



Dato 16-12-2022

BES

Sagsnr. 05-0600-1751

## **Sundhedsstyrelsens foreløbige indstilling til målgrupper og vaccinetyper til brug for indkøb til influenzavaccinationsprogrammet 2023/24**

Efter bestemmelserne i Sundhedslovens § 158 yder regionerne vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme. De nærmere regler fastsættes af sundhedsministeren, herunder hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod, hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccination, og hvem der skal foretage vaccinationen. Ministeren fastsætter disse regler på baggrund af en faglig indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har efter anmodning fra Sundhedsministeriet per 30. september 2022 udarbejdet en vurdering af målgrupper og vaccinetyper til brug for indkøb af influenzavacciner til sæson 2023/24. Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse anmodet om bidrag fra Statens Serum Institut ift. foreløbige estimater på målgruppestørrelser og Udenrigsministeriet vedr. andre landes anbefalinger på området. Dertil har interne enheder i Sundhedsstyrelsen bidraget med opdaterede evidenssøgninger for personer på 65 år eller ældre samt opgørelser på den foreløbige tilslutning for den igangværende sæson for influenzavaccination.

Denne indstilling indeholder Sundhedsstyrelsens anbefalinger for influenzavaccinationsprogrammet sæson 2023/24 for de inkluderede målgrupper. Indstillingen er foreløbig, idet der pågår et arbejde med at estimere målgrupperne for hhv. influenza- og pneumokokvaccination, som er forankret hos Statens Serum Institut. Arbejdet forventes færdig primo 2023 og skal være med til at sikre, at målgrupperne fremadrettet kan anvendes til begge vaccinationsprogrammer og med et mere langsigtet perspektiv. Den endelige indstilling forventes at blive oversendt til Sundhedsministeriet primo 2023.

Sundhedsstyrelsen gør opmærksom på, at dele af evalueringen af dette års tilbud om influenzavaccination fortsat pågår, men at de første delleverancer giver et godt indblik og dermed allerede nu kan bidrage til at udforme anbefalinger for næste års vaccinationsprogram.

## Baggrund

Inflenzavaccination skal gentages hvert år, da det er forskellige typer af influenza, som cirkulerer i hver sæson. I Danmark, såvel som i resten af verden, anvendes der normalt inaktiverede influenzavacciner, dvs. vacciner, som indeholder dele fra dræbt virus. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vurderer hvert år, hvilke virusstammer vaccinen bør indeholde det pågældende år og udarbejder anbefalinger på baggrund heraf. Helt overordnet findes der tre typer af influenza, som cirkulerer blandt mennesker: A, B og C, og vaccinerne produceres som enten 3- eller 4-valente afhængigt af, om de indeholder tre eller fire typer influenza. 3-valente vacciner indeholder to influenza A virus og én influenza B virus, mens 4-valente vacciner indeholder yderligere én influenza B virus.<sup>1</sup> WHO anbefaler, at de 4-valente vacciner indgår som en del af det nationale influenzavaccinationsprogram, hvilket har været tilfældet i Danmark siden influenzasæsonen 2019/20.<sup>1,2</sup>

Sundhedsstyrelsen offentliggjorde d. 31. august 2021 en ny medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination<sup>1</sup> samt baggrundsnotatet ”Vurdering af grundlaget for at indføre et gratis tilbud om influenzavaccination af børn i alderen 0-6 år”.<sup>3</sup> De seneste års indstillinger er således udarbejdet på baggrund af begge publikationer og med udgangspunkt i covid-19-epidemien samt risikoen for en særlig alvorlig influenzaepidemi.

Sundhedsstyrelsen anbefalede i indstilling af 31. august 2021 vedr. influenzavaccination i sæson 2021/22,<sup>4</sup> at børn i alderen 2-6 år samt sundheds- og plejepersonale blev omfattet af influenzavaccinationsprogrammet på baggrund af den igangværende epidemi. For den indeværende sæson (2022/23) er begge målgrupper fortsat inkluderet i det nationale vaccinationsprogram, som således omfatter følgende målgrupper:

- Personer på 65 år eller ældre
- Personer under 65 år i særlig risiko for et alvorligt forløb (som følge af en kronisk sygdom, jf. bekendtgørelsen, eller svær overvægt)
- Gravide i 2. eller 3. trimester
- Børn i alderen 2-6 år
- Sundheds- og plejepersonale med tæt kontakt til personer i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza

Foruden ovenstående målgrupper omfatter tilbuddet om gratis influenzavaccination, ifølge bekendtgørelsen, BEK nr. 1260 af 09/09/2022<sup>5</sup> også øvrige målgrupper bestående af

---

<sup>1</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Medicinsk Teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination. [Sundhedsstyrelsen](#)

<sup>2</sup> WHO, 2022, Influenza (seasonal). [Influenza \(Seasonal\) \(who.int\)](#)

<sup>3</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Baggrundsnotat vedr. influenzavaccination af børn. <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Medicinsk-teknologivurdering-MTV-af-Inflenzavaccination>.

<sup>4</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Indstilling for influenzavaccination. [Sundhedsstyrelsens-indstilling-vedr\\_-influenza-vaccination-saeson-2021-22\\_310821.ashx](#)

<sup>5</sup> Bekendtgørelse om gratis vaccination mod influenza, pneumokokker og COVID-19 til visse persongrupper, BEK nr 1260 af 09/09/2022, [retinformation.dk](#).

førtidspensionister, personer i samme husstand som børn i øget risiko for alvorlig influenza samt personer i samme husstand som personer med medfødt eller erhvervet immundefekt.

