2020

Sanofi hilser en gennemgang af vaccinationsområdet velkomment, og vi sætter pris på, at Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en MTV-rapport på influenzavaccination, hvori der også sættes fokus på et differentieret vaccinationsprogram med vacciner målrettet til at beskytte de særligt sårbare ældre, der er fyldt 65 år.

Sanofi er leverandør af både de traditionelle standarddosis-influenzavacciner og af højdosis-influenzavaccinen til de ældre. Derfor ønsker vi at bidrage med betragtninger til MTV-rapporten, som er sendt i høring.

MTV-rapportens sundhedsfaglige evidensgennemgang stemmer ikke overens med data, som anvendes i den sundhedsøkonomiske analyse og giver dermed en misvisende samlet vurdering

I MTV-rapportens sundhedsfaglige afsnit vurderer Sundhedsstyrelsen, at den særlige målrettede højdosisvaccine til ældre generelt har den højeste effekt samt de mest valide data. Dette er helt i overensstemmelse med de data, Sanofi er bekendt med, og som tilsvarende vurderinger fra øvrige landes myndigheder også konkluderer. Nemlig at de ældre er bedre beskyttet mod influenza med den målrettede højdosisvaccine end standardvaccinen.

Men MTV-rapportens efterfølgende sundhedsøkonomiske beregninger bygger imidlertid på sundhedsfaglige parametre, som ikke stemmer overens med konklusionerne fra den sundhedsfaglige vurdering. Effekten af vaccinerne i de to afsnit er direkte selvmodsigende.

Denne selvmodsigelse i de to afsnit forklares ikke i rapporten og er ikke normal sundhedsøkonomisk praksis. Og på den baggrund mener vi, at rapporten bør revideres, så uoverensstemmelserne kan udbedres.

Rapporten vil komme til at danne afsæt for fremtidige beslutninger om sammensætning af det danske influenzavaccinationsprogram, og det er derfor afgørende, at den udgør et korrekt oplyst grundlag for disse vigtige beslutninger.

Uoverensstemmelser i grundlaget for og mangler i rapportens sundhedsøkonomiske analyse

En gennemgang af MTV-rapporten sundhedsøkonomiske analyse viser både kritisk selvmodsigelse og mangler:

- Sundhedsstyrelsen sammenfatter i kapitel 4, at evidensgennemgangen viser, at højdosis-vaccinen generelt ser ud til at have den højeste effekt blandt de analyserede vacciner til ældre over 65 år.
- I den sundhedsøkonomiske analyse er konklusionen derimod, at den adjuverede 3-valente influenzavaccine har en langt højere effekt end både højdosis-vaccinen og inaktiverede 4-valente influenzavaccine til ældre over 65 år. Der er ikke et rationalt bag denne antagelse, og antagelsen understøttes hverken af Sundhedsstyrelsens identificerede evidens samt øvrig sundhedsøkonomisk evidens.
- Den sundhedsøkonomiske analyse er generelt mangelfuld med begrænset argumentation og lav gennemsigtighed. Helt centrale begreber er desuden misforstået og forklaret forkert.

Disse pointer er uddybet og underbygget i en uafhængig ekspertvurdering af MTV-rapportens sundhedsøkonomiske afsnit (vedhæftet som bilag).

Myndigheder i andre lande støtter op om højdosis-vaccinen til de ældre

Uoverensstemmelserne i den sundhedsøkonomiske analyse mener Sanofi er bekymrende, særligt set i lyset af, at Sundhedsstyrelsen netop selv konkluderer, højdosisvaccinen generelt ser ud til at have den højeste effekt samt mest valide data.

Samme konklusion, om at højdosis-vaccinen generelt ser ud til at have den højeste effekt, kommer myndighederne i andre lande også frem til.

Det viser vurderingerne fra både den europæiske vaccinemyndighed (the European Center of Disease Control, ECDC, 2020)¹ og de canadiske myndigheder (The National Advisory Committee on Immunization, NACI, 2018)².

Senest har man i Tyskland valgt at anbefale højdosis-influenzavaccinen til alle ældre fra 65 år og op allerede fra næste sæson (Die Ständige Impfkommission, STIKO, 2020)³.

Fremtidige anbefalinger til det danske vaccinationsprogram skal baseres på en korrekt samlet konklusion

På denne baggrund mener Sanofi, at MTV-rapporten bør gennemgås, så åbenlyse uoverensstemmelser kan udbedres. Det skal sikres, at MTV-rapportens konklusioner i den sundhedsfaglige gennemgang af vaccinerne effekt også føres med videre i den sundhedsøkonomiske analyse og dermed danner en sammenhængende og korrekt samlet konklusion.

Sanofi stiller sig meget gerne til rådighed for dialog og besvarer gerne eventuelle spørgsmål , som vores hørings svar eller den medfølgende ekspertvurdering af MTV-rapportens sundhedsøkonomiske afsnit skulle afføde.

Med venlig hilsen

Sanofi A/S



Per H. Aabakken
General Manager Danmark, Island og Norge
Vacciner
Sanofi

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Systematic review of the efficacy, effectiveness and safety of newer and enhanced seasonal influenza vaccines for the prevention of laboratoryconfirmed influenza in individuals aged 18 years and over. Stockholm: ECDC; 2020
2. National Advisory Committee on Immunization, Literature Review Update on the Efficacy and Effectiveness of High-Dose (Fluzone® High-Dose) and MF59-Adjuvanted (Fluad®) Trivalent Inactivated Influenza Vaccines in Adults 65 Years of Age and Older, Public Health Agency of Canada; 2018
3. Michaelis K, Scholz S, Buda S, Garbe E, Harder T, Ledig T, Terhardt M, Wichmann O, Wicker S, Zepp F, Mertens T: Beschluss und Wissenschaftliche Begründung der Ständigen Impfkommision (STIKO) für die Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von ≥60 Jahren; Epid Bull 2021;1:3 -25 | DOI 10.25646/7655

Vurdering af Medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination

Denne vurdering er udarbejdet af NHTA, som er et dansk konsulenthus med speciale i MTV'er og sundhedsøkonomi.

NHTA har, på forespørgsel fra Sanofi, udarbejdet en vurdering af høringsversionen af *"Medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination"* af 18. november 2020. Sanofi har bedt os om specifikt at forholde os til fokuserede spørgsmål 1, 4, og 5, hvorfor vurderingen primært omhandler disse spørgsmål. Hele MTV'en samt bilag er dog blevet gennemgået for ikke at overse relevante detaljer.

