SUNDHEDSSTYRELSEN

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

STATENS SERUM INSTITUT

Årsrapport

Børnevaccinations-programmet 2023

Børnevaccinationsprogrammet 2023
Årsrapport

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-602-9

Sprog: Dansk
Version: 1
Versionsdato: 09.04.2024

Udgivet af Sundhedsstyrelsen
April 2024

Indholdsfortegnelse

1

Indledning

1. Indledning

1.1 Forord

Danmark har i de seneste mange år haft en høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet, og også 2023 blev et godt år for programmet. Årsagerne til den stadigt høje tilslutning og opbakning til programmet er sandsynligvis mangefold. Dels har forældre i Danmark grundlæggende høj tillid til programmet og til anbefalingerne om vaccination fra sundhedsmyndighederne, dels ligger der mange bestræbelser bag både at bevare men også at øge tilslutningen til programmet – herunder at mindske uligheden i vaccinationstilslutningen.

Tillid, dialog og fokus på at mindske uligheden i tilslutning var i 2023 nøgleord i vores arbejde med børnevaccinationsprogrammet. I denne årsrapport kan du således blandt andet læse om en undersøgelse, der bekræfter netop den høje vaccinationsvillighed blandt forældre, men også om initiativer, der har afdækket, hvilke forældre der i lavere grad end gennemsnittet tager imod tilbuddet om børnevaccination, og om initiativer, der har forsøgt at imødegå den lavere tilslutning til HPV-vaccination, som ses blandt børn med etnisk minoritetsbaggrund. I samarbejde med interesseorganisationen Mino Danmark afholdt Sundhedsstyrelsen således i 2023 seks informationsarrangementer (såkaldte "Mino Talks") rundt om i landet med det formål at informere om bl.a. HPV-vaccination, de HPV-relaterede sygdomme og at nedbryde eksisterende misforståelser om HPV-vaccination. Ikke mindst var formålet at gå i dialog med borgere og besvare deres spørgsmål, som blandt andet var relateret til kulturelle tabuer om HPV som en seksuelt overført sygdom og om myter i relation til HPV-vaccination.

De indsatser, vi som sundhedsmyndigheder løbende iværksætter for at bevare og styrke både tillid og tilslutning til børnevaccinationsprogrammet, bliver også bemærket i udlandet. I 2023 var Danmark således vært for et internationalt besøg planlagt af Det Europæiske Agentur for Sundhed og Digitalisering (HaDEA) i forbindelse med projektet "Overvindelse af barrierer for vaccination". Her delte Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut erfaringer med 16 europæiske lande om bl.a. den danske påmindelsesordning, som det igen i 2023 blev vist har en positiv effekt på tilslutningen til programmet, og den fortsatte efteruddannelse af sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører. Begge dele kan du læse mere om i denne rapport.

I Danmark starter børnevaccinationsprogrammet for det lille barn, når det fylder 3 måneder. Her tilbydes barnet bl.a. vaccination mod kighoste. For at beskytte spædbørn yngre end tre måneder, som er sårbare over for kighoste, blev tilbuddet om kighostevaccination til gravide midlertidigt genindført i 2023, og i januar 2024 blev det gjort permanent.

Tilbuddet om kighostevaccination faldt delvist sammen med en stor kighosteepidemi i årets anden halvdel, hvilket sandsynligvis har motiveret mange gravide til at tage imod tilbuddet, og således endte tilslutningen på ca. 70 pct. for perioden. I de første måneder af 2024 ser epidemien heldigvis ud til at være overstået.

I denne rapport tager vi dig igennem de seneste initiativer i relation til børnevaccinationsprogrammet, og vi bringer de samlede tal for tilslutningen i 2023 og for forekomsten af de sygdomme, vi vaccinerer imod. Desuden beskriver vi de rapporterede utilsigtede hændelser i relation til vaccination og arbejdet med overvågning af bivirkninger, herunder hvilke indberetninger vi modtog og behandlede i 2023 – antallet af indberetninger har den seneste årrække været faldende.

Vi har glædet os til at dele resultater og erfaringer med jer og ser frem til arbejdet med fortsat at styrke vores børnevaccinationsprogram til gavn for vores børn og for samfundet som helhed.

Jonas Egebart
Sundhedsstyrelsen

Lars Bo Nielsen
Lægemiddelstyrelsen

Henrik Ullum
Statens Serum Institut

1.2. Formålet med det danske børnevaccinationsprogram

Vaccination er et af de mest effektive midler vi har til at forebygge smitsomme sygdomme, og i Danmark, ligesom i resten af verden, har børnevaccinationsprogrammet haft en afgørende betydning for folkesundheden. Udover at forebygge og beskytte det enkelte individ mod smitsomme sygdomme, der kan være alvorlige, forhindrer børnevaccinationsprogrammet også spredningen af smitsomme sygdomme.

Vaccination beskytter således både det enkelte barn mod sygdom og hjælper også med at beskytte andre i samfundet, som ikke er vaccineret.

Ingen vacciner giver en fuldstændig beskyttelse mod de sygdomme, de skal forebygge. Derfor er en høj vaccinationstilslutning nødvendig for at beskytte de personer, der ikke er beskyttet trods vaccination, og dem, der ikke kan vaccineres, fordi de enten er for unge eller for syge. Hvis en tilpas stor del af befolkningen er blevet immune efter vaccination eller efter at have været udsat for smitte, opnås der for nogle smitsomme sygdomme såkaldt flokimmunitet. Det gælder for eksempel mæslinger og røde hunde. Med flokimmunitet opnår de, som ikke er vaccineret, en beskyttelse via vaccination af de mange. Hvor stor en andel af befolkningen, der skal være immun, for at der er tale om flokimmunitet, afhænger af den enkelte sygdoms smitsomhed.

Det danske børnevaccinationsprogram har været en stor succes med en ganske markant forebyggende effekt på sygelighed og dødelighed i samfundet. Mange af de sygdomme, der vaccineres imod i Danmark, er i dag udryddet, næsten udryddet eller sjældne, netop på grund af en høj vaccinationstilslutning gennem mange år. Historisk set har disse sygdomme medført både dødsfald og blivende skader hos børn og voksne.

Effektive vaccinationsprogrammer har således resulteret i, at kopper er udryddet på verdensplan, og at polio er meget tæt på at være udryddet.

Selvom det gælder, at der for mange af de sygdomme, vi vaccinerer imod i børnevaccinationsprogrammet, er meget lav forekomst i Danmark, forekommer mange af dem hyppigere i andre lande, hvorfor de igen kan få fremgang her i landet, hvis tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet falder, eller hvis vi helt holder op med at vaccinere. Formålet med denne årsrapport er at samle information om børnevaccinationsprogrammet i én publikation, der giver et samlet overblik over programmet og dets udvikling samt at synliggøre værdien af at have et børnevaccinationsprogram.

1.3. Sammenfatning af årsrapporten for 2023

Tilslutning til børnevaccinationsprogrammet lå fortsat højt i 2023

Tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram er fortsat høj på tværs af programmet. Dog er der fortsat noget at hente, før vi lever helt op til målsætningerne for tilslutning til de enkelte vaccinationer.

Initiativer til at bevare den høje tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Der har i 2023 været igangsat flere initiativer for at bevare og styrke tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet.

Eksempelvis indgik Sundhedsstyrelsen i 2023 et samarbejde med Mino Danmark. I samarbejdet afholdt Sundhedsstyrelse og Mino Danmark seks arrangementer (Mino Talks) for at adressere og reducere den ulighed, der er i sundhed for borgere med minoritetsetnisk baggrund. Mino Talks satte fokus på tilbuddet om HPV-vaccination, kræftscreeninger, adgangen til det danske sundhedsvæsen og uligheden, som borgere med minoritetsetnisk baggrund kan møde i sundhedsvæsenet. I forhold til HPV-vaccination var formålet med arrangementerne primært at informere om HPV-vaccination, de sygdomme som infektion med HPV kan medføre og at nedbryde eksisterende myter om HPV-vaccination.