### **Kriterier for indførelse af nye vacciner i nationale vaccinationsprogrammer**

Sundhedsstyrelsen anvender en række kriterier i vurderingen af, om nye vacciner skal tilbydes visse befolkningsgrupper. Grundlaget for Sundhedsstyrelsens anbefalinger baseres på en faglig vurdering af, hvorvidt et generelt vaccinationstilbud til en eller flere givne målgrupper vil fremme folkesundheden på en sikker, effektiv og retfærdig måde, dels i forhold til målgruppen selv samt i forhold til den brede befolkning. Dette gælder både anbefalinger til beslutningstagerne (ift. at indføre nye vacciner), til borgere (ift. at modtage vaccinationstilbud) og til sundhedspersonale (ift. at give vaccinationstilbud til målgrupper).

Sundhedsstyrelsen anbefaler ikke at vaccinere imod en sygdom, blot fordi der findes en vaccine på markedet eller alene af samfundsøkonomiske eller politiske hensyn.

De kriterier, som Sundhedsstyrelsen lægger til grund for en vurdering af en vaccine, er:

- **Alvorlighed og hyppighed af sygdommen.** Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at retfærdiggøre risikoen for eventuelle bivirkninger. Dette gælder i særlig grad, når der er tale om ellers raske børn.
- **Bred erfaring med vaccinen.** Vaccinen skal være afprøvet på større populationer for at sikre vaccinenes 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.
- **Interaktioner og indpasning i vaccinationsprogrammet.** Den nye vaccine i programmet må ikke påvirke andre vacciner negativt (give interaktioner) eller give uønskede økologiske effekter (at en mikroorganisme, man vaccinerer imod, erstattes af andre)
- **Målgruppens accept.** Den nye vaccine skal være acceptabel for målgruppen. Dette gælder i særlig grad, når der er tale om forældre som skal træffe et valg på vegne af deres børn.
- **Samfundsøkonomi.** Indførelse af vaccinen skal være samfundsøkonomisk rimelig, så udgifter til vaccination er rimelige sammenholdt med den samfundsmæssige gevinst.

## Sundhedsstyrelsens indstilling til influenzavaccinationsprogrammet i sæson 2023/24

Sundhedsstyrelsens indstilling til hvilke målgrupper, der bør indkøbes vacciner til i den kommende sæson 2023/24, tager udgangspunkt i resultaterne fra MTV'en,<sup>6</sup> baggrundsnotatet om influenzavaccination af børn,<sup>7</sup> en opdateret litteratursøgning på udvalgte fokuserede spørgsmål omhandlende personer på 65 år eller ældre samt de foreløbige erfaringer fra aktuelle sæson. Den endelige evaluering af vaccinationsindsatsen i sæson 2022/23 forventes afsluttet i begyndelsen af 2023.

### *Afgrænsning af målgrupper*

Sundhedsstyrelsen anbefaler som hidtil, at følgende målgrupper tilbydes influenzavaccination i sæson 2023/24:

- Personer på 65 år eller ældre
- Personer under 65 år i særlig risiko for et alvorligt forløb (som følge af en kronisk sygdom, jf. bekendtgørelsen, eller svær overvægt)
- Gravide i 2. eller 3. trimester
- Børn i alderen 2-6 år
- Sundheds- og plejepersonale (med tæt kontakt til personer i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza)

Dertil kommer de øvrige målgrupper nævnt i bekendtgørelsen, som ligeledes tilbydes influenzavaccination i sæson 2023/24.

I det følgende vil ovenstående målgrupper gennemgås, hovedsageligt med afsæt i de præsenterede kriterier. Vedrørende vaccination af børn pågår der sideløbende en bredere vurdering af, hvorvidt børn i alderen 2-6 år skal være en fast målgruppe i det nationale vaccinationsprogram.

---

<sup>6</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Medicinsk Teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination. [Sundhedsstyrelsen](#)

<sup>7</sup> Sundhedsstyrelsen, 2021. Baggrundsnotat vedr. influenzavaccination af børn. [https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Medicinsk-teknologivurdering-\\_MTV\\_-af-Influenzavaccination](https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Medicinsk-teknologivurdering-_MTV_-af-Influenzavaccination)

## Vaccination af personer på 65 år eller ældre

### *Anbefalinger for influenzasæson 2022/23*

Sundhedsstyrelsen anbefalede i indeværende influenzasæson (2022/23) influenzavaccination til personer på 65 år eller ældre. I forbindelse med sæson 2021/22 fandt Sundhedsstyrelsen, at vaccination med en højdosis influenzavaccine ikke var omkostningseffektiv samt, at udgifterne ikke stod mål med gevinsten på samfundsniveau. Sundhedsstyrelsen kunne derfor ikke generelt anbefale vaccinen. Dog kunne vaccination med en højdosis influenzavaccine i sæson 2021/22 anvendes til personer på 85 år eller ældre samt borgere på plejehjem, hvis vaccinen blev indkøbt og gjort tilgængelig i programmet. Der er således erfaring med et differentieret vaccinationsprogram med forskellige influenzavacciner til forskellige grupper.

### *Gennemgang af Sundhedsstyrelsens kriterier for indførelse af nye vacciner*

Nedenfor gennemgås Sundhedsstyrelsens kriterier for indførelse af nye vacciner på baggrund af fundene i MTV'en samt en opdateret litteratursøgning og evidensprofiler, som Sundhedsstyrelsen har udført ifm. aktuelle indstilling.