Opsummering

NHTA vurderer, at det overordnet er en god analyse, der sagligt og gennemsigtigt redegør for problemstillingerne og de konkrete fund.

Imidlertid er der en række forhold i kapitel 5 (Økonomi) der er særligt bekymrende, og som giver resultater som ikke stemmer overens med de øvrige konklusioner i kapitel 4 samt den øvrige litteratur. Derfor er vores hørings svar primært rettet mod dette kapitel.

Vi vurderer, at den sundhedsøkonomiske analyses resultater ikke er troværdige, eftersom der er stor diskrepans mellem modellens resultater for vaccineeffekt og Sundhedsstyrelsens egen vurdering af vaccineeffekt i kapitel 4.

Problemstillingen kan overordnes opsummeres i følgende punkter:

- Sundhedsstyrelsen sammenfatter i kapitel 4, at evidensgennemgangen viser, at højdosis-vaccinen generelt ser ud til at have den højeste effekt blandt de analyserede vacciner til ældre over 65 år.
- I den sundhedsøkonomiske analyse er konklusionen derimod, at den adjuverede 3-valente influenzavaccine har en langt højere effekt end både højdosis-vaccinen og inaktiverede 4-valente influenzavaccine til ældre over 65 år. Der er ikke et rationalt bag denne antagelse, og antagelsen understøttes hverken af Sundhedsstyrelsens identificerede evidens samt øvrig sundhedsøkonomisk evidens.
- Den sundhedsøkonomiske analyse er generelt mangelfuld med begrænset argumentation og lav gennemsigthed. Helt centrale begreber er desuden misforstået og forklaret forkert.

Flere af konklusionerne i den sundhedsøkonomiske analyse kan enten ikke forsvares eller er direkte misvisende. På baggrund af den anvendte tilgang samt usikkerhed i estimerne, kan der ikke drages konklusioner om omkostningseffektiviteten af de inkluderede vacciner. Den indbyrdes omkostningseffektivitet som der konkluderes på, er heller ikke meningsfuld, da de anvendte data og resultater ikke understøtter Sundhedsstyrelsens fund og konklusioner i kapitel 4. Ifølge Sundhedsstyrelsen svarer den observerede effekt af højdosis-vaccinen til en absolut reduktion i antallet af influenzatilfælde på 4 færre per 1000 personer. For 3-valent adjuveret inaktiveret influenzavaccine svarer effekten til 0 færre per 1000 personer. Dette betyder at QALY-gevinsten ved at anvende højdosis-vaccinen bør være betydeligt højere end 3-valent adjuveret vaccine. I den sundhedsøkonomiske model er det omvendte tilfældet, hvor 3-valent adjuveret vaccine resulterer i en QALY-gevinst som er mere end 4 gange så høj som højdosis-vaccinen. Dette understøtter ikke fundene i litteraturen og konklusionerne i kapitel 4, og derfor er de præsenterede resultater hverken retvisende eller meningsfulde.

Kommentarer til kapitel 5 - økonomi

Generelle kommentarer

I modsætning til de øvrige kapitler er dette kapitel præget af meget sparsom redegørelse og argumentation. Det er derfor svært at få en forståelse for hvad der konkret er gjort, samt hvorfor det vurderes at tilgangen og resultaterne er valide. Desuden skal det pointeres, at der er centrale udfordringer og misforståelser i analysen.

Kildehenvisninger i bilaget er ikke korrekte, hvilket gør det svært at finde de rigtige referencer. I flere tilfælde indgår referencen slet ikke i referencelisten.

QALYs er et centralt begreb i denne analyse, men begrebet bliver forklaret forkert gennem rapporten. Begreberne kvalitetsjusterede leveår (QALYs) og livskvalitet (utility) sammenblandes på trods af at det er to meget forskellige elementer. Denne misforståelse af begrebet resulterer i uigennemsigtighed i rapporten, eftersom det er uklart om det er livskvalitet eller QALYs der beskrives ved de konkrete problemstillinger.

På side 97 defineres en QALY som et mål mellem 0 og 1, hvilket ikke er korrekt. QALYs er et produkt – et produkt af en given livskvalitetsvægt (utility) og (leve)tiden med denne livskvalitet. Livskvalitet (utility) er begrænset til at være maksimalt 1 (perfekt helbred), mens QALYs ingen teoretisk øvre grænse har. Praktisk er antallet af QALYs naturligvis begrænset af menneskets levetid.

Samme problemstilling gør sig gældende på side 168 i bilaget, hvor QALY-tabet også defineres som et mål mellem 0 og 1. Dette er jf. ovenstående også forkert. I samme afsnit defineres QALYs som en persons livskvalitet på et givent tidspunkt, hvilket ikke er korrekt. Utility er derimod en persons livskvalitet på et givent tidspunkt. Denne beskrivelse er ligeledes forkert i faktaboksen på side 100 i rapporten.

I en sundhedsøkonomisk analyse er det helt centralt at skelne mellem utility-tabet (tabet i livskvalitet på grund af en given faktor) og QALY-tabet (tiden målt i år med denne nedgang i livskvalitet).

Opsummering af litteraturgennemgang

Det er uklart hvad den sundhedsøkonomiske litteratursøgning skal bidrage med i denne analyse, eftersom den hovedsageligt ikke fokuserer på de relevante problemstillinger. Litteraturgennemgangen fokuserer primært på om det er omkostningseffektivt at vaccinere vs. ikke at vaccinere, hvilket ikke er relevant i forhold til hovedparten af de fokuserede spørgsmål. Dermed er der relevante studier og evidens som man ikke identificerer i litteratursøgningen. Vi har f.eks. identificeret tre relevante sundhedsøkonomiske analyser for højdosis-vaccinen. Se venligst opsummeringen af disse studier i **Bilag 1: Sundhedsøkonomiske studier for højdosisvaccinen.**

Det er uklart hvorfor man ikke har inkluderet de nye typer vacciner såsom højdosisvacciner i den sundhedsøkonomiske litteraturgennemgang. Der beskrives på s. 162 i bilaget, at der ikke er gennemført studier med de nye typer vacciner, der undersøges i denne MTV. Dette er imidlertid ikke korrekt, eftersom disse studier omfattes af evidensgennemgangen i kapitel 4. Det virker besynderligt, at man ikke inkluderer disse vacciner i litteratursøgningen, når man efterfølgende anvender de publicerede data for disse vacciner i den sundhedsøkonomiske model.