Et andet initiativ var afholdelse af uddannelsesdage for sundhedsplejersker. I 2023 har Sundhedsstyrelsen videreført projektet og afholdt fire uddannelsesdage for landets sundhedsplejersker i henholdsvis Ishøj, Næstved, Middelfart og Herning. Programmet på uddannelsesdagene blev i 2023 udvidet med ekstra information om HPV-vaccination og de sygdomme, som HPV-vaccination forebygger. Programmet indeholdt desuden oplæg om de øvrige sygdomme, som børnevaccinationsprogrammet beskytter imod, Det Danske Vaccinationsregister (DDV) og anvendelse heraf samt om vigtigheden af vaccination til det anbefalede tidspunkt. Statens Serum Institut har gennemført to

registerbaserede studier, hvor man dels har fundet en positiv effekt af den nye proaktive påmindelsesordning sammenlignet med den reaktive ordning, hvor forældre får brev efter det anbefalede vaccinationstidspunkt, dels har undersøgt hvilke faktorer (determinanter), der var associeret med lav vaccinationsstilslutning til HPV-vaccination blandt piger. Resultaterne fra undersøgelsen viste bl.a., at der var store kommunale forskelle i tilslutningen. Den laveste tilslutning sås i København samt på visse øer. Undersøgelsen viste desuden, at sandsynligheden for ikke at være vaccineret var størst blandt piger, hvis forældre havde kort uddannelse og lav indkomst, piger der ikke boede sammen med begge deres forældre, piger der gik i specialskole samt piger med udenlandsk herkomst.

Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet 2023

I 2023 var der flere særlige forhold, som gjorde sig gældende for børnevaccinationsprogrammet. Børn i alderen 2-6 år blev igen tilbudt vaccination mod influenza. Herudover blev tilbuddet om kighostevaccination til gravide midlertidigt genindført i 2023 og gjort permanent i januar 2024.

Børn i alderen 2-6 år er i de seneste tre sæsoner blevet tilbudt vaccination mod influenza. I sæson 2021/22 var tilslutningen 29 %, i sæson 2022/23 var den 22 %, og i den netop afsluttede sæson sås et yderligere fald i tilslutningen til 16 %. Statens Serum Institut har foretaget en registerbaseret undersøgelse, som fandt, at de yngste børn (2-3 år) og børn med kroniske sygdomme havde højere vaccinationstilslutning. Derudover viste en evaluering bestående af en spørgeskemaundersøgelse og kvalitative interviews, at forældre i den seneste sæson var blevet mindre bekymrede for influenzasmitte, og at de i lavere grad end tidligere var villige til at lade deres børn vaccinere for at beskytte andre.

Sundhedsstyrelsen vurderer på baggrund af den faldende opbakning til programmet, at der vil være behov for at afsætte betydelige ressourcer til en ekstraordinær indsats, såfremt man ønsker at øge tilslutning til influenzavaccination blandt børn til det nødvendige niveau for opnåelse af den ønskede effekt, og at dette ikke kan prioriteres inden for rammen. Tilbuddet om influenzavaccination til børn på 2-6 år fortsætter derfor ikke for raske børn uden sårbarheder i sæson 2024. Sårbare børn er dog fortsat omfattet af programmet og opfordres til at tage imod tilbuddet om influenzavaccination.

Kighostevaccination var i 2023 et gratis tilbud til gravide i 2. og 3. trimester i perioden fra 1. januar til 31. marts og igen fra 1. august til 31. december. I den første periode på tre måneder blev ca. 6.200 gravide vaccineret mod kighoste og i den anden periode på fem måneder – hvor der var kighosteepidemi – var tallet ca. 16.600. Per 1. januar 2024 blev vaccinationstilbuddet gjort permanent.

Internationale sygdomsudbrud

I Danmark er der god kontrol med de smitsomme sygdomme, som kan forebygges via vaccination. I nogle lande i Europa og andre dele af verden er der dog fortsat udfordringer med at få tilstrækkeligt mange vaccineret til, at sygdommene kommer under kontrol.

Efter en periode med færre tilfælde af mæslinger under og efter COVID-19-pandemien, steg antallet af rapporterede mæslingetilfælde markant i WHO's Europaregion i 2023. Der var således mere end 30.000 tilfælde og fem dødsfald i 2023.

De fleste lande er erklæret fri for polio, men Afghanistan og Pakistan oplever stadig tilfælde af "vildtype" poliovirus. I 2023 blev der imidlertid rapporteret tilfælde af polio forårsaget af vaccinederiverede virustyper 1 og 2, primært i Afrika, men også i Israel og Indonesien. Internationale spredninger af disse virustyper blev registreret i 2022, men uden yderligere spredning eller tilfælde af polio i vestlige lande i 2023.

Overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

I 2023 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 228 indberetninger om formodede bivirkninger hos børn ved de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet. Det samlede årlige antal bivirkningsindberetninger hos børn er faldet siden 2016. Langt de fleste indberetninger om formodede bivirkninger ved børnevacciner er ikke alvorlige og omhandler milde og moderate reaktioner efter vaccination. Det samme gælder indberetninger om formodede bivirkninger ved kighostevacciner til gravide.

Fraset Gardasil®9 (HPV-vaccine), hvor der er rejst et granulomsignal, har der ikke været rejst eller bekræftet signaler i 2023, der har givet anledning til at ændre sikkerhedsafsnittet i produktinformationen for vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram.

Lægemiddelstyrelsen har haft et særligt fokus på overvågning af formodede bivirkninger efter influenzavaccination af børn i aldersgruppen 2-6 år. I 2022 blev der administreret over 70.374 vaccinedoser mod influenza til børn i aldersgruppen 2-6 år. I samme periode har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 27 indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza i samme målgruppe.

Utilsigtede hændelser kan bidrage til vigtig læring
I første halvdel af 2023 blev der rapporteret 59 utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet. Rapportering af utilsigtede hændelser bruges lokalt til læring i den kommune, region, privathospital eller hospice, hvor fejlen er sket. Herefter bliver de anonymiseret og sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, som bruger de utilsigtede hændelser til læring i sundhedsvæsenet nationalt. I de fleste tilfælde blev konsekvensen af den utilsigtede hændelse, at patienten skulle have en ekstra vaccination, som i nogle tilfælde krævede et ekstra lægebesøg.

1.4. Summary of annual report on the Danish childhood vaccination programme 2023

The vaccination uptake in the childhood vaccination programme remained high in 2023
Vaccination uptake in the Danish childhood vaccination programme remains high across the programme, However, there is still some work to be done before we fully meet the coverage targets for the individual vaccinations.

Initiatives to maintain a high vaccination uptake in the Danish childhood vaccination programme
In 2023, several initiatives were launched to maintain and strengthen uptake in the childhood vaccination programme.

One example was a collaboration between the Danish Health Authority and Mino Denmark. In 2023, the Danish Health Authority and Mino Denmark together held six events (Mino Talks) to address and reduce the inequality in health for people from ethnic minority groups. Mino Talks focused on the free HPV vaccination programme, cancer screening programmes, access to the Danish healthcare system, and the inequality that ethnic minorities may encounter in the healthcare system. With regard to HPV vaccination, the purpose of the events was primarily to inform about HPV vaccination, and the diseases that HPV infection can cause and to debunk existing myths about HPV vaccination.

Another initiative was the arrangement of education days for health visitors. In 2023, the Danish Health Authority continued the project and held four education days for the country's health visitors in Ishøj, Næstved, Middelfart, and Herning, respectively. The programme of the education days was expanded with additional information about HPV vaccination and the diseases that HPV vaccination prevents. The programme included presentations about other diseases that the childhood vaccination programme protects against, the Danish Vaccination Register (DDV) and its use, and the importance of vaccination at the recommended time.

Statens Serum Institut has completed two register-based studies, one of them finding a positive effect of the new proactive reminder scheme compared to the reactive scheme where parents receive a reminder after the recommended time of vaccination, and the other one investigating which factors (determinants) are associated with low HPV vaccination coverage among girls. The results of the latter study showed that there are big differences in coverage between municipalities with the lowest coverage found to be in Copenhagen and certain islands. Furthermore, that the probability of not being vaccinated was higher among girls whose parents had a short education and low income, girls who did not live with both of their parents, girls attending special schools, and girls of foreign origin.

Special conditions pertaining to the Danish childhood vaccination programme in 2023
In 2023, there were several special conditions pertaining to the childhood vaccination programme. Children aged 2-6 years were again offered vaccination against influenza, and the offer of pertussis vaccination for pregnant women was temporarily reintroduced in 2023 and made permanent in January 2024.