#### Alvorlighed og hyppighed

Særligt ældre personer er i øget risiko for, at influenza kan udvikle sig til en alvorlig sygdom, og den estimerede influenzarelaterede dødelighed (antal dødsfald per 100.000 person-år) er generelt højere blandt personer på 65 år eller ældre i forhold til de yngre aldersgrupper. Den influenzarelaterede dødelighed varierer fra sæson til sæson og afhænger blandt andet af de influenzatyper, der cirkulerer, og befolkningens immunitet heroverfor.

#### Bred erfaring med brug af vaccinen

Der er erfaring med vaccination af personer på 65 år eller ældre, idet denne gruppe igennem flere sæsoner er blevet tilbudt influenzavaccination som en del af det nationale influenzavaccinationsprogram. Personer på 65 år eller ældre er i indeværende influenzasæson (2022/23) blevet tilbudt samme influenzavaccine (4-valent inaktiveret influenzavaccine) som de øvrige målgrupper fraset målgruppen børn i alderen 2-6 år.

#### Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger

##### *Adjuveret influenzavaccine vs en anden inaktiveret influenzavaccine*

Evidensgennemgangen i MTV'en viste, at vaccination med en adjuveret influenzavaccine muligvis reducerer risikoen for indlæggelse (alle indlæggelser) sammenlignet med vaccination med en anden inaktiveret influenzavaccine svarende til én indlæggelse færre per 1.000 personer (1 færre til 1 færre). Resultaterne i den opdaterede evidensprofil pegede ligeledes på, at vaccination med en adjuveret influenzavaccine muligvis reducerer risikoen for indlæggelser svarende til 12 færre indlæggelser pr. 1.000 personer (18 færre til 6 færre). Der kunne ikke påvises en statistisk signifikant forskel i risikoen for alvorlige hændelser (0 færre per 1.000 personer (3 færre til 6 flere)) eller død (25 flere per 1.000 personer (79 færre til 265 flere) ved vaccination med en adjuveret influenzavaccine sammenlignet med en anden inaktiveret influenzavaccine.

### *Højdosis influenzavaccine vs en anden inaktiveret influenzavaccine*

Evidensgennemgangen i MTV'en viste, at vaccination med en højdosis influenzavaccine sandsynligvis reducerer risikoen for laboratorieverificeret influenza sammenlignet med vaccination med en anden inaktiveret influenzavaccine svarende til 4 færre influenzatilfælde per 1.000 personer (6 færre til 2 færre). Evidensgennemgangen i MTV'en og den opdaterede evidensprofil indikerede desuden, at vaccination med en højdosis influenzavaccine sandsynligvis reducerer risikoen for indlæggelser (alle indlæggelser) samt indlæggelse grundet lungebetændelse sammenlignet med vaccination med en anden inaktiveret influenzavaccine svarende til hhv. 14 færre indlæggelser (22 færre til 6 færre) og 2 færre indlæggelser grundet lungebetændelse (4 færre til 0 færre) per 1.000 personer. Der kunne ikke påvises en statistisk signifikant forskel i risikoen for alvorlige hændelser (5 færre per 1.000 personer (11 færre til 2 flere)) eller død (1 færre per 1.000 personer (5 færre til 2 flere)) ved vaccination med en højdosis influenzavaccine sammenlignet med en anden inaktiveret influenzavaccine.

### *Adjuveret influenzavaccine vs højdosis influenzavaccine*

Der blev ifm. den opdaterede litteratursøgning fundet ét systematisk review, der viste, at vaccination med en adjuveret influenzavaccine muligvis er mindre effektiv for så vidt angår respirationsrelaterede hospitalsindlæggelser sammenlignet med en højdosis influenzavaccine (relativ vaccineeffektivitet på -13.9% (95% sikkerhedsinterval: -25.4% til -3.4%)). Det er ikke muligt at omskrive den relative vaccineeffektivitet til et absolut tal for hvor mange flere respirationsrelaterede hospitalsindlæggelser, dette svarer til.

### Interaktioner og indpasning i vaccinationsprogrammet

Personer på 65 år eller ældre er i skrivende stund omfattet af vaccinationsprogrammet mod covid-19 og pneumokokker, som begge for nuværende er midlertidige vaccinationsprogrammer. Vaccinationer mod covid-19, pneumokoksygdom og influenza kan foregå samtidig.<sup>8</sup>

### Målgruppens accept

I de fokusgrupper, der blev udført i forbindelse med MTV'en, blev det beskrevet, at næsten alle ældre kender til tilbuddet om gratis, årlig influenzavaccination og, at de opfatter dette som et positivt tilbud. Derudover var der på tværs af alle målgrupper en generel positiv holdning til et differentieret vaccinationsprogram.

### Økonomi

Den sundhedsøkonomiske analyse præsenteret i MTV'en viste, at vaccination med en 3-valent adjuveret influenzavaccine til personer over 65 år er omkostningseffektiv sammenlignet med den inaktiverede vaccine. Vaccination med en 3-valent højdosis influenzavaccine til personer over 65 år blev derimod ikke vurderet at være omkostningseffektiv grundet en væsentlig højere pris sammenlignet med den inaktiverede vaccine. Der er ikke udført sundhedsøkonomiske

---

<sup>8</sup> Sundhedsstyrelsen, 2022. [Retningslinje for vaccination mod covid-19, influenza og pneumokoksygdom \(sst.dk\)](https://www.sst.dk)

analyser vedr. omkostningseffektiviteten ved vaccination med en adjuveret influenzavaccine sammenlignet med en højdosis influenzavaccine.