I litteraturgennemgangen er der identificeret fire primærstudier, der estimerer QALY-tabet forbundet med influenza. To af disse studier er fra England, ét er fra Belgien, og ét er fra Spanien. I afsnittet sammenlignes QALY-tabet direkte mellem studierne. Som beskrevet i ovenstående afsnit, så er QALY-tabet produktet af ændringen i livskvalitet (utility) og tiden med denne livskvalitetsnedgang. Livskvalitetsvægte (utilities) er både landespecifikke og måleinstrumentspecifikke, fordi borgere i et givent land har særlige præferencer for helbredsstadier, samt at valget af måleinstrument har stor betydning for den resulterende livskvalitetsvægt. Derfor er det ikke meningsfuldt at sammenligne QALY-tab på tværs af studier uden først at forholde sig til om måleinstrumenterne kan sammenlignes samt hvilke landespecifikke livskvalitetsnormer, der danner grundlag for resultatet.

Modelantagelser og parameterestimater for influenzamodellen

Kontaktmatricen

Kontaktmatricen er baseret på en kontaktmatrix fra Holland, som er estimeret i et studie fra 2008. I studiet er aldersgrupperne imidlertid stratificeret på en anden måde end i denne MTV, og det er derfor uklart hvordan man har udregnet de konkrete antal kontakter, anvendt i denne MTV. Der mangler en redegørelse af dette for at læseren kan forstå analysen. Der beskrives, at man for de yngste børn har øget antallet af kontakter sammenlignet med primærkilden. Der mangler dog en redegørelse for hvordan man er kommet frem til de konkrete tal der anvendes for de yngste børn. Til slut mangler der en redegørelse for, hvorfor man vurderer, at en kontaktmatrice baseret på hollandske borgere i 2005-2006 er repræsentativ for danske borgere i 2020. Kontaktmatricen har stor betydning for analysens resultater, og derfor er det centralt at der er gennemsigtighed i metoden.

Vaccineeffektivitet

Der beskrives, at data for vaccineeffektivitet for de nye vacciner i analysespørgsmål 1-5 i den økonomiske model er baseret på data fra Sundhedsstyrelsen. Dette er misvisende, og der mangler en redegørelse for dette helt centrale punkt.

Vaccineeffektiviteten er naturligvis altafgørende for resultaterne af den sundhedsøkonomiske model, og vi vurderer, at den måde data er anvendt på i modellen resulterer i meget misvisende resultater.

I den sundhedsøkonomiske model er vaccineeffektiviteten, ud fra hvordan modellen er beskrevet, den eneste variabel, der driver forskellen i antallet af influenzatilfælde vs. standardvaccinen i de fokuserede spørgsmål 1, 4, og 5 (borgere over 65 år). Dette betyder, at hvis man antager at vaccineeffektiviteten, sammenlignet med standardvaccinen, er ens for inaktiveret 4-valent influenzavaccine, 3-valent adjuveret influenzavaccine, og højdosis influenzavaccine, så er QALY-gevinsten og den økonomiske gevinst den samme for alle disse vacciner, og den eneste forskel er prisen på vaccinerne. Dette illustrerer, at denne variabel er altafhørende for modellens resultater.

I modellen anvendes målet laborieverificeret influenza som proxy for vaccineeffektiviteten. For de fokuserede spørgsmål 4 og 5 har man anvendt de estimater, som Sundhedsstyrelsen identificerede i litteraturgennemgangen i kapitel 4 (dvs. ikke Sundhedsstyrelsens egne estimater). Man har derefter udregnet den reciprokke værdi af disse estimater, og anvendt dette som faktoren til vaccineeffektivitet (s. 174 i bilag). Som det fremgår af **Tabel 1**, antages vaccineeffektiviteten for 3-valent adjuveret influenzavaccine at være 2,7 gange så høj som standardvaccinen, mens den for højdosis-vaccinen kun antages at være 1,32 gange højere end standardvaccinen. Resultaterne strider direkte med Sundhedsstyrelsens egne konklusioner i kapitel 4, hvor Sundhedsstyrelsen skriver følgende:

- **Fokuserede spørgsmål 4 (3-valent adjuveret inaktiveret influenzavaccine til ældre som er fyldt 65 år):**
 - "Resultaterne indikerer, at der var færre influenzatilfælde blandt personer der modtog den adjuverede vaccine sammenlignet med den inaktiverede vaccine (OR: 0,37, 95% CI: 0,14-0,98, $p = 0,04$). Målt i absolutte tal svarer dette dog til, at der er nul færre per 1.000 personer som får influenza (95% CI: 1 færre til 0 færre), hvorfor det er usikkert i hvor høj grad der er tale om en klinisk målbar effekt. Tiltroen til estimatet er meget lavt, grundet risiko for bias samt upræcise effekt-estimater (kun data fra ét studie)."
- **Fokuserede spørgsmål 4 (højdosis influenzavaccine til ældre som er fyldt 65 år):**
 - Resultaterne for det vigtige udfaldsmål laborieverificeret influenza stammer fra to randomiserede forsøg. Resultaterne viser, at en højdosis vaccine reducerer forekomsten af laborieverificeret influenza. I absolutte tal svarer dette til en reduktion på 4 færre per 1.000 personer (95 % CI: 6 færre - 2 færre) (RR: 0,76, 95 % CI: 0,64-0,90, $p = 0,001$). Tiltroen til estimatet er højt.

Sundhedsstyrelsen konkluderer, baseret på litteraturgennemgangen, en generelt højere effekt af højdosis-vaccinen sammenlignet med 3-valent adjuveret inaktiveret influenzavaccine, mens man i

modellen antager at effekten af en 3-valent adjuveret inaktiveret influenzavaccine er mere end dobbelt så høj som højdosisvaccinen sammenlignet med standardvaccinen.

Metoden anvendt til at modellere vaccineeffektivitet i den sundhedsøkonomiske analyse giver således ikke meningsfulde resultater.

Desuden er estimatet for den 3-valente adjuverede influenzavaccine en Odds Ratio (OR) med et meget bredt konfidensinterval, mens estimatet for højdosis-vaccinen er en Relativ Risiko (RR) med et noget smallere konfidensinterval. Bredden af konfidensintervallerne afgør Sundhedsstyrelsens fortolkning af estimaterne. Desuden forholder forfatterne af den sundhedsøkonomiske analyse sig ikke til, at OR og RR ikke dækker over det samme, og ikke kan sammenlignes og anvendes 1:1 i modellen.