Children aged 2-6 years have been offered influenza vaccination in the last three seasons. In the 2021/22 season the uptake was 29%, in the 2022/23 season it was 22%, and in the just-ended season, there was

a further decrease in uptake to 16%. Statens Serum Institut conducted a register-based study, which found that the youngest children (2-3 years) and children with chronic diseases had higher vaccination uptake. Additionally, an evaluation consisting of a questionnaire survey and qualitative interviews showed that parents in the latest season had become less concerned about influenza infection and were less willing than before to have their children vaccinated for the sake of protecting others.

Due to the declining support for the programme, the Danish Health Authority believes that there would be a need to allocate a significant amount of resources and make an extraordinary effort to increase uptake among children in order to achieve the desired effect of the influenza vaccination, and that this cannot be prioritized within the existing framework. The offer of influenza vaccination for children aged 2-6 years will therefore not be continued for healthy children without vulnerabilities in the 2024 season. Vulnerable children are still included in the programme and are encouraged to accept the offer of influenza vaccination.

In 2023, pertussis vaccination was offered free of cost to pregnant women in the second and third trimester from January 1 to March 31 and again from August 1 to December 31. During the first period of three months, approximately 6,200 pregnant women were vaccinated against pertussis, and in the second period of four months – in which there was a pertussis epidemic – the number of vaccinated women was approximately 16,600. As of January 2024, the vaccination offer was made permanent.

Global disease outbreaks of concern in 2023

In Denmark, there is good control of infectious diseases preventable by vaccination. However, in other parts of Europe and the rest of the world, there are still challenges in getting enough people vaccinated to obtain control over these diseases.

After a period with fewer cases of measles during and after the COVID-19 pandemic, the number of reported measles cases increased significantly in the WHO European Region. Hence, there were more than 30,000 cases and five deaths in 2023.

Most countries are currently declared polio-free, but Afghanistan and Pakistan still experience cases of "wild-type" poliovirus. However, in 2023, cases of polio caused by vaccine-derived virus types 1 and 2 were reported primarily in Africa, but also in Israel and Indonesia. International spread of these virus types was recorded in 2022, but with no further spread or cases of polio in Western countries during 2023.

Monitoring reports of suspected side effects to the vaccines in the childhood vaccination programme

In 2023, the Danish Medicines Agency received a total of 228 reports of suspected side effects in children due to vaccines included in the childhood vaccination programme. The total annual number of reports on side effects in children has decreased since 2016. Most reports of suspected side effects to childhood vaccines are nonserious and involve mild to moderate reactions after vaccination. The same applies to reports on side effects of pertussis vaccines for pregnant women.

Except for Gardasil®9, for which a safety signal in regard to granuloma has been detected, no signals have been detected or confirmed that have given rise to changes in the safety information for the vaccines in the Danish childhood vaccination programme in 2023.

The Danish Medicines Agency has had a special focus on monitoring suspected side effects after influenza vaccination of children aged 2-6 years. In 2022, over 70,374 vaccine doses against influenza were administered to children aged 2-6 years. In the same period, the Danish Medicines Agency received a total of 27 reports of suspected side effects after influenza vaccination of that target group.

Patient safety incidents can provide important learning

In the first half of 2023, 59 adverse events with vaccines in the childhood vaccination programme were reported. Reporting of adverse events is used locally for learning in the municipality, region, private hospital, or hospice where the event occurred. They are subsequently anonymised and sent to the Danish Patient Safety Authority, which uses the adverse events for learning in the national healthcare system. In most cases, the consequence of the adverse event was that the patient needed an extra vaccination, which in some cases required an extra visit to the doctor.

2

Vaccinationstilslutning

2. Vaccinationstilslutning

I dette kapitel beskrives tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram for 2023.

Vaccinationstilslutningen er beregnet som andelen af børn i en fødselsårgang bosiddende i Danmark på opgørelsestidspunktet, der er vaccineret. Opgørelsestidspunktet er den 8. februar 2024.

I Danmark tilbydes børn vaccination mod ti infektionssygdomme, der alle kan være alvorlige for barnet: difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Haemophilus influenzae type b (Hib)-bakterien, pneumokoksygdom, mæslinger, røde hunde, fåresyge og human papillomavirus (HPV).

Nedenstående Tabel 1 angiver Sundhedsstyrelsens anbefalinger for, hvornår barnet bliver vaccineret.

Tabel 1: Det danske børnevaccinationsprogram.

Anbefalet alder	Vaccination
3 mdr.	Vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Haemophilus infuenzae type b (Hib) bakterien samt pneumokoksygdom. (Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 1 og PCV-1)
5 mdr.	Vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Haemophilus infuenzae type b (Hib) bakterien samt pneumokoksygdom. (Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 2 og PCV-2)
12 mdr.	Vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Haemophilus infuenzae type b (Hib) bakterien samt pneumokoksygdom. (Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 3 og PCV-3)
15 mdr.	Vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR 1)
4 år	Vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR 2)
5 år	Vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio. (Difteri-tetanus-kighoste-polio revaccination)
12 år	Vaccination mod human papillomavirus (HPV 1 og 2)

2.1. Anbefalinger for vaccinations-tilslutning

En høj vaccinationstilslutning er afgørende for at opnå beskyttelse mod alvorlige sygdomsforløb som følge af samt spredning af de smitsomme sygdomme, der vaccineres imod.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) anbefaler, at alle lande arbejder for at sikre høje vaccinations-tilslutninger, således at man opnår den ønskede flokimmunitet for de sygdomme, hvor dette er muligt. Derudover anbefales det, at alle lande arbejder på senest i 2030 at have halveret antallet af børn, der slet ikke vaccineres, set i forhold til 2020 (1). WHO's målsætning for vaccinationstilslutningen er følgende:

- **DiTeKiPol/Hib-vaccination:** Det anbefales at opretholde en vaccinationsdækning på mindst 95 % (2).
- **MFR-vaccination:** Det anbefales at opnå en vaccinationsdækning på 95 % (3).
- **HPV-vaccination:** Med en målsætning om at udrydde livmoderhalskræft, anbefales en vaccinationsdækning på 90 % blandt piger, inden de fylder 15 år (4).

Sundhedsstyrelsens målsætninger for tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram svarer til WHO's ovenfor. Herudover har vi en ambition om, at også 90 % af drenge vaccineres mod HPV, inden de fylder 15 år.

2.2. Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet 2023

I Tabel 2 nedenfor angives vaccinationstilslutningen til de enkelte vacciner, som indgår i programmet, opgjort på fødselsårgange. I de efterfølgende afsnit beskrives tilslutningen til vaccinerne enkeltvist, og tilslutningen for 2023 sammenlignes med tilslutningen i 2022.

Tabel 2: Vaccinetilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Vaccine	Fødselsår	Tilslutning*
DiTeKiPol/Hib (3 mdr.)	2022	97 %
PVC 1 (3 mdr.)	2022	97 %
DiTeKiPol/Hib (5 mdr.)	2022	97 %
PVC 2 (5 mdr.)	2022	97 %
DiTeKiPol/Hib 3 (12 mdr.)	2021	96 %
PVC 3 (12 mdr.)	2021	96 %
MFR 1 (15 mdr.)	2021	94 %
MFR 2 (4 år)	2018	93 %
DiTeKiPol booster (5 år)	2017	92 %
HPV 1 (12 år)	2010	
• *Piger*		89 %
• *Drenge*		87 %
HPV 2 (12 år)	2010	
• *Piger*		78 %
• *Drenge*		75 %

** opgjort per 8. februar 2024*

2.2.1. Tilslutning til vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib) samt vaccination mod pneumokoksygdom (PCV)

I barnets første leveår tilbydes vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og infektioner forårsaget af Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib 1) samt infektioner forårsaget af pneumokokker (PCV).

Tilslutningen til disse vaccinationer er meget høj og ligger på 96-97 % for vaccinationerne i første leveår og 92 % for revaccination ved 5 år ("booster").

I Danmark ligger tilslutningen til vaccinationerne i det første leveår dermed over WHO's og Sundhedsstyrelsens målsætning på 95 %. Der har i en årrække været en lidt lavere tilslutning til revaccinationen ved 5 år end til vaccinationerne ved 3, 5, og 12 måneder, men tilslutningen er steget over de seneste 10 år, formentlig takket være de påmindelsessystemer, som er blevet implementeret. Påmindelsessystemet uddybes i afsnit 3.2.