#### Foreløbig tilslutning i sæson 2022/23

Tilslutningen til influenzavaccination ligger generelt højt hos denne målgruppe og er for nuværende hhv. 80% for personer på 65 år eller ældre samt 85% blandt plejehjemsboere (uge 49). I den kommende sæson (2023/24) vil der fortsat være behov for at kommunikere bredt om tilbuddet og ikke mindst vigtigheden af influenzavaccination samt understøtte en høj tilslutning ved at gøre tilbuddet så forståeligt, relevant og tilgængeligt som muligt.

#### ***Sundhedsstyrelsens anbefaling for den kommende influenzasæson (2023/24)***

Baseret på ovenstående evidensgrundlag vurderes det, at vaccination med en adjuveret eller højdosis influenzavaccine er mere effektiv end en anden inaktiveret influenzavaccine for så vidt angår hhv. indlæggelser (12 færre indlæggelser pr. 1.000 personer (18 færre til 6 færre)) samt laboratorieverificeret influenza (4 færre influenzatilfælde per 1.000 personer (6 færre til 2 færre)), indlæggelser (alle indlæggelser) (14 færre indlæggelser per 1.000 personer (22 færre til 6 færre)) samt indlæggelse grundet lungebetændelse (2 færre indlæggelser grundet lungebetændelse per 1.000 personer (4 færre til 0 færre)), om end der er tale om mindre forskelle. Der kunne ikke påvises en statistisk signifikant forskel i risikoen for alvorlige hændelser eller død ved vaccination med en adjuveret eller højdosis influenzavaccine sammenlignet med en anden inaktiveret influenzavaccine. Samtidig viste den nye litteraturgennemgang, at vaccination med en adjuveret influenzavaccine muligvis er mindre effektiv for så vidt angår respirationsrelaterede hospitalsindlæggelser sammenlignet med en højdosis influenzavaccine vurderet ud fra sparsom evidens. Derudover viste den sundhedsøkonomiske analyse i MTV'en, at vaccination med en adjuveret influenzavaccine til personer over 65 år er omkostningseffektiv sammenlignet med andre inaktiverede influenzavacciner, hvorimod dette ikke er tilfældet for en højdosis influenzavaccine sammenlignet med andre inaktiverede influenzavacciner.

Sundhedsstyrelsen anbefaler på baggrund af ovenstående, at personer på 65 år eller ældre tilbydes vaccination med en højdosis eller adjuveret influenzavaccine, og såfremt indkøb af højdosis influenzavacciner ikke er forbundet med en væsentlig merudgift ift. indkøb af adjuverede influenzavacciner vil denne være at foretrække, om end evidensen er sparsom.

#### **Vaccination af personer under 65 år med kronisk sygdom, personer med svær overvægt (BMI >40) samt gravide**

##### ***Anbefalinger for influenzasæson 2022/23***

Sundhedsstyrelsen anbefalede i indeværende influenzasæson (2022/23) influenzavaccination til personer under 65 år med kronisk sygdom, personer med svær overvægt samt gravide i 2. eller 3. trimester.

Idet der ikke er tale om indførelse af nye vacciner eller en revurdering af det nuværende tilbud til denne målgruppe, vil afsnittet ikke baseres på en gennemgang af kriterierne. I stedet vil resultater fra MTV'en præsenteres.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at personer under 65 år med kronisk sygdom, personer med svær overvægt samt gravide i 2. eller 3. trimester tilbydes influenzavaccination. Dette er i overensstemmelse med anbefalinger fra WHO<sup>9</sup> og praksis i andre lande, jf. bilag 1 fra Udenrigsministeriet, hvori det fremgår, at alle de adspurgte lande tilbyder influenzavaccination til personer, der vurderes at være i risiko for et alvorligt forløb med influenza, særligt hvad angår personer med kroniske sygdomme (fx lunge- og hjertesygdomme og diabetes) samt gravide. Herudover anbefaler en lang række lande, at personer med svær overvægt tilbydes influenzavaccination.

I MTV'en fandtes ingen studier, der undersøgte effekten af en 4-valent cellebaseret vaccine hos voksne med kronisk sygdom. Det samme gjorde sig gældende for gravide, hverken hvad angår en 3- eller 4-valent influenzavaccine. Der var således ingen relevante fund ift. vurderingen af et differentieret program for hhv. personer med kronisk sygdom eller gravide. Til gengæld viste interviews blandt disse målgrupper, at hovedparten vurderede tilbuddet som et godt initiativ, dog med undtagelse af personer med svær overvægt, som ikke havde en opfattelse af at være i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza. For de gravide svarede omkring halvdelen af respondenterne, at de tager imod tilbuddet om gratis influenzavaccination, men at der generelt manglende kendskab til tilbuddet.

#### Foreløbig tilslutning i sæson 2022/23

Tilslutningen for denne målgruppe i indeværende sæson er ca. 31 % (uge 49) og dermed lavere end den oprindelige målsætning (95%). Der er dermed fortsat et behov for at understøtte tilslutningen i denne og kommende sæsoner. Første skridt er den igangværende proces med at få valideret målgruppen og dermed få et bedre indblik i hvem og hvor mange, der reelt hører under denne gruppe.