Modelantagelser og parameterestimater for den sundhedsøkonomiske model

Priser på vacciner

I rapporten beskrives der, at priser på vacciner er baseret på information fra Statens Serum Institut. Visse af vaccinerne er ikke på markedet endnu, og derfor er priserne forbundet med usikkerhed. Vi anerkender, at dette naturligvis er en usikkerhed, der ikke kan håndteres. Dette betyder imidlertid blot, at man skal være særligt varsom med at drage konklusioner på baggrund af dette. En lille ændring i prisen kan potentielt ændre analysens konklusionen.

QALY-værdier

I rapporten på side 107 skrives følgende: ”QALY-værdier er baseret på den præsenterede litteratursøgning.” Som det fremgår i ovenstående, blev der i litteraturgennemgangen identificeret fire primærstudier, der estimerer QALY-tabet forbundet med influenza. Intet sted i analysen begrundes det, hvorfor man har udvalgt de specifikke værdier. Der tages hverken stilling til hvorvidt kilden er repræsentativ for QALY-tabet forbundet med influenzainfektion for danske patienter samt validiteten af det anvendte måleinstrument. De anvendte livskvalitetsvægte stammer fra Belgien, og måleinstrumentet (SF-12v2) er ikke nær så velvalideret som EQ-5D. Desuden anvendes der en anden separat kilde til at estimere QALY-tabet ved at modtage en influenzavaccine. Denne kilde (Evans et al.) er ikke beskrevet i litteraturgennemgangen, og kan ikke genfindes i referencelisten. Samme problemstilling gør sig gældende for denne, eftersom der ikke redegøres for hvorvidt den er repræsentativ for danske patienter.

Det er desuden uklart hvordan livskvalitetsestimaterne i **Tabel 2** (misvisende kaldet QALY) anvendes i modellen. Ud fra modelbeskrivelsen er det umiddelbart kun QALY-tabet ved influenza som afgør de resulterende forskelle i QALYs mellem vaccinerne i de fokuserede spørgsmål 1, 4, og 5. Det må derfor antages, at utilities udelukkende anvendes til at modellere den samlede QALY-gevinst, og QALY-tabet så fratrækkes dette. Metoden er dog ikke beskrevet, og det er derfor ikke muligt at forstå de enkelte trin. Ligeledes er det uklart hvordan man skal fortolke estimatet for livskvalitet (utility) uden influenza (i **Tabel 2** misvisende kaldt QALY uden influenza). Det er uklart hvor estimatet stammer fra, hvad det dækker over, samt hvordan det anvendes i modellen. Hvis man sammenligner direkte med værdierne i **Tabel 3**, så kan det tolkes som om, at livskvaliteten for en borger over 65 år er højere, hvis man har influenza ($0,88 - 0,0055 = 0,87$) end den gennemsnitlige livskvalitet man har i aldersgruppen 65+ i Danmark (0,79).

Den gennemsnitlige livskvalitet i Danmark, som fremgår af **Tabel 3** er baseret på en kilde, som ikke indgår i referencelisten. I denne kilde er aldersgrupperne stratificeret på anden vis end i denne MTV, og det er ikke beskrevet, hvordan man har omregnet dette til brug i denne MTV. Eftersom det er uklart hvordan disse utilities anvendes i den sundhedsøkonomiske model, er det ikke muligt at vurdere hvorvidt dette har central betydning for resultaterne.

Resultater af den sundhedsøkonomiske analyse

Der er præsenteret meget få resultater i analysen, og flere af resultaterne er præsenteret i en form, der gør dem svære at fortolke. For eksempel præsenteres QALY-gevinsterne og omkostningerne per patient ikke i analysen. Dette gør det svært at forstå og validere de præsenterede resultater. En ICER er altid udtrykt per patient/borger, og det er derfor svært at forstå hvorfor omkostninger og QALY-

gevinster kun præsenteres på populationsniveau. Samtidig er det umuligt at få en forståelse af hvilke omkostningselementer der driver både omkostningerne samt forskellen i omkostninger, når dette ikke er præsenteret. Alt sammen elementer som sædvanligvis præsenteres i sundhedsøkonomiske analyser for at skabe gennemsigtighed.

Hovedresultater

Resultaterne understøtter problemstillingen beskrevet i ovenstående afsnit af vaccineeffektiviteten. Resultaterne viser, at adjuveret 3-valent reducerer antallet af personer med influenza i højere grad end både cellebaseret 4-valent og højdosis 3-valent. Dette skyldes naturligvis en antagelse om højere vaccineeffektivitet for adjuveret 3-valent end de øvrige vacciner i den sundhedsøkonomiske model. Resultatet strider dog direkte mod konklusionerne i kapitel 4, som beskrevet i ovenstående afsnit. Derfor er resultaterne ikke meningsfulde. QALY-gevinsten er udelukkende afhængig af reduktionen i antallet af patienter med influenza, og omkostningseffektivitetsratioen (ICERen) er afhængig af QALY-gevinsten. Derfor er de præsenterede ICERs i denne analyse ikke meningsfulde, og der kan ikke drages konklusioner om omkostningseffektivitet på baggrund af disse.

Følsomhedsanalyser

I analysen er der kun udarbejdet envejs følsomhedsanalyser. Dette betyder, at man varierer én parameter ad gangen og vurderer hvordan dette påvirker resultatet. Sædvanlig sundhedsøkonomisk praksis er, at man også udarbejder flervejs-, og/eller probabilistiske følsomhedsanalyser, som vurderer betydningen af at variere flere eller alle parametre på én gang. En antagelse om, at det kun er én parameter der kan varieres ad gangen, er ikke realistisk. Selv en lille ændring i flere parametre på samme tid kan have stor betydning for resultatet.

I følsomhedsanalyserne varierer man alle de udvalgte parametrene, undtagen influenzatilfælde, med 20%. Der redegøres ikke for hvorfor denne tilgang vælges, og hvorfor 20% er en repræsentativ varians for alle de parametre der analyseres. I sundhedsøkonomiske modeller er sædvanlig praksis at anvende usikkerheden omkring estimatet, som identificeret i studiet (præsenteret ved konfidensintervaller). En varians på 20% kan være enten urealistisk høj, eller urealistisk lav afhængig af den konkrete variabel. Derfor kan man ikke konkludere om resultaterne er robuste uden at forholde sig til dette.

Desuden har man ikke udarbejdet følsomhedsanalyser for den vigtigste parameter, som er vaccineeffektiviteten. Det forekommer besynderligt, at noget så centralt ikke evalueres i følsomhedsanalysen. Alle centrale parametre skal undersøges i en følsomhedsanalyse for at identificere, hvad analysen er særligt følsom overfor. Disse følsomhedsanalyser kan derfor ikke anvendes til at drage konklusioner ud fra, som forfatterne ellers gør i afsnit 5.4.4 og 5.4.5 på side 118.