Tabel 3: Tilslutning til vaccination mod DiTeKiPol/Hib, pneumokokker (PCV) og DiTeKiPol for 2023 og 2022 opgjort efter børnenes fødselsår

Vaccine	Fødselsår	Tilslutning*	Fødselsår	Tilslutning**
DiTeKiPol/Hib 1 (3 mdr.)	2022	97 %	2021	97 %
PCV 1 (3 mdr.)	2022	97 %	2021	97 %
DiTeKiPol/Hib 2 (5 mdr.)	2022	97 %	2021	96 %
PCV 2 (5 mdr.)	2022	97 %	2021	97 %
DiTeKiPol/Hib 3 (12 mdr.)	2021	96 %	2020	96 %
PCV 3 (12 mdr.)	2021	96 %	2020	95 %
DiTeKiPol booster (5 år)	2017	92 %	2016	91 %

** opgjort pr. 8. februar 2024*
*** opgjort pr. 8. februar 2023*

2.2.2. Tilslutning til vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde

Vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR) anbefales til børn på 15 måneder og 4 år. Tilslutningen for 2023 var 94 % til den første MFR-vaccination og 93 % til den anden, hvilket er på niveau med sidste års tilslutning (Tabel 4). WHO anbefaler en tilslutning til de to MFR-vaccinationer på 95 % (1).

WHO har som mål, at mæslinger skal være elimineret[1] i Europa-regionen i 2030, hvilket på grund af mæslingers høje smitsomhed netop kræver en tilslutning på mindst 95 % til begge vaccinationer. Den danske tilslutning for de pågældende årgange ligger altså på opgørelsestidspunktet lige under denne målsætning. Danmark opnåede dog såkaldt eliminationsstatus for mæslinger i 2017 og for røde hunde i 2020, da vi kunne dokumentere, at der var den nødvendige overvågning og kontrol med sygdommene til at forhindre større og længerevarende udbrud.

Tabel 4: Tilslutning til MFR-vaccination for 2023 og 2022 opgjort efter børnenes fødselsår

Vaccine	Fødselsår	Tilslutning*	Fødselsår	Tilslutning**
MFR 1 (15 mdr.)	2021	94 %	2020	94 %
MFR 2 (4 år)	2018	93 %	2017	93 %

** opgjort pr. 8. februar 2024*
*** opgjort pr. 8. februar 2023*

2.2.3. Tilslutning til HPV-vaccination

I 2023 var tilslutningen til første HPV-vaccination 88 %, og tilslutningen til den anden HPV-vaccination var 76 % for de drenge og piger, der fyldte 12 år i 2022. Samme tendens sås sidste år, hvor der også var markant højere tilslutning til den første af de to HPV-vaccinationer. Tilslutningen ligger således fortsat lavere end den anbefalede tilslutning på hhv. 90 % til den første og 80 % til den anden HPV-vaccination. Der ses fortsat en lidt højere tilslutning blandt pigerne end blandt drengene.

Tabel 5. Tilslutning til HPV-vaccination for 2023 og 2022 opgjort efter børnenes fødselsår

Vaccine	Fødselsår	Tilslutning*	Fødselsår	Tilslutning**
HPV 1 (12 år)	2010	88 %	2009	87 %
• *Piger*		89 %		88 %
• *Drenge*		87 %		86 %
HPV 2 (12 år)	2010	76 %	2009	74 %
• *Piger*		78 %		76 %
• *Drenge*		75 %		73 %

** opgjort pr. 8. februar 2024*
*** opgjort pr. 8. februar 2023*

[1] Når et land opnår eliminationsstatus for en given sygdom, er det et udtryk for, at sygdommen ikke kan cirkulere længerevarende i det pågældende land, og at udbrud hurtigt bringes under kontrol.

3

Initiativer for at øge tilslutningen

3. Initiativer for at øge tilslutningen

En høj tilslutning til det danske børnevaccinationsprogram er en forudsætning for, at vaccinationsprogrammet opfylder sine formål, nemlig at beskytte mod sygdomme, der kan være alvorlige for den enkelte, og at bremse spredningen af smitsom sygdom.

I Danmark er vaccinationstilslutningen som beskrevet generelt høj, men vi har endnu ikke nået målsætningerne for tilslutning for alle vaccinationer. Der er således fortsat behov for målrettede indsatser, dels for at bevare den høje tilslutning på tværs af programmet, dels for at øge tilslutningen til visse af de tilbudte vacciner.

I dette kapitel beskrives et udpluk af de initiativer, der i det seneste år har været gennemført for både at bevare og øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet.

3.1. Afdækning af forældres holdninger til vaccination i Danmark

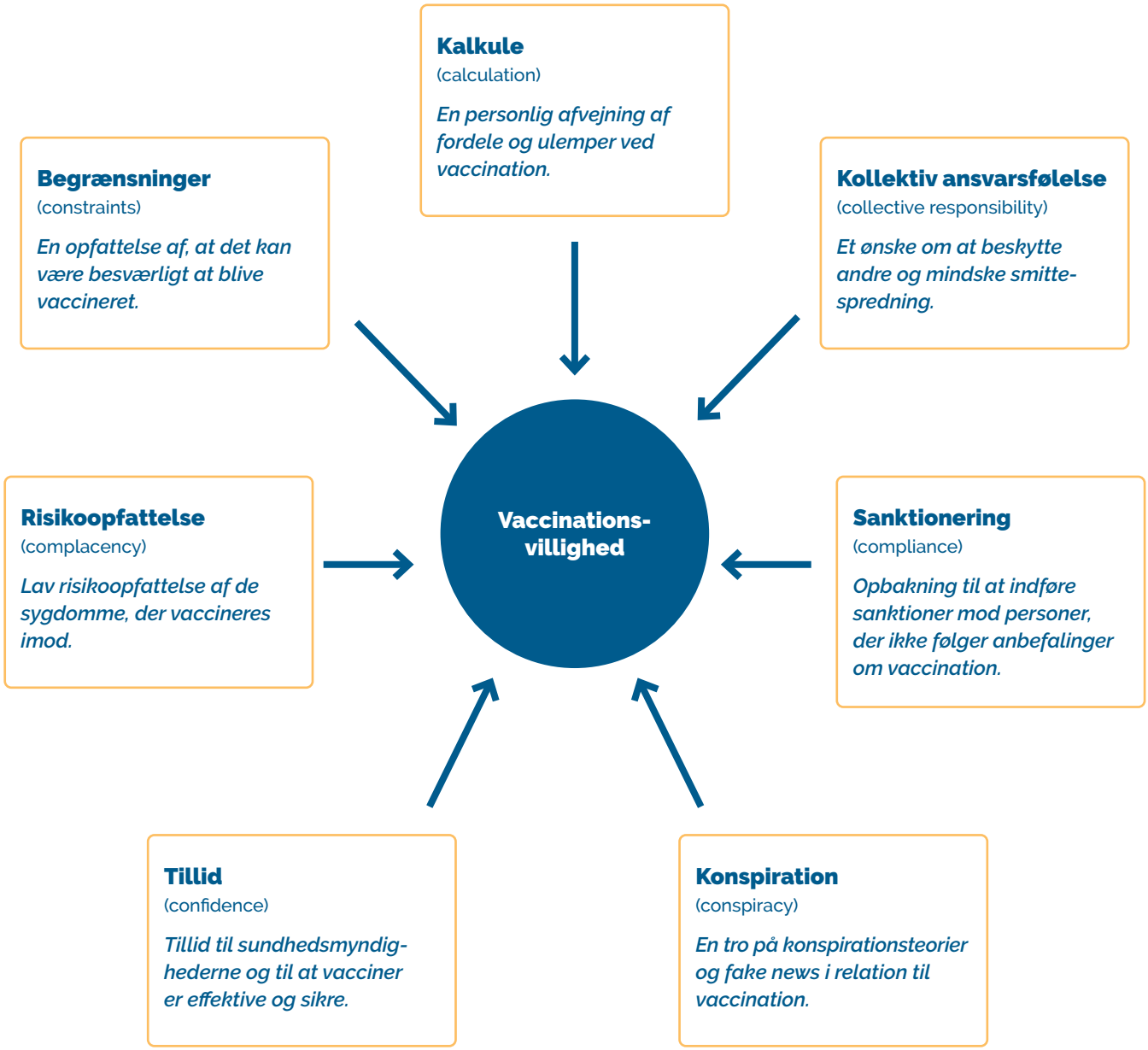
I efteråret 2022 gennemførte Sundhedsstyrelsen en spørgeskemaundersøgelse, som undersøgte forældres holdninger og eventuelle tvivl i relation til børnevaccinationsprogrammet.