#### ***Sundhedsstyrelsens anbefaling for den kommende influenzasæson (2023/24)***

På baggrund af ovenstående anbefaler Sundhedsstyrelsen, at personer under 65 år med kronisk sygdom, personer med svær overvægt samt gravide i 2. eller 3. trimester i den kommende influenzasæson (2023/24) tilbydes influenzavaccination med en 4-valent inaktiveret influenza-vaccine, som en del af det nationale influenzavaccinationsprogram.

---

<sup>9</sup> WHO, 2022, Influenza (seasonal). [Influenza \(Seasonal\) \(who.int\)](https://www.who.int)



## **Vaccination af børn i alderen 2-6 år**

### ***Anbefalinger for influenzasæson 2022/23***

Sundhedsstyrelsen anbefalede i indeværende influenzasæson (2022/23) influenzavaccination til børn i alderen 2-6 år baseret på MTV'en samt en forventning om, at der ville komme både en influenza- og en covid-19-epidemi begge vintre.

Både for sæsonen 2021/22 og 2022/23 indstillede Sundhedsstyrelsen til, at der blev anvendt en levende svækket intranasal influenzavaccine. Vaccinen gives som to doser det første år og efterfølgende én dosis de følgende år. Børn i øget risiko tilbydes allerede influenzavaccination som en del af det nationale influenzavaccinationsprogram.

### ***Gennemgang af kriterier for indførelse af nye vacciner***

Nedenfor gennemgås Sundhedsstyrelsens kriterier for indførelse af nye vacciner på baggrund af MTV'en samt en opdateret litteratursøgning og evidensprofil.

#### Alvorlighed og hyppighed

De fleste børn, der får influenza, får en mild infektion med et ukompliceret forløb og bliver ikke alvorligt syge. Bekræftede influenzatilfælde blandt børn i alderen 2-6 år var 1.238 børn i sæsonen 2021/22. Også for sæsonerne 2018/19 og 2019/20 var der et højt antal bekræftede tilfælde. Der findes ikke opgørelser, som viser fordelingen mellem indlæggelser og dødsfald blandt børn, som i udgangspunktet er raske, og børn med underliggende risikofaktorer. Men studier viser, at der er signifikant højere risiko for alvorlige, indlæggelseskrævende forløb af influenza blandt børn med underliggende kronisk sygdom.

#### Bred erfaring med brug af vaccinen

Der er erfaring med vaccination af børn i alderen 2-6 år, idet denne gruppe igennem de seneste to influenzasæsoner (2021/22 og 2022/23) er blevet tilbudt influenzavaccination med en levende svækket intranasal influenzavaccine. Endvidere er der bred international erfaring med vaccinen. Udenrigsministeriet beskriver, jf. bilag 1, at en lang række af de adspurgte lande tilbyder influenzavaccination til børn i sæsonen 2022/23. Flere af disse lande tilbyder vaccination med en intranasal influenzavaccine.

#### Gavnlig virkning med brug af vaccinen

Den opdaterede litteratursøgning og evidensprofil viste, at vaccination med en levende svækket influenzavaccine sandsynligvis nedsætter risikoen for laboratorieverificeret influenza væsentligt svarende til 175 færre per 1.000 børn (207 færre til 117 færre). I MTV'en blev det vurderet, at vaccination af børn i alderen 2-6 år mod influenza ved en tilslutning på 75% kan reducere op mod 50% af influenzatilfælde i samfundet. Der kunne på baggrund af den opdaterede litteratursøgning og evidensprofil ikke påvises en øget risiko for alvorlige hændelser hos børn vaccineret med en levende svækket influenzavaccine, om end effektestimateret er upræcist. Det var på baggrund af evidensgennemgangen i MTV'en ikke muligt at drage konklusioner vedr. død.

### Målgruppens accept

Der blev i forbindelse med MTV'en gennemført kvalitative studier af småbørnsforældres holdninger til influenzavaccination. Siden har Sundhedsstyrelsen fået gennemført surveys for at følge udviklingen i holdninger til influenzavaccination. Undersøgelse fra september 2022 viser, at 60% af de adspurgte forældre svarer, at de hælder til at lade deres barn vaccinere, mens 40% hælder til ikke at lade deres barn vaccinere. Undersøgelserne peger på flere faktorer af betydning for vaccination, fx ønsket om at undgå smitte af barnet og i familien, at bidrage til at reducere smitte i samfundet samt bekymring for bivirkninger. Endelig nævnes praktiske forhold, fx tilgængelighed, at have betydning for at få sit barn vaccineret.

### Økonomi

Nye sundhedsøkonomiske analyser og analyser af betydningen af tilslutning på det samlede antal influenzatilfælde viser, at ved en tilslutning på 30% kan der forventes en reduktion på 22% og ved en tilslutning på 40% forventes en reduktion på 31% af det samlede antal influenzatilfælde. Resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser viser desuden, at selv ved en vaccinationstilslutning på 30% er vaccinationsindsatsen omkostningseffektiv med højere livskvalitet og lavere omkostninger. Forklaringen er, at børn efter influenzavaccination ikke bærer smitte videre til deres mange kontakter og, at antallet af influenzatilfælde derfor falder for alle aldersgrupper. Ovenstående forventede reduktion er på baggrund af modelberegninger, men et nyere systematisk litteraturreview<sup>10</sup> af 23 studier understøtter empirisk, at der er en indirekte beskyttende effekt af ældre personer ved at vaccinere børn og unge.