Resultaterne af følsomhedsanalyserne præsenteres ikke direkte, men der præsenteres kun hvor stor en del af "analyserne" der er omkostningseffektive ved forskellige niveauer for betalingsvillighed. Dette gør det umuligt at vurdere den reelle påvirkning på omkostningerne, QALYs, og ICERen ved at ændre de analyserede parametre. Følsomhedsanalyseres formål er at skabe gennemsigtighed i en analyses generelle usikkerhed samt illustrere hvilke parametre, som analysen er særligt følsom over for; dette bliver ikke gjort i denne analyse.

Bilag 1: Sundhedsøkonomiske studier for højdosisvaccinen

Der er blevet identificeret tre forskellige studier der undersøger omkostningseffektiviteten af højdosisvaccinen.

I alle tre studier er ICERen af højdosisvaccinen betydeligt lavere end estimeret i denne analyse. I to af studierne var højdosisvaccinen både mere effektiv og forbundet med lavere samlede omkostninger (dominant). På trods af at forskellige analyser naturligvis aldrig kan sammenlignes én til én, understreger den meget store forskel i konklusionerne problemerne med analysen i denne MTV.

Expected cost effectiveness of high-dose trivalent influenza vaccine in US seniors¹

I en analyse blev omkostningseffektiviteten af trivalent højdosisvaccine sammenlignet med standarddosisvaccine blev vurderet for ældre i USA. Ud fra et samfundsmæssigt perspektiv blev ICERen estimeret til at være \$ 5299 / QALY (DKK 32.465) (\$ 10350 / QALY [DKK 63.355] når omkostninger uden for sundhedsvæsenet blev ekskluderet). Højdosis-vaccinen var dominerende i denne omkostningseffektivitetsanalyse (lavere omkostninger og bedre).

Cost-effectiveness of high-dose versus standard-dose inactivated influenza vaccine in adults aged 65 years and older: an economic evaluation of data from a randomised controlled trial²

En anden analyse estimerede, baseret på FIM12-studiet, omkostningseffektiviteten af højdosisvaccinen sammenlignet med en standard trivalent vaccine. FIM12-studiet var et head-to-head randomiseret kontrolleret forsøg, hvor 31.989 deltagere i alderen 65 år og ældre tilfældigt blev tildelt (1:1) til at modtage enten højdosis eller standarddosis trivalent inaktiveret influenzavaccine over to influenzasæsoner (2011-12 og 2012-13). Analysen konkluderede, at højdosis-vaccinen er omkostningsbesparende og et mere effektivt alternativ til standarddosisvaccinen, hvilket var drevet af en reduktion i antallet af hospitalsindlæggelser. I højdosisgruppen var de gennemsnitlige omkostninger \$128,02 (DKK 783) lavere pr. person end i standarddosisgruppen (\$ 115,92 [DKK 710] når omkostninger uden for sundhedsvæsenet blev ekskluderet). Højdosis-vaccinen var ligeledes dominerende i denne omkostningseffektivitetsanalyse (lavere omkostninger og bedre).

Cost-Effectiveness and Public Health Effect of Influenza Vaccine Strategies for U.S. Elderly Adults³

En tredje analyse, finansieret af the National Institutes of Health, evaluerede trivalent standarddosisvaccine, firvalent standarddosisvaccine, og trivalent højdosisvaccine til individer i alderen 65 år og ældre i USA. Analysen estimerede 83.775 færre influenzatilfælde og 980 færre dødsfald med højdosis vaccine end med den næste mest effektive vaccine. De konkluderede, at ud fra et økonomisk og folkesundhedsmæssigt perspektiv vil højdosis vaccine for voksne i alderen 65 år sandsynligvis vil være en økonomisk gunstig influenzavaccinationsstrategi med en klar, moderat folkesundhedseffekt.

Bilag 2: Tabeller

Tabel 1: Faktor anvendt til vaccineeffektiviteten

Scenarie	Faktor til vaccineeffektiviteten
1	1,11
2	1,08
3	1,08
4	2,70
5	1,32
6	1
7	1
8	1

Kilde: Sundhedsstyrelsen baseret på omfattende litteratursøgning og vurdering.

Tabel 2: Livskvalitet og QALY-tab

Livskvalitet

Influenza	QALY
QALY uden influenza	0,88
QALY-tab ved influenza	0,0055
Ekstra tabt QALY ved hospitalsbesøg	0,0035
QALY tab ved vaccine	0,000415

Kilde: Bilcke et al.⁵² & Evans et al.⁶⁶.

Tabel 3: Generel livskvalitet i den danske befolkning

Aldersgruppe	Gennemsnitlig livskvalitet (QALY)
[0,2)	0,93
[2,6)	0,93
[6,15)	0,93
[15,45)	0,92
[45,65)	0,87
65+	0,79

Kilde: Olsen and Jørgensen⁶⁷.

Referencer

1. Chit A, Roiz J, Briquet B, Greenberg DP. Expected cost effectiveness of high-dose trivalent influenza vaccine in US seniors. *Vaccine* [Internet]. 2015 Jan 29 [cited 2020 Dec 4];33(5):734–41. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25444791/>
 2. Chit A, Becker DL, DiazGranados CA, Maschio M, Yau E, Drummond M. Cost-effectiveness of high-dose versus standard-dose inactivated influenza vaccine in adults aged 65 years and older: An economic evaluation of data from a randomised controlled trial. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2015 Dec 1 [cited 2020 Dec 4];15(12):1459–66. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26362172/>
 3. Raviotta JM, Smith KJ, DePasse J, Brown ST, Shim E, Nowalk MP, et al. Cost-Effectiveness and Public Health Effect of Influenza Vaccine Strategies for U.S. Elderly Adults. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 2016 Oct 1 [cited 2020 Dec 4];64(10):2126–31. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27709600/>
-

Hørings svar fra KL vedr. medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccinationen

KL har den 19. november 2020 modtaget udkast til en medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccinationen i høring.

MTV'en skal bl.a. danne grundlag for Sundhedsstyrelsens faglige vurdering af behovet for at udvide influenzavaccinationsprogrammet, så børn i alderen 0-6 år samt sundhedspersonale også omfattes af tilbuddet om en gratis influenzavaccination. KL takker for muligheden for at afgive høringssvar.