Baggrunden for undersøgelsen udsprang indirekte af det pludselige fald i tilslutningen til det danske HPV-vaccinationsprogram, som vi oplevede for 8-9 år siden. Det krævede en dedikeret og flerårig indsats at genoprette tilliden til programmet, og det blev tydeligt, at man ikke kan tage en høj vaccinationstilslutning for givet – heller ikke i Danmark, hvor opbakningen til børnevaccinationsprogrammet ellers traditionelt har været stor.

Sundhedsstyrelsen vurderede, at det var relevant med en afdækning af, i hvilket omfang den høje tilslutning til det danske vaccinationsprogram er udtryk for en høj grad af tillid til vacciner og til myndighedernes anbefalinger om vaccination, samt en dybere forståelse af hvilke faktorer, der påvirker danske forældres vaccinationsvillighed og -adfærd.

Spørgeskemaet, som blev benyttet i undersøgelsen, er baseret på en internationalt udviklet og hyppigt anvendt skala til måling af vaccinationsvillighed, og som efterfølgende er valideret i dansk sammenhæng (5,6). Skalaen består af syv komponenter med tre udsagn inden for hver komponent. Se komponenterne i Figur 1.

Figur 1. De syv komponenter af vaccinationsvillighed.



Spørgeskemaundersøgelsen blev gennemført i august og september 2022 og omfattede knap 3000 forældre til børn i alderen 0-5 år, hvis svar efterfølgende blev koblet til data fra Det Danske Vaccinationsregister. Forældrene blev bedt om at forholde sig til, hvor enige eller uenige de var i, i alt 21 udsagn knyttet til de syv komponenter.

Resultaterne viste, at forældre generelt er positive over for vaccination af børn og udmærker sig ved at have en høj gennemsnitlig vaccinationsvillighed på tværs af de syv komponenter.

Man fandt desuden, at forældres vaccinationsvillighed, som udgøres af de syv komponenter beskrevet ovenfor, kan bruges som valid indikator for sandsynligheden for, at de rent faktisk får deres børn vaccineret – også ud over, hvad der kan forklares på baggrund af sociodemografiske faktorer såsom bopæl og oprindelse.

Undersøgelsen fandt desuden en række forskelle i, hvordan forskellige sociodemografiske faktorer er relateret til de forskellige komponenter. Fx påvirker alder, køn og uddannelsesniveau forældres holdning til de forskellige udsagn, som komponenterne udgøres af.

Af bilag 1 fremgår et uddrag af svarene fra undersøgelsen. Det ses blandt andet, at langt størstedelen af forældre (ca. 90 %) er delvist eller helt enige i, at myndighederne kun anbefaler effektive og sikre vacciner til børn, og at næsten 80 % af forældrene er enige eller næsten enige i, at vaccination af børn er en kollektiv opgave, der tilsigter at bremse spredningen af smitsomme sygdomme.

Resultaterne fra undersøgelsen bekræfter, at vi i Danmark har en stor opbakning til børnevaccinationsprogrammet. Det gælder ikke bare den reelle tilslutning, som beskrevet tidligere i denne rapport, men også den bagvedliggende vaccinationsvillighed, der beror på blandt andet tillid, og som er nødvendig for at sikre et robust program på lang sigt.

Derudover kan denne undersøgelse tjene som et sammenligningsgrundlag for kommende undersøgelser, som kan blive nødvendige at gennemføre på tidspunkter, hvor programmet synes mindre robust, fx i en eventuel situation, hvor vi oplever faldende tillid til en eller flere af vaccinerne i programmet, eller hvor der ses reelle fald i tilslutningen, og vi har behov for at forstå årsagerne til det. En analyse af årsagerne kan i sådanne situationer bruges i planlægningen af eventuelle indsatser til at øge både tillid og tilslutning.

3.2. Effekten af den danske påmindelsesordning

Siden 2014 har danske forældre modtaget påmindelser om børnevaccination med henblik på at øge vaccinationsdækningen blandt børnene. Dette sker gennem en påmindelsesordning, der via elektroniske breve i Digital Post minder forældre om, at det er tid til deres barns vaccination.

I 2019 blev påmindelsesordningen ændret fra et reaktivt system, hvor forældre fik en påmindelse ved manglende vaccination, til et mere proaktivt system, hvor forældre modtager en påmindelse, når det er ved at være tid til vaccination. Under den nuværende ordning modtager forældre således et påmindelsesbrev om at vaccinere deres barn to uger før den anbefalede vaccinationsdato. I de tilfælde, hvor vaccinationen ikke er registreret fire uger efter den anbefalede vaccinationsdato, udsendes endnu et påmindelsesbrev.

SSI sammenlignede i 2023 de to påmindelsesordninger (reaktiv vs. proaktiv) for de fire første børnevaccinationer med henblik på at vurdere effekten af påmindelser på vaccinationstilslutningen. Undersøgelsen fandt, at børn vaccineret under det proaktive påmindelsessystem havde en højere vaccinationsdækning seks uger efter det anbefalede vaccinationstidspunkt, og at de børn i højere grad blev vaccineret til tiden, sammenlignet med børn hvis forældre kun modtog en reaktiv påmindelse. Desuden sås, at en større andel af børnene er vaccineret i det proaktive påmindelsessystem sammenlignet med det reaktive system, ved opgørelse 18 måneder efter det anbefalede vaccinationstidspunkt (upublicerede data).

Undersøgelsen fandt således en positiv effekt af den nye proaktive påmindelsesordning. Børnene blev både i højere grad vaccineret samt hyppigere vaccineret til de anbefalede tidspunkter.

3.3. Undersøgelse fra Statens Serum Institut om determinanter for manglende tilslutning til HPV-vaccination

I det danske børnevaccinationsprogram er tilslutningen til HPV-vaccination lavere end for de øvrige vaccinationer. For bedre at kunne målrette HPV-vaccinationsindsatsen undersøgte Statens Serum Institut i 2023, hvilke faktorer (determinanter), der var associeret med lav vaccinationsstilslutning til HPV-vaccination blandt piger. Resultaterne fra undersøgelsen viste bl.a., at der var store kommunale forskelle i tilslutningen, med lavest tilslutning i København samt på visse øer, og at sandsynligheden for ikke at være vaccineret var størst blandt piger, hvis forældre havde kort uddannelse og lav indkomst, piger der ikke boede sammen med begge deres forældre, piger der gik i specialskole samt piger med udenlandsk herkomst (7).

3.4. Særlig indsats i relation til HPV-vaccination

Generelt er der en meget høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet i Danmark, herunder også til HPV-vaccination sammenlignet med andre lande. Men HPV-vaccination har den laveste tilslutning blandt vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet, særligt blandt drenge. I den seneste årsrapport for børnevaccinationsprogrammet fra år 2022 var der indikationer på et mindre fald (1 %) i tilslutningen til HPV-vaccination. Desuden blev der identificeret en ulighed i vaccinationstilslutningen, hvor bl.a. børn med etnisk minoritetsbaggrund i lavere grad blev HPV-vaccineret (se afsnit 3.4.2.). Sundhedsstyrelsen iværksatte derfor initiativer for at styrke opbakningen og tilslutningen til HPV-vaccination, som beskrives i de følgende afsnit.

3.4.1. Sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører

Som et andet af initiativerne i relation til HPV-vaccination fortsatte indsatsen med Sundhedsstyrelsens tilbud til sundhedsplejersker om efteruddannelse til vaccinationsambassadører.

Sundhedsplejersken spiller en væsentlig rolle i at formidle viden om børnevaccinationsprogrammet til forældre og børn. Sundhedsplejersken er blandt de første, som er i kontakt med barnet og de nybagte forældre og følger barnet løbende gennem grundskoletiden. Sundhedsplejersken har derfor en unik mulighed for at gå i dialog med barn og forældre om beslutninger vedrørende barnets sundhed, herunder vaccination. Derfor har Sundhedsstyrelsen over flere år tilbudt efteruddannelsesdage rundt om i landet til sundhedsplejersker, hvor de klædes på til at blive vaccinationsambassadører. Projektet om sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører udsprang oprindeligt af aftalen om vaccinationspakken "En endnu stærkere vaccinationsindsats – de mange skal beskytte de få", som blev vedtaget som led i finanslovsaftalen 2019 (8).