### Foreløbig tilslutning i sæson 2022/23

Tilslutningen i den igangværende sæson er for nuværende 15% (færdigvaccinerede) (uge 49). Den lave tilslutning kan skyldes flere omstændigheder, bl.a. at der fortsat er tale om en relativ ny målgruppe, og at nogle forældre i mindre grad har fundet influenzavaccination relevant for det enkelte barn. For at understøtte tilslutningen bedst muligt har Sundhedsstyrelsen løbende målrettet kommunikationen til småbørnsforældrene samt udvidet det organisatoriske setup omkring tilbuddet således, at de regionale vaccinationscentre fra medio november 2022 og udvalgte apoteker i tre regioner også tilbyder influenzavaccination af børn.

### ***Sundhedsstyrelsens anbefaling for den kommende influenzasæson (2023/24)***

På baggrund af ovenstående og i forlængelse af den midlertidige anbefaling målrettet børn, anbefaler Sundhedsstyrelsen fortsat, at børn i alderen 2-6 år også i den kommende influenzasæson (2023/24) tilbydes influenzavaccination med en levende svækket intranasal vaccine som en del af det nationale influenzavaccinationsprogram. Med afsæt i evalueringen af indeværende sæson samt erfaringer fra de foregående sæsoner vil Sundhedsstyrelsen efterfølgende tage

---

<sup>10</sup> Friedman L, Renaud A, Hines D et al. Exploring protection associated with influenza immunization – A systematic review of the literature. Vaccine. 2019. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X19313283>

stilling til, hvorvidt denne målgruppe skal indgå permanent i det nationale influenzavaccinationsprogram. Dette vil forventeligt ske i forbindelse med indstillingen til sæson 2024/25.

## **Vaccination af sundheds- og plejepersonale**

### ***Anbefalinger for influenzasæson 2022/23***

Sundhedsstyrelsen anbefalede i indeværende influenzasæson (2022/23) influenzavaccination til sundheds- og plejepersonale med tæt kontakt til personer, der er i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza. Dette med henblik på at forebygge alvorlig sygdom hos personer i øget risiko samt at robustgøre sundhedsvæsenet.

### ***Gennemgang af Sundhedsstyrelsens kriterier for indførelse af nye vacciner***

Nedenfor gennemgås Sundhedsstyrelsens kriterier for indførelse af nye vacciner på baggrund af fundene i MTV'en.

#### Alvorlighed og hyppighed

Generelt set er risikoen for alvorlig sygdom ved influenza hos de fleste i øvrigt raske mennesker lille, hvilket også som udgangspunkt gør sig gældende for sundheds- og plejepersonale. Alligevel er denne gruppe dog særlig udsat for smitte grundet deres beskæftigelse. Risikoen for infektion med influenza blandt sundheds- og plejepersonale er således øget, og det er vurderingen, at hovedparten vil være smittede uden at have symptomer. Der er dermed risiko for, at sundheds- og plejepersonale ved tæt kontakt i forbindelse med pleje og behandling overfører smitte til sårbare personer, som er i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza.

#### Bred erfaring med brug af vaccinen

Der er erfaring med vaccination af sundheds- og plejepersonale, idet denne gruppe i de seneste sæsoner er blevet tilbudt influenzavaccination som en del af det nationale influenzavaccinationsprogram. Endvidere har nogle regioner og kommuner tidligere tilbudt vederlagsfri influenzavaccination til egne ansatte inden for målgruppen. Sundheds- og plejepersonale er i den seneste influenzasæson (2022/23) blevet tilbudt samme influenzavaccine (4-valent inaktiveret influenzavaccine) som de øvrige målgrupper, fraset målgruppen børn i alderen 2-6 år. Udenrigsministeriet beskriver, jf. bilag 1, at en lang række af de adspurgte lande tilbyder influenzavaccination i sæsonen 2022/23 til ansatte i sundheds- og plejesektoren. Endvidere beskriver WHO, at lande ifm. initiering eller udvidelse af sæsonbestemte influenzavaccinationsprogrammer bør overveje at tilbyde sundhedspersonale influenzavaccination.<sup>11</sup>

#### Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger

Evidensgennemgangen i MTV'en viste, at influenzavaccination af sundhedspersonale muligvis reducerer risikoen for laboratorieverificeret influenza sammenlignet med ingen influenzavaccination svarende til 118 færre influenzatilfælde per 1.000 personer (129 færre til 79 færre).

---

<sup>11</sup> <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354264/WER9719-eng-fre.pdf> (tilgået d. 9. november 2022)

Derudover viste resultaterne, at influenzavaccination af sundhedspersonale muligvis reducerer risikoen for influenzalignende sygdom eller død hos patienterne sammenlignet med ingen influenzavaccination svarende til hhv. 58 færre tilfælde af influenzalignende sygdom (76 færre til 35 færre) og 40 færre dødsfald (53 færre til 25 færre) per 1.000 patienter. Der kunne ikke påvises en øget risiko for alvorlige hændelser hos sundhedspersonale, som var blevet influenzavaccineret sammenlignet med gruppen, som ikke blev influenzavaccineret.

#### Interaktioner og indpasning i vaccinationsprogrammet

Sundheds- og plejepersonale er i skrivende stund omfattet af vaccinationsprogrammet mod covid-19, som for nuværende er midlertidig. Vaccination mod covid-19 og influenza kan foregå samtidig.<sup>12</sup>

#### Målgruppens accept

I de fokusgrupper, der blev udført i forbindelse med MTV'en, blev det bl.a. beskrevet, at sundhedspersonalet umiddelbart er positive over for at blive inkluderet i vaccinationsprogrammet, men at det tydeligt bør fremgå, at det er et frivilligt tilbud. Derudover blev det nævnt, at mange havde fået det tilbudt via arbejdspladsen, om end ikke alle ønsker at tage imod det, da de ikke vurderer at have behov for at blive vaccineret.