KL finder det positivt, at MTV'en både belyser de sundhedsfaglige, økonomiske, etiske og organisatoriske aspekter ved en eventuel udvidelse af influenzavaccinationsprogrammet. Ved nærmere gennemlæsning hæfter KL sig særligt ved de økonomiske og organisatoriske aspekter, der nævnes ift. at inkludere sundhedspersonale i influenzavaccinationsprogrammet.

Det fremgår i afsnit 5.4.2, at fordi nogle kommuner og regioner allerede i dag har et tilbud om gratis influenzavaccine til sundhedspersonale, vil omkostningen til et generelt tilbud om vaccine til denne gruppe formentlig samlet set være lavere end estimeret. Det er dog ikke KL's vurdering, at omkostningen vil være lavere, da kommunerne bør kompenseres økonomisk, hvis de forpligtes til at påtage sig en ny opgave.

I MTV'en medtages også en række organisatoriske overvejelser omkring, hvordan man kan implementere de foreslåede ændringer til influenzavaccinationsprogrammet, hvis det skulle blive anbefalet. Her nævnes det bl.a., at inklusionen af de nye målgrupper kan bygges op omkring den vaccinationspraksis, der er nogle steder, hvor sundhedspersonale får tilbud om blive vaccineret på deres arbejdsplads. Som det også fremgår af MTV'en, er det vigtigt at bemærke, at den nuværende praksis for vaccination af sundhedspersonalet er arrangeret af arbejdspladserne selv, og at der ikke i kommunerne er ansat lægefagligt personale, der kan forestå vaccinationen. Derfor vil et tilbud om vaccination af personalet være en omfattende udgift, som KL forventer, at kommunerne i så fald DUT kompenseres for, skulle det blive et krav.

Ved at forankre vaccinationsopgaven på arbejdspladserne øges også tidspresset på sundhedsfaglige i kommunerne, hvilket i sidste ende kan lede til nedprioritering af andre opgaver.

KL er desuden enige i, at der ifm. inklusion af sundhedspersonale i influenzavaccinationsprogrammet er brug for et veldefineret samarbejde mellem sundhedsmyndighederne, kommunerne, regionerne og de private aktører, hvor arbejdsopgaverne, finansieringen m.m. er klare for alle parter.

Dato: 18. december 2020

Sags ID: SAG-2020-06186
Dok. ID: 3020495

E-mail: FRLF@kl.dk
Direkte: 3370 3715

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 2



Endelig gøres opmærksom på, at en eventuel beslutning om at gøre arbejdspladserne ansvarlige for at tilbyde gratis vaccination af sundhedspersonalet, skal tages i samarbejde med kommunerne.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak
Kontorchef, Center for Social og Sundhed, KL

Dato: 18. december 2020

Sags ID: SAG-2020-06186
Dok. ID: 3020495

E-mail: FRLF@kl.dk
Direkte: 3370 3715

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 2

From: Geert Amstrup
Sent: 22 December 2020 11:13 (UTC +01)
To: Nanna Svejborg
Subject: Sv: HØRING: MTV for influenzavaccination (Id nr.: 3227860)

Til Sundhedsstyrelsen

For god ordens skyld skal det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger til det foreliggende udkast.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: Lægemiddelstyrelsen DKMA (dkma@dkma.dk), ssi@ssi.dk (ssi@ssi.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), kl@kl.dk (kl@kl.dk), Dansk Selskab for Almen Medicin - DSAM (fagligtselskab) (dsam@dsam.dk), 'formand@infmed.dk' (formand@infmed.dk), DSF Klinisk Mikrobiologi (fagligtselskab) (dskm@dskm.dk), formand@paediatri.dk (formand@paediatri.dk), LVS (lvs@DADL.DK), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), Praktiserende Lægers Organisation (plo@DADL.DK)

Fra: Nanna Svejborg (nasv@SST.DK)

Titel: HØRING: MTV for influenzavaccination

Sendt 19-11-2020 10:40

:

Til høringsparter

Se venligst vedhæftet høringsmateriale ang. Medicinsk teknologivurdering for influenzavaccination.

Høringsmaterialet er tilgængeligt på høringsportalen her:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64595>

Vedhæftet her er:

- MTV for influenzavaccination – høringsversion
- Bilag 1-9, høringsversion
- Bilag 10 – referenceliste, høringsversion
- Høringsbrev
- Høringsliste

Frist for høring: 21. december 2020 kl 12.

Venlig hilsen, Nanna

Nanna Svejborg

Fuldmægtig

T (dir.) +45 9351 8513

nasv@sst.dk

Sundhedsstyrelsen

Enhed for beredskab og smitsomme sygdomme

T +45 7222 7400

sst@sst.dk

-



Sundhedsstyrelsen

14. december 2020

DSAM's høringsvar vedrørende udkast til Medicinsk Teknologi Vurdering (MTV) af influenzavaccination

DSAM takker for muligheden for at komme med kommentarer til ovenstående udkast.

Denne MTV har følgende formål: "At etablere det faglige grundlag for en vurdering vedrørende udvidelse af målgrupperne for det nuværende gratis tilbud om influenzavaccination, og differentieringen af vaccinetypen til forskellige risikogrupper i målgrupperne med henblik på bedre beskyttelse. De mulige ændringer i det gratis tilbud om influenzavaccination der vurderes i denne MTV, er:

- 1) inklusion af børn i alderen nul til seks år
- 2) inklusion af sundhedspersonale
- 3) et differentieret vaccinationsprogram, hvor specifikke risikogrupper tilbydes en anden type vaccine end den 4-valente standardvaccine, som tilbydes på nuværende tidspunkt. Her fokuseres særligt på ældre personer, der er fyldt 65 år og gravide"

Vi har følgende kommentarer:

Frivillighed: Det er efter DSAM's mening vigtigt, at influenzavaccination fortsat bør være et tilbud, som man frivilligt kan tilslutte sig eller lade være, uden at det bør påvirke ens øvrige behandling i sundhedsvæsenet.

DSAM finder det også relevant at tilbyde influenzavaccination til sundhedspersonale for at beskytte patienterne, men det er afgørende, at det bliver et frivilligt tilbud til personalet, og at der ikke indføres særlige betingelser/privilegier knyttet til det frie valg.

Sammenfatningen er endnu ikke skrevet. Dette anser vi for at være en uskik, da selve ordlyden på denne måde ikke kommer i høring, og vi ved, at mange læsere af rapporten formentlig nøjes med at læse sammenfatningen.