I 2023 har Sundhedsstyrelsen videreført projektet og afholdt fire uddannelsesdage for landets sundhedsplejersker i henholdsvis Ishøj, Næstved, Middelfart og Herning. Programmet på uddannelsesdagene blev i 2023 udvidet med ekstra information om HPV-vaccination og de sygdomme, som HPV-vaccination forebygger. Derudover var der særligt fokus på, hvilke børn der ikke bliver HPV-vaccineret og årsagerne hertil. Programmet indeholdt også oplæg om de øvrige sygdomme, som børnevaccinationsprogrammet beskytter imod, Det Danske Vaccinationsregister (DDV) og anvendelse heraf samt om vigtigheden af vaccination til det anbefalede tidspunkt.

Med uddannelsesdagene er det målsætningen, at sundhedsplejersker gennem dialog med forældre kan bidrage til at opretholde den høje tilslutning til børnevaccinationsprogrammet, som vi har i Danmark, og at de som ambassadører kan viderebringe den viden, de har fået på efteruddannelsesdagene, til deres kolleger.

3.4.2. Samarbejde med Mino Danmark

Sundhedsstyrelsen indgik i 2023 et samarbejde med Mino Danmark, som er en interesseorganisation, der arbejder for at styrke minoritetsetniske danskeres muligheder, stemmer og samfundsdeltagelse.

I samarbejde med Mino Danmark har Sundhedsstyrelsen arrangeret og afholdt seks arrangementer (Mino Talks) i løbet af efteråret 2023 med henblik på at adressere og reducere den ulighed, der fx ses i tilslutning til HPV-vaccination blandt borgere med minoritetsetnisk baggrund. Gennem de seks Mino Talks blev der sat fokus på tilbuddet om HPV-vaccination, kræftscreeninger, adgangen til det danske sundhedsvæsen og uligheden, man som borger med minoritetsetnisk baggrund kan møde i sundhedsvæsenet. Disse emner blev drøftet i forskellige paneler, som bestod af personer, der delte deres levede erfaringer, og sundhedsfaglige eksperter.

I forhold til HPV-vaccination var formålet med arrangementerne primært at informere om HPV-vaccination, de sygdomme som infektion med HPV kan medføre og at nedbryde eksisterende myter om HPV-vaccination. Målet var også, at arrangementerne skulle styrke målgruppens tillid til Sundhedsstyrelsen og sundhedsmyndighederne. Derudover gav det også mulighed for at gå i dialog med borgere og besvare deres spørgsmål, som blandt andet var relateret til kulturelle tabuer om HPV som en seksuelt overført sygdom.

Arrangementerne blev afholdt i Vejle, Gellerup i Århus, Vollsmose i Odense, Tingbjerg i København, Slagelse og Brøndby Strand.

Forud for arrangementerne udførte Mino Danmark en opsøgende indsats i lokalområderne, som skulle opfordre målgruppen til at deltage i arrangementet.

De fremmødte deltog aktivt med mange spørgsmål og gav efterfølgende udtryk for, at de oplevede arrangementet som værende vigtigt. Et af læringspunkterne var, at der er mange myter forbundet med HPV-vaccination.

3.4.3. HPV-vaccination på københavnske folkeskoler

Københavns Kommune iværksatte i 2018 et pilotprojekt om skolevaccination på fire udvalgte folkeskoler. Tilslutningen til HPV-vaccination var de foregående år faldet markant og pludseligt over hele landet på grund af manglende tillid til vaccinens sikkerhed blandt forældre, men tilslutningen i Københavns Kommunes lå næsten 10 procentpoint under landsgennemsnittet.

På baggrund af gode erfaringer fra pilotprojektet, blev det politisk besluttet at tilbyde HPV-vaccination på alle kommunens folkeskoler i 2021-2024. Formålet var at øge tilslutningen til HPV-vaccination i København generelt samt at mindske social ulighed i tilslutningen blandt københavnske børn.

Konkret blev HPV-vaccination tilbudt på alle københavnske folkeskoler samt på de privatskoler, der ønskede at deltage i indsatsen. Tilbuddet inkluderede både piger og drenge på 6. og 7. klassetrin, som endnu ikke havde modtaget vaccination hos egen læge, og som ved vaccinationstidspunktet var fyldt 12 år.

Indsatsen blev tilrettelagt i samarbejde mellem Københavns Kommune og PLO-København. Københavns Kommune stod for at koordinere tilmeldinger, indhente samtykke og planlægge vaccinationsdatoer med skoler og PLO-København, mens PLO-København stod for at rekruttere sundhedsfagligt personale til at dække skolernes vaccinationsbehov. Skolerne selv sørgede for at stille egnede lokaler til rådighed og for, at eleverne kunne forlade undervisningen i det afsatte tidsrum.

Indsatsen har forudsat et bredt samarbejde og løbende tilpasninger, så både de sundhedsfaglige arbejdsgange og hensyntagen til skolernes varetagelse af undervisningen blev imødekommet bedst muligt. Mange aktører har været involveret i gensidigt afhængige processer, og samarbejdet har krævet stor fleksibilitet blandt alle involverede parter i forhold til at imødekomme udfordringer undervejs. Københavns Kommune har også løbende søgt at optimere kommunikationsmateriale til forældre, skoler og læger for at minimere fejl i processen. Indsatsen har dermed medført en del administrative opgaver for både skolerne og forvaltningen.

I dag ligger tilslutningen til HPV-vaccination i København kun få procentpoint under det nationale gennemsnit, og tilslutningen til HPV-vaccinationsprogrammet har siden 2020 generelt været stigende både på landsplan og i Københavns Kommune. Den stigende tilslutning blandt københavnske børn kan formentlig tilskrives en kombination af tilbuddet om skolevaccination og nationale tiltag som fx kommunikationsindsatsen StopHPV.dk fra Sundhedsstyrelsen, Lægeforeningen og Kræftens Bekæmpelse samt påmindelsesordningen med påmindelsesbreve til forældre fra SSI, der trådte i kraft i samme periode.

Selvom vaccinationstilslutningen generelt har været stigende, erfarer Københavns Kommune, at der i nogle år har været relativt få tilmeldte til vaccination i skoletilbuddet. Denne stagnation menes at skyldes en tilsvarende højere vaccinationstilslutning i almen praksis. Københavns Kommune overvejer nu nye, mere håndholdte greb for at nå den efterhånden mindre gruppe af københavnske børn, som mangler HPV-vaccination.

3.5. Børnevaccinationsprogrammet får international anerkendelse

I 2023 blev initiativer i relation til det danske børnevaccinationsprogram udvalgt som "best practices" i EU-projektet "Overvindelse af barrierer for vaccination" i regi af Det Europæiske Agentur for Sundhed og Digitalisering (HaDEA). Anerkendelsen fra HaDEA var særligt knyttet til den effektive indsats fra de danske sundhedsmyndigheder og sundhedsaktører i forhold til at styrke børnevaccinationsprogrammet ved at implementere forskellige tiltag, sikre let adgang til vaccination samt sikre en effektiv monitorering af vaccinationstilslutningen. Herunder fremhævedes initiativer som udsendelse af påmindelsesbreve om vaccination direkte til forældre i Digital Post, efteruddannelse af sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører samt HPV-informationskampagner.

Som et led i anerkendelsen var Danmark vært for et 3-dages besøg, hvor repræsentanter fra 16 forskellige EU-medlemslande deltog for at lære og blive inspireret af det danske børnevaccinationsprogram. Under besøget deltog både Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut med oplæg om de nævnte initiativer, ligesom Kræftens Bekæmpelse og forpersonen for Fagligt Selskab for Sundhedsplejersker fortalte om hhv. HPV-informationsindsatsen "Stop HPV – bliv vaccineret" og efteruddannelse af sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører.

Sundhedsstyrelsen har ligeledes deltaget i besøg i tre andre europæiske lande, hhv. Irland, Spanien og Holland for at lade sig inspirere af andre vellykkede initiativer til at øge tilslutningen til vaccinationsprogrammerne i disse lande.

4

Særlige forhold for børnevaccinations-programmet i 2023

4. Særlige forhold for børne-vaccinationsprogrammet i 2023

I det følgende kapitel vil det blive gennemgået, hvilke særlige forhold der gjorde sig gældende for børnevaccinationsprogrammet i 2023.