#### Økonomi

Den sundhedsøkonomiske analyse beskrevet i MTV'en viste, at vaccination af sundhedspersonale er omkostningseffektivt i de scenarier, hvor der medregnes produktivitetstab, svarende til det reducerede sygefravær blandt personalet som følge af vaccination.

#### Foreløbig tilslutning i sæson 2022/23

Tilslutningen blandt denne gruppe ligger for nuværende på ca. 20% (uge 49). Denne tilslutning skal ses i relation til måden, hvorpå målgruppen estimeres og efterfølgende registreres, hvorved det eksakte antal vaccinationer ikke kendes. Dette skyldes bl.a., at der er leveret vacciner lokalt på hospitalerne, ligesom målgruppen selv har kunne afgive tro- og loveerklæring og dermed blive vaccineret i vaccinationscentre, hos almen praksis eller på apotekerne. Dertil er der indledningsvist prioriteret influenzavaccination af ældre personer samt personer i særlig risiko for et alvorligt forløb frem for andre målgrupper, som forventeligt har påvirket tilslutningen til programmet.

#### ***Sundhedsstyrelsens anbefaling for den kommende influenzasæson (2023/24)***

Sundhedsstyrelsen vurderer, at det fortsat er relevant at anbefale influenzavaccination til sundheds- og plejepersonale med tæt kontakt til personer i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza, dels mhp. at forebygge influenza hos personalet, dels mhp. en indirekte forbyggende effekt hos personer i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at målgruppen fortsat tilbydes influenzavaccination med en 4-valent inaktiveret influenzavaccine i den kommende influenzasæson (2023/24).

---

<sup>12</sup> [Retningslinje for vaccination mod covid-19, influenza og pneumokoksygdom \(sst.dk\)](#)

### **Øvrige målgrupper**

Som tidligere nævnt er målgrupperne førtidspensionister, personer i samme husstand som børn i øget risiko for alvorlig influenza samt personer i samme husstand som personer med medfødt eller erhvervet immundefekt ligeledes omfattet af det nationale influenzavaccinationsprogram for den indeværende sæson (2022/23), og det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at disse målgrupper fortsat skal tilbydes influenzavaccination i sæson 2023/24.

Afslutningsvist skal det bemærkes, at der vil være en mindre gruppe af personer, som tilhører målgruppen for influenzavaccination, men som har svær allergi over for indholdsstofferne i de inaktiverede influenzavacciner, som tilbydes i det nationale vaccinationsprogram, fx æggeprotein. Til denne gruppe kan eksempelvis en influenzavaccine fremstillet ved rekombinant teknologi tilbydes,<sup>13</sup> hvilket der også bør tages højde for i udbuddet.

### **Forventet tilslutning til influenzavaccinationsprogrammet 2023/24**

Statens Serum Institut har efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen per 6. oktober 2022 estimeret målgrupperne for influenzavaccination, som en del af det sideløbende, pågående arbejde, som forventes afsluttet primo 2023. Denne bestilling er modtaget i Sundhedsstyrelsen d. 14. november 2022 og estimaterne fremgår i tabel 1 nedenfor.

Det er samtidig væsentligt, at der indledningsvist beskrives et udpluk af de udfordringer, der er forbundet med estimering af målgrupperne, eksemplificeret for personer i øget risiko samt sundheds- og plejepersonale.

- Målgruppen af personer i øget risiko afgrænses på baggrund af danske nationale registre, heriblandt LPR (Landspatientregisteret) og RUKS (Register for udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser). Da der i registrene ikke differentieres ift. fx sygdomssværhedsgrad, vil der med denne registerbaserede metode være risiko for en overestimering. Registreringen af overvægt vil kun være tilstede i de tilfælde, hvor det har betydning for den konkrete behandling (fx kirurgi, hjertesygdomme mv.) og underestimeres derved ved anvendelse af en registerbaseret metode.
- Målgruppen af sundheds- og plejepersonale afgrænses på baggrund af data fra DREAM-databasen. Det er ikke muligt ud fra denne database at identificere, i hvilken grad den ansatte har patientkontakt, herunder hvorvidt en ansat har tæt kontakt med personer i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza. Dette vil føre til en overestimering. På den anden side er det ikke muligt at identificere gruppen af studerende i sundheds- og

---

<sup>13</sup> Statens Serum Institut, 2022. Vaccination. [Inflenzavaccine rekombinant 4-valent \(Supemtek\) \(ssi.dk\)](https://ssi.dk)

plejesektoren, der også kan tilbydes vaccination i henhold til bekendtgørelsen, hvilket kan føre til en underestimering.

På trods af Sundhedsstyrelsens nuværende ambition om, at 75-95% i målgrupperne vaccineres mod influenza, har der i de seneste år ikke været en tilsvarende høj tilslutning til influenzavaccination, i særdeleshed blandt personer under 65 år i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza, gravide, sundheds- og plejepersonale samt børn i alderen 2-6 år. I den kommende sæson fastholder Sundhedsstyrelsen ambitionen for udvalgte målgrupper, men vil for andre nedjustere forventningerne. Især målgruppen med personer i øget risiko forventes at være overestimeret, hvorfor det - med den nuværende metode, som estimeringen baseres på – ikke vurderes muligt at opnå en tilslutning på 95%. Denne gruppe forventes derfor at være væsentligt lavere i den endelige indstilling i takt med arbejdet omkring målgrupperne færdiggøres primo 2023.