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

3-valent og 4-valent vaccine: Virkeligheden har overhalet dele af MTV-rapporten, idet der allerede nu er indført 3-valente højdosis influenzavacciner til ældre over 85 år, og at der fra mange arbejdspladser tilbydes 4-valent inaktiveret vacciner til sundhedspersonale.

Det er DSAM's holdning, at MTV-rapporten i høj grad understøtter disse anbefalinger, selv om der ikke for alle de udpegede effektmål er data nok til endeligt at konkludere om effekten af vacciner.

Særligt vedr. vaccination af børn: Tilslutningen til influenza og pneumokokvaccination har været markant større under COVID-19, dvs. at specielt risikogrupper med kronisk sygdom og ældre må betragtes som værende bedre beskyttet, hvilket vil kunne påvirke estimater for effekten af vaccination til børn.

Det sidste er vigtigt, idet DSAM mener, at man skal være meget påpasselig med at indføre nyt generelt tilbud om influenzavaccination til børn, uanset om der er tale om levende svækket virus som nasalapplikation til de 2-6 årige eller inaktiveret influenzavaccine til de <2 årige.

Sundhedsstyrelsen angiver selv følgende 6 kriterier for indførelse af nye vacciner¹:

- **Alvorlighed og hyppighed af sygdommen**
Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at retfærdiggøre, at der indføres en vaccination mod sygdommen i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsens udgangspunkt er, at sygdommen skal være alvorlig for det enkelte barn og derfor vigtig at forebygge.

Det kan overvejes, om influenzasygdom er alvorligt for et, i øvrigt, rask barn over 6 mdr. (Børn under 6 mdr. forventes at være relevant beskyttede via moders antistoffer). Den estimerede overdødelighed (tabel 2) er generelt lav, og der er ikke i MTV-rapporten data til at konkludere, at dette kan nedsættes væsentligt gennem influenzavaccination af børn.

- **Bred erfaring med vaccinen blandt børn**
Vaccinen skal være afprøvet på større grupper af børn for at sikre, at vaccins virkning samt bivirkning er kendt blandt børn.

Af de studier som medtages angående dødelighed, er der knap 10.000 børn under 2 år og kun knap 3.000 børn mellem 2 og 6 år i MTV-rapportens resultat afsnit.

Desuden er evidensen svag, og tiltroen til resultaterne dermed lav, hvorfor det er usikkert at tolke noget konklusivt på foreliggende data. Der nævnes et observationelt studie fra USA, som reducerede dødeligheden, men i samme afsnit (MTV-rapportens side 98) konkluderes: "Der er dog behov for flere større populationsbaserede studier, som undersøger den kliniske betydning af at indføre influenzavaccination i børnevaccinationsprogrammet."

¹ <https://www.sst.dk/da/viden/vaccination/fakta-om-vaccination/indfoerelse-af-nye-vacciner>

DSAM forstår, at vaccinen allerede anvendes til børn i flere lande, og man kan derfor tale om en slags "users test", men DSAM stiller sig kritisk til, hvorvidt MTV-rapporten tilvejebringer et tilstrækkeligt sikkert videnskabeligt grundlag for, at man kan anføre, at der er bred erfaring med influenzavaccination til børn.

- **Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger**

Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved at vaccinere for en sygdom klart overstiger risikoen for bivirkninger.

I DSAM finder vi, at effekten ved at vaccinere børn ikke er solidt dokumenteret, hvilket betyder, at bivirkninger stort set ikke kan tolereres, hvis dette punkt skal opfyldes.

- **Forældres accept**

Den nye vaccination skal være acceptabel for forældrene.

Det kræver bred folkelig opbakning til et evt. generelt tilbud om influenzavaccination. De i MTV-rapporten anførte resultater fra fokusgrupper er ikke entydige for influenzavaccination til børn. Det kunne måske være relevant at lave en større undersøgelse, hvor man kunne spørge mere specifikt til én vaccine, som man ret faktisk påtænkte at indføre.

- **Indpasning i vaccinationsprogrammet**

Den nye vaccination skal kunne indpasses i det eksisterende børnevaccinationsprogram og må ikke påvirke de andre vaccinationer negativt.

DSAM kan se, at influenzavaccination kan blive vanskelig at indpasse som en del af børnevaccinationsprogrammet, som lige nu følger barnets alder og børneundersøgelserne. Influenzavaccine vil skulle gives i sent efterår for at sikre maximal effekt i influenzasæsonen og kan således ikke times eller indpasses i forhold til de andre børnevacciner. Hvordan en ekstra vaccine og besøg hos den praktiserende læge påvirker det øvrige børnevaccinationsprogram er uvist. Der er ikke data til at konkludere, at det ikke kan påvirke de andre vaccinationer negativt.

- **Samfundsøkonomi**

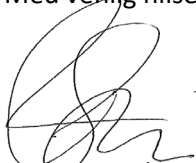
Indførelse af vaccinen skal være samfundsøkonomisk rimelig. Udgiften til vaccination skal være rimelig, når den sammenholdes med den samfundsmæssige gevinst man som samfund får ud af at beskytte for en given sygdom.

Der er som udgangspunkt en samfundsøkonomisk fordel af at medtage børn i influenzavaccinationsprogrammet iht. MTV-rapportens konklusioner. DSAM ønsker dog at påpege, at tilslutningen til influenza- og pneumokokvaccination har været markant større under COVID-19, dvs. at specielt risikogrupper med kronisk sygdom og ældre må betragtes som værende bedre beskyttet, hvilket sandsynligt vil nedsætte samfundseffekten af influenzavaccination til børn. Der var i øvrigt heller ikke data i MTV-rapporten til at konkludere, at vaccination af børn nedsatte sygdom blandt familimedlemmer.

Konklusion: Det er DSAM's holdning, at et barn ikke skal vaccineres, med de gener og risici det medfører, alene for at andre personer kan få en gevinst. Det enkelte barn og menneske bør behandles og betragtes som mål og ikke som middel. Der var samtidig ikke data i MTV-rapporten til at konkludere, at influenzavaccination af børn nedsatte influenzasygelighed blandt familiemedlemmer.

Afsluttende bemærkning: Vi forventer, at MTV-rapporten tages op i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg, hvor DSAM også er repræsenteret, inden endelig stillingtagen.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, DSAM



Hørings svar til MTV rapporten om influenzavaccination udarbejdet af Sundhedsstyrelsen 2020.

De potentielle nye målgrupper der i rapporten vurderes med henblik på anbefaling af influenzavaccination, er børn mellem 0 og 6 år og sundhedspersonale. I nedenstående høringssvar forholder vi os primært til forslaget om at inkludere raske børn som modtagere af vaccinen.