4.1. Midlertidigt tilbud om influenzavaccination til børn i alderen 2-6 år i forbindelse med sæsonvaccinationsprogrammet

Børn i alderen 2-6 år er i de seneste tre sæsoner blevet tilbudt vaccination mod influenza med en nasal influenzavaccine, som en del af sæsonvaccinationsprogrammet. Tilbuddet blev indført i sæson 2021/22, der fortsat var præget af covid-19, og hvor man ønskede at minimere risikoen for en hård influenza-sæson og et yderligere belastet sundhedsvæsen.

Sundhedsstyrelsens anbefaling om vaccination af raske børn tog udgangspunkt i en medicinsk teknologivurdering, som viste, at influenzavaccination af børn på 2-6 år potentielt kunne have en væsentlig gavnlig effekt på opbyggelsen af flokimmunitet og dermed markant reducere antallet af influenzatilfælde i hele befolkningen. Vaccinerne til børn er desuden effektive i at forhindre influenza hos det enkelte barn og er forbundet med meget få bivirkninger.

Formålet med tilbuddet om influenzavaccination til raske børn var således både at forebygge influenza hos barnet selv, og dermed reducere risikoen for smitte til resten af familien, herunder mindre søskende og ældre familiemedlemmer, men også at reducere smitten på samfundsniveau.

De seneste sæsoner har Sundhedsstyrelsen videreført programmet til børn i alderen 2-6 år som et midlertidigt tilbud. I sæson 2021/22 var tilslutningen 29 %, i sæson 2022/23 var den 22 %, og i den netop afsluttede sæson sås et yderligere fald i tilslutning til 16 %.

Vaccinationstilbuddet er løbende blevet evalueret både ved kvalitative og kvantitative undersøgelser af forældres holdninger til influenzavaccination af børn, jf. nedenfor, og registerbaserede undersøgelser af faktorer associeret med lav vaccinationsstilslutning blandt børnene.

Statens Serum Institut foretog således en registerbaseret undersøgelse, som fandt, at de yngste børn (2-3 år) og børn med kroniske sygdomme havde højere vaccinationstilslutning end resten af målgruppen. Der var ikke stor forskel på vaccinationstilslutningen blandt børn med dansk og udenlandsk herkomst, dog havde børn født i visse lande i Østeuropa særligt lav tilslutning, og børn bosiddende i landkommuner havde lavere tilslutning end børn bosiddende omkring storbyerne og i Nordsjælland (9).

Både spørgeskemaundersøgelsen og de kvalitative interviews viste, at forældrene i seneste sæson var blevet mindre bekymrede for influenzasmitte, og at de i lavere grad end tidligere var villige til at lade deres børn vaccinere for at beskytte andre, hvilket netop har været en del af formålet med tilbuddet. Undersøgelserne viste også, at mange forældre, hvis børn ikke var blevet influenzavaccineret, ikke udtrykte modvilje mod selve tilbuddet. Fravalget kunne således i højere grad tolkes som en konsekvens af praktiske omstændigheder såsom tilgængeligheden af vaccination kombineret med en lav risikoopfattelse.

Anbefalinger for sæson 2024
Sundhedsstyrelsen finder fortsat, at der er et relevant forebyggelsespotentiale ved influenzavaccination af børn, dels i form af en nedsat risiko for det enkelte barn, dels i form af reduktion af den samlede influenzaforekomst i samfundet.

Vurderingen har imidlertid været, at der med den faldende tilslutning til programmet ville være behov for at afsætte betydelige ressourcer til en ekstraordinær indsats for at øge tilslutningen blandt børn for at opnå den ønskede effekt, hvilket ikke kan prioriteres inden for rammen. Dette skal også ses i lyset af den nuværende situation, hvor vaccinationsdækningen blandt de 65+ årige er over 75 %, og de mest sårbare målgrupper således i høj grad er beskyttet af egen vaccination.

Tilbuddet om influenzavaccination til raske børn på 2-6 år fortsætter således ikke i sæson 2024. Sårbare børn er dog fortsat omfattet af programmet og opfordres til at tage imod tilbuddet om influenzavaccination.

4.2. Kighostevaccination til gravide er blevet et permanent tilbud

Sundhedsstyrelsen anbefalede i november 2019 på grund af en pågående kighosteepidemi, at gravide blev tilbudt kighostevaccination i et midlertidigt vaccinationsprogram. Kighoste er en alvorlig og potentielt livstruende sygdom for spædbørn, som først tilbydes vaccination mod kighoste, når de fylder tre måneder. Formålet med kighostevaccination af gravide er således at beskytte det nyfødte barn i de første levemåneder via antistoffer fra moderen, der overføres fra den gravide til fosteret. På den måde kan det nyfødte barn beskyttes, indtil barnet selv kan vaccineres mod kighoste i børnevaccinationsprogrammet.

I 2023 var der et gratis tilbud om vaccination til gravide i perioden fra 1. januar til 31. marts og igen fra 1. august til 31. december. I den første periode på tre måneder blev ca. 6.200 gravide vaccineret mod kighoste og i den anden periode på fem måneder – hvor der var kighosteepidemi – var tallet ca. 16.600. Dette svarer til en tilslutning på ca. 70 % under kighosteepidemien. Per 1. januar 2024 blev vaccinationstilbuddet gjort permanent.

Kighostevaccinationen gives hos egen læge til gravide som ét stik med en diTeki-booster i andet eller tredje trimester af graviditeten.

5

Internationale udfordringer med sygdomsudbrud

5. Internationale udfordringer med sygdomsudbrud

I Danmark er der god kontrol med de smitsomme sygdomme, som kan forebygges via vaccination. I Europa og i andre dele af verden er der dog fortsat udfordringer med at få tilstrækkeligt mange vaccineret til, at sygdommene kommer under kontrol. I det følgende afsnit beskrives udvalgte internationale udbrud af smitsomme sygdomme i 2023.

5.1. Mæslinger

Efter en længere periode både under og efter covid-19 pandemien, hvor der var færre tilfælde af mæslinger i verden end før pandemien, steg antal rapporterede tilfælde igen i 2023. I WHO's Europaregion var antallet af påviste mæslingetilfælde således ca. 30 gange højere, fra omkring 1.000 tilfælde i 2022 til mere end 30.000 tilfælde i 2023. Flere end 21.000 personer var indlagt med infektionen, og fem personer døde af mæslinger (10).

Mæslinger blev i 2023 påvist i alle aldersgrupper. Eksempelvis var 40 % af tilfældene blandt små børn i alderen 1-5 år, mens 20 % af tilfældene var blandt voksne. Dette afspejler dels, at der er en for stor andel af ikke-immune voksne, dels at for mange børn ikke er blevet vaccineret under covid-19 pandemien, hvilket har givet grobund for større udbrud. WHO har opgjort, at næsten 2 millioner spædbørn i regionen ikke fik deres MFR-vaccination i perioden 2020-2022.

5.2. Polio

De fleste lande i verden er erklæret fri for polio, men der cirkulerer fortsat poliovirus i Afghanistan og Pakistan, dog kun med få tilfælde af såkaldt "vildtype" poliovirus.

I 2023 forårsagede såkaldte vaccinederiverede virustyper 1 og 2 imidlertid hhv. 133 og 364 tilfælde med poliolammelser. Disse virustyper cirkulerer primært i Afrika, men blev også påvist i Israel og Indonesien i 2023 (11).

Vaccinederiverede poliotilfælde kan opstå, når den orale levende, svækkede poliovaccine anvendes i et givent vaccinationsprogram. Vaccinen har mange fordele: Den er billig og nem at give og giver en god immunitet i tarmen. Men vaccination med den levende vaccine medfører også, at den vaccinerede kan udskille poliovirus i afføringen, som kan smitte videre, særligt i områder med dårlige hygiejneforhold. Hvis vaccinevirus smitter en kæde af mennesker, kan virus ændre sig genetisk og igen forårsage sygdom. I Danmark har den orale poliovaccine ikke været anvendt siden 2003.

Den store udbredelse af de cirkulerende vaccinederiverede poliovirus af type 2 har betydet, at man har måttet genintroducere vacciner, som indeholder beskyttelse mod poliovirus type 2, som ellers blev taget ud af de orale levende svækkede vacciner i 2016, efter at vild poliovirus af type 2 blev erklæret for udryddet.

Den internationale spredning af vaccinederiverede poliovirus i 2022 til blandt andet Storbritannien, USA og Canada gav ikke anledning til yderligere spredning eller poliotilfælde i vestlige lande i 2023.