Det skal i forbindelse med tabel 1 nedenfor nævnes, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at en øget tilgængelighed af vacciner forventes at kunne øge tilslutningen til influenzavaccination. Dertil kommer distribueringen af vaccinerne, som tilsvarende vil påvirke tilslutningen. Såfremt der indkøbes vacciner alene svarende til målgruppernes størrelser, og distribueringen sker på få centrale steder, vil dette kræve en større fleksibilitet blandt målgrupperne ift. at opsøge det pågældende vaccinationstilbud, ligesom der er risiko for, at der ligger et stort antal ubrugte vacciner hen. Omvendt vil en bredere distribuering på mange matrikler og med stor geografisk spredning vanskeliggøre den overordnede styring og det nødvendige overblik for at undgå mindre, decentrale lagre, hvor vacciner ikke kan omfordeles efter distribution.

*Tabel 1. Estimeret for målgruppetørrelser til influenzavaccination 2023/24*

Målgruppe	Estimeret populationsstørrelse	Forventet tilslutning	Antal personer svarende til forventet tilslutning	Datakilder
Plejhjemsbeboere	43.264	95%	41.101	Data fra CPR koblet med data fra Plejhjemsoversigten
85+	121.746	95%	115.659	CPR
65-84	1.070.814	95%	1.017.273	CPR
Personer 18-64 år og <18 år i særlig risiko*	686.104 + 54.189	75%	514.578 + 40.642	LPR og RUKS**
Gravide 2. + 3. trimester	44.137	75%	33.103	LPR og Sygesikringsregistret
Sundheds- og plejepersonale	272.003	75%	204.002	DREAM-databasen
Børn 2-6 år* 1 vaccine + 2 vacciner	105.059 + 269.766	50%	52.530 + 134.883	CPR

\*Der kan være børn, der er repræsenteret i begge grupper

\*\*Data i RUKS er baseret på information fra LPR og Lægemedelstatistikregisteret.

Kilde: Statens Serum Institut, estimeret per 14. november 2022. CPR: Det Centrale Personregister; LPR: Landspatientregisteret; RUKS: Register for udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser.

Vedrørende børn skal det for tabel 1 bemærkes, at børn der tidligere har modtaget mindst én influenzadosis tilsvarende skal tilbydes én vaccine i den kommende sæson, mens børn der aldrig tidligere er vaccineret skal tilbydes to doser. Sundhedsstyrelsen skal samtidig understrege, at på trods af en ambition om en høj tilslutning blandt børn i alderen 2-6 år, vurderes det ikke realistisk i sæson 2023/24. I stedet forventes en tilslutning på mindst 50% blandt denne målgruppe, da der fortsat er tale om et relativt nyt tilbud, som skal vinde indpas hos forældrene.

## **Sammenfatning**

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at alle de ovennævnte målgrupper også tilbydes influenzavaccination i sæson 2023/24. For målgrupperne personer under 65 år i særlig risiko for et alvorligt forløb, gravide i 2. eller 3. trimester samt sundheds- og plejepersonale (med tæt kontakt til personer i øget risiko for et alvorligt forløb med influenza) anbefales vaccination med en 4-valent inaktiveret influenzavaccine, mens børn i alderen 2-6 år anbefales vaccination med en levende svækket intranasal influenzavaccine. For børn i alderen 2-6 år samt sundheds- og plejepersonale er der tale om en forlængelse af de midlertidige anbefalinger. Sundhedsstyrelsen vil efterfølgende tage stilling til, hvorvidt disse målgrupper skal indgå permanent i det nationale influenzavaccinationsprogram på baggrund af de indsamlede evalueringer og tidligere erfaringer. Dette vil forventeligt foregå i forbindelse med udarbejdelse af indstillingen for influenzavaccination i sæson 2024/25. For målgruppen personer på 65 år eller ældre anbefaler Sundhedsstyrelsen vaccination med en højdosis eller adjuveret influenzavaccine, hvorfor et differentieret program til denne målgruppe anbefales. Såfremt indkøb af højdosis influenzavacciner ikke er forbundet med en væsentlig merudgift ift. indkøb af adjuverede influenzavacciner er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at vaccination med en højdosis influenzavaccine vil være at foretrække til denne målgruppe, om end evidensen er sparsom.

Sundhedsstyrelsen vil i den kommende sæson 2023/24 fortsat understøtte tilbuddet om influenzavaccination kommunikativt samt vha. relevante initiativer, der har til formål at øge tilslutningen til vaccinationsprogrammet, og med et særligt fokus på de relativt nye målgrupper. Eksempelvis vil der også fremadrettet udarbejdes styrkede kommunikationsindsatser, ligesom Sundhedsstyrelsen vil arbejde for initiativer, der har til formål at sikre større tilgængelighed og fleksibilitet for alle målgrupper. Dette med henblik på at bidrage til, at den forventede tilslutning til vaccinationsprogrammet nås inden for de forskellige målgrupper. På samme vis vil vaccinationsprogrammet blive tilrettelagt på baggrund af befolkningsundersøgelser og ikke mindst de mange, relevante erfaringer, der er gjort i de forrige og indeværende sæson(er).

Sundhedsstyrelsen vil dertil løbende holde sig opdateret indenfor bl.a. udviklingen af nye vaccineteknologier samt kombinationsvacciner (fx influenza/covid-19) ift. en eventuel plads i tilrettelæggelsen af de fremtidige, nationale influenzavaccinationsprogrammer.