Influenza er en årligt tilbagevendende begivenhed, som medfører stor sygdomsbyrde i befolkningen set fra et samfundsøkonomisk perspektiv. Influenzaepidemier starter ofte blandt børn, og hvert år udvikler omkring 20% af børn symptomatisk influenza (1). Børn under 1 år har de højeste indlæggelsesrater. Dog er mortaliteten grundet influenza ikke betydelig blandt danske børn. Vi mener ikke, at tal fra USA vedrørende influenza-mortalitet blandt børn kan overføres til danske forhold, da det er to meget forskellige populationer.

Børn med kroniske sygdomme er i øget risiko for alvorlig sygdom eller komplikationer. Influenzavaccination tilbydes allerede nu til børn fra 6 mdr., der er i risikogruppe for et alvorligt forløb af influenza, dvs. børn med

- kroniske lungesygdomme (f.eks. bronchieektasier, primær ciliedyskinesi, bronkopulmonal dysplasi, cystisk fibrose eller ustabil, alvorlig astma)
- kroniske neurologiske sygdomme, der giver nedsat hostekraft og/eller sekretstagnation (herunder Downs syndrom)
- hæmodynamisk betydende hjertesygdom
- kronisk lever- eller nyresygdom
- medfødte eller erhvervede immundefekter, eller medicininduceret immunsuppression.
- svær anæmi eller hæmoglobinopati
- medfødte metaboliske sygdomme
- diabetes

Desuden anbefales i gældende retningslinjer vaccination af husstandskontakter og andre personer med tæt kontakt til børn/unge i risikogrupper, for at beskytte barnet/den unge bedst muligt. Dette gælder især husstandskontakter til sekundært immunkompromitterede børn, fx børn i kræftforløb, men også spædbørn/præmature i risikogrupper, der er under seks måneder, idet de ikke kan vaccineres i den alder.

MTV rapportens konklusion vedr. influenzavaccination af børn er følgende:

Børn < 2 år (inaktiveret vaccine):

Influenzavaccinen reducerer antallet af laboratoriebekræftede influenzatilfælde, men har ingen effekt på nogen af de kritiske effektparametre, dvs. dødelighed, alvorlige hændelser og alle indlæggelser og formentlig ingen betydelig effekt på brug af antibiotika. Tolkningen af estimerne beskrives generelt som usikker.

Børn 2-6 år (levende svækket vaccine):

Inflenzavaccinen reducerer antallet af laboratoriebekræftede influenzatilfælde. Desuden vil man ved vaccination kunne forvente 12-20 færre nedre luftvejsinfektioner per 1000 børn. Vaccination har ingen påviselig effekt på alvorlige hændelser eller antibiotikaforbrug. Resultaterne vedr. dødelighed og hospitalsindlæggelser var usikre og kunne ikke inkluderes i en metaanalyse.

Desuden indeholder MTV rapporten resultater fra fokusgruppeinterviews med 20 forældre, som generelt viser skepsis overfor forslaget, da de ikke ser influenza som en livstruende sygdom.

Konklusion:

Dansk Pædiatrisk Selskab anser vaccination af børn mod alvorlige sygdomme for meget vigtig. Vaccination skal være for børnenes skyld. Selvom mange mennesker bliver syge af influenza hvert år, kan vi på baggrund af det tilsendte materiale ikke generelt anbefale influenzavaccine til børn i alderen 0-6 år, som et led i børnevaccinationsprogrammet. Vaccination af de 2-6 årige vil muligvis betyde en mindre samlet influenzabyrde i samfundet, men nuværende data støtter ikke, at der er effekt på de kritiske effektmål. Lav vaccine effectiveness og det faktum, at vaccinen skal gives hvert år, bør også tages i betragtning. Der bør foreligge en analyse af, hvad en årlig vaccine mod influenza vil betyde for tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet generelt.

Vi foreslår derfor at fastholde den nuværende anbefaling af influenzavaccine til børn i risikogrupper og husstandskontakter. Der er plads til en øget indsats for at sikre, at disse børn modtager vaccinen som anbefalet. Vi foreslår desuden, at emnet tages op igen, når der foreligger studier om effektiviteten af nye 4-valente vacciner.

Hvis det er muligt at skelne mellem en anbefaling fra sundhedsmyndighederne og et tilbud til dem, der ønsker vaccinen, stiller vi os åbne overfor, at influenzavaccination tilbydes gratis til børn via egen læge. I så fald vil det at være en fordel at den levende svækkede vaccine, der gives intranasalt, er tilgængelig således, at der vil kunne vælges mellem de 2 typer af vaccination. Der bør informeres grundigt, om i hvilke situationer det er kontraindiceret at modtage den levende svækkede vaccine.

Øvrige kommentarer til rapporten:

Vi støtter en anbefaling fra Sundhedsstyrelsen om influenzavaccination af sundhedspersonale. Dels tilbydes denne allerede på bl.a. hospitalerne (bortset fra i år pga. mangel på vacciner), og dels peger resultaterne af MTV rapporten på, at vaccination af sundhedspersonale nedsætter risikoen for både influenza og død hos patienter, dog med lav tiltro til estimaterne. Danmark er i dag det eneste land i Europa uden nationale retningslinjer for influenzavaccination af sundhedspersonale (2).

- Reference 26, øverst side 19 må være forkert, da afsnittet omkring sundhedspersonale henviser til et cochrane review om børn
- På side 24 ville det være godt med reference på "Influenza smitter ved dråber og kontakt. Hygiejniske tiltag som, at vaske hænder, holde afstand, hoste i ærmet og holde sig hjemme i tilfælde af symptomer på sygdom er effektive i forebyggelse af influenza."...
- Figur 5 går igen 2 gange.
- På side 42 henvises til kapitel 0 for bivirkninger.
- På side 74 står der i 6. nederste linje 1.00 i stedet for 1.000.

Referencer:

1. Nicholson KG, Wood JM, Zambon M. Influenza. Lancet 2003 Nov 22;362(9397):1733-45
2. Maltezou HC, Botelho-Nevers E, Brantsæter AB, Carlsson R-M, Heininger U, Hübschen JM, et al. Vaccination of healthcare personnel in Europe: Update to current policies. Vaccine 2019;37:7576–84.

På vegne af Dansk Pædiatrisk Selskab, Infektionsmedicinsk udvalg

Marie-Louise von Linstow
Afdelingslæge, Ph.D