6

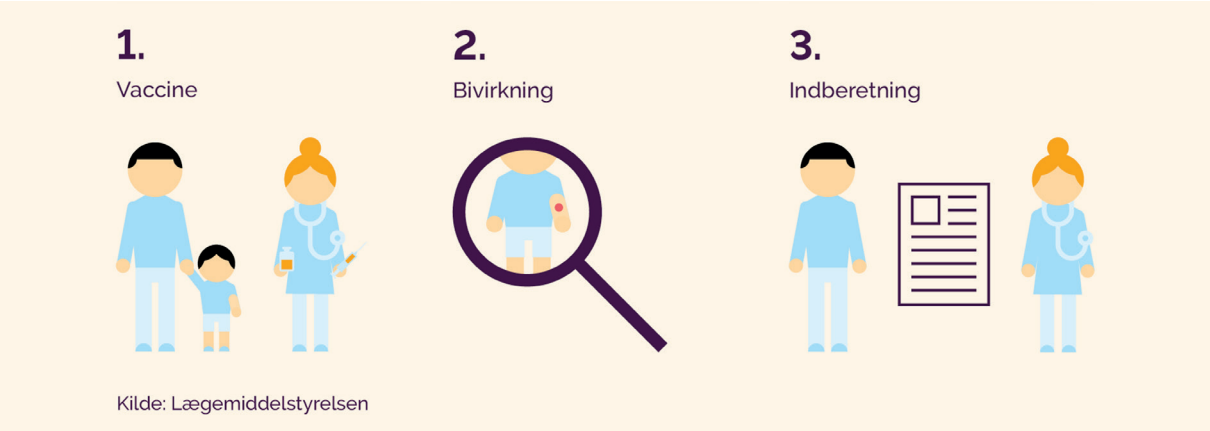
Overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

6. Overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinations-programmet

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet i samarbejde med lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU/EØS-lande og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Det sker bl.a. på baggrund af indberetninger om formodede bivirkninger, resultater af studier og periodiske sikkerhedsopdateringer.

Lægemiddelstyrelsen modtager og vurderer løbende indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet (se Figur 2).

Figur 2: Illustration af indberetning af en formodet bivirkning efter vaccination i børnevaccinationsprogrammet



Sundhedspersoner, patienter, medicinbrugere og pårørende kan alle indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via hjemmesiden www.meldenbivirkning.dk. Praktiserende læger kan derudover også indberette direkte i de it-systemer, de benytter i deres daglige arbejde. Derudover modtager Lægemiddelstyrelsen indberetninger om formodede bivirkninger via Patienterstatningen, og endelig modtager Lægemiddelstyrelsen også indberetninger om formodede bivirkninger fra lægemiddelvirksomhederne via den fælles europæiske bivirkningsdatabase hos EMA. Se Bilag 2 for Lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner.

Når sundhedspersoner, borgere eller pårørende indberetter formodede bivirkninger ved vacciner til Lægemiddelstyrelsen, behøver de blot at have en formodning om, at de oplevede symptomer er bivirkninger til en bestemt vaccine. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke det samme som en faktisk sammenhæng mellem vaccinen og de oplevede symptomer/reaktioner. Der kan således være andre årsager til de oplevede symptomer, fx andre sygdomme eller anden behandling. Indberetninger om formodede bivirkninger kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere.

Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor løbende, om de modtagne indberetninger om formodede bivirkninger kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne. Den evidensbaserede viden om bivirkninger til en bestemt vaccine findes i produktinformationen og er bivirkninger, der er observeret i kliniske studier og efter markedsføring af et lægemiddel. De kendte bivirkninger og bivirkningsfrekvenser fremgår af vaccinernes indlægsseddel og vaccinernes produktresumé. Produktresuméerne og indlægssedlerne er offentligt tilgængelige[2].

6.1. Overvågningssamarbejdet med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

Lægemiddelstyrelsens overvågning sker i tæt samarbejde med lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU/EØS-lande og EMA. Indberetninger om formodede bivirkninger indsendes af lægemiddelmyndighederne i EU/EØS og lægemiddelvirksomhederne til den fælles europæiske bivirkningsdatabase hos EMA, således at indberetningerne kan indgå i den samlede overvågning af lægemidlers, herunder vacciners, sikkerhed.

Lægemiddelstyrelsen får elektronisk overført indberetninger om formodede bivirkninger, som lægemiddelvirksomhederne har indsendt til databasen, når bivirkningerne er indtruffet i Danmark. Disse bivirkningsindberetninger bliver herefter også registreret i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, og de indgår i Lægemiddelstyrelsens nationale overvågning af formodede bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen overvåger og vurderer løbende, i samarbejde med de andre lægemiddelmyndigheder i EU/EØS, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidler og vacciner i den fælles europæiske bivirkningsdatabase. Dette kan være potentielle nye (hidtil ukendte) bivirkninger eller potentielle nye aspekter af allerede kendte bivirkninger, f.eks. at en kendt bivirkning forekommer hyppigere end forventet eller er mere alvorlig end forventet. Hvis Lægemiddelstyrelsen opdager et nyt signal, vil dette blive forelagt Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC), som starter en omfattende undersøgelse af det pågældende signal. Hvis undersøgelsen bekræfter, at der er nye eller ændrede risici ved en vaccine, kan dette eksempelvis udmønte sig i en ændring i vaccinens produktinformation (indlægsseddel og produktresumé).

Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktinformationen, er baseret på kliniske studier, som ligger til grund for godkendelse af vaccinerne, og bivirkningsdata, der indsamles efter godkendelsen og ibrugtagning af vaccinerne, herunder data fra bivirkningsindberetninger, resultater af studier og periodiske sikkerhedsopdateringer.

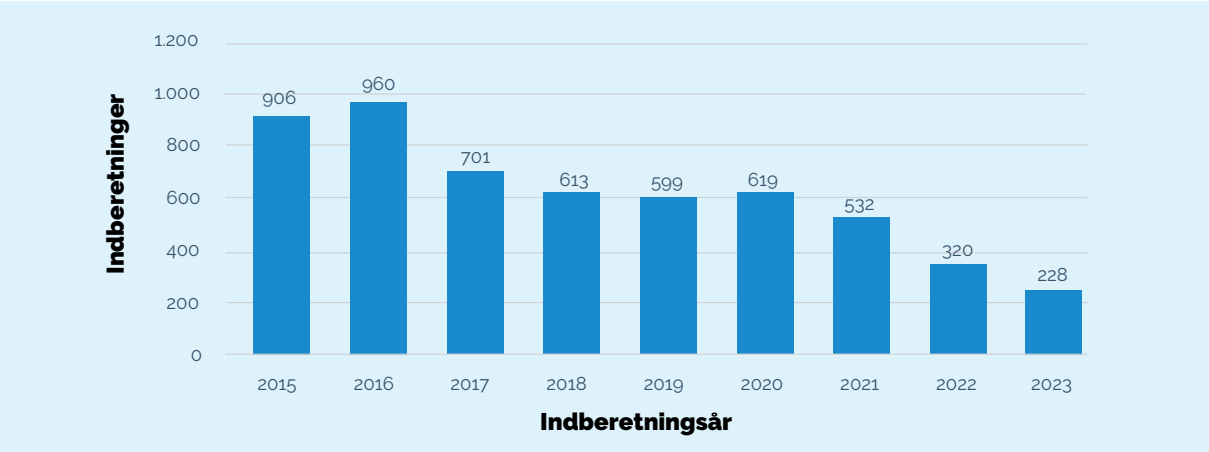
[2] Via www.indlaegsseddel.dk, www.produktresume.dk og www.ema.europa.eu/en/medicines

6.2. Indberettede formodede bivirkninger til vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

I 2023 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 228 indberetninger om formodede bivirkninger hos børn ved de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet. Herudover modtog Lægemiddelstyrelsen 12 indberetninger om formodede bivirkninger ved kighostevacciner til gravide.

Figur 3 nedenfor viser udviklingen i det samlede antal bivirkningsindberetninger for perioden 2015-2023. Det fremgår af figuren, at det samlede årlige antal bivirkningsindberetninger har haft en faldende tendens siden 2016. I 2015 var der et stort fokus på HPV-vaccinerne, hvilket medførte et højt antal indberetninger. Som følge af dette, modtog Lægemiddelstyrelsen i 2016 et højt antal indberetninger fra Patienterstatningen, hvilket har været støt faldende siden.

Figur 3 Antal indberetninger om formodede bivirkninger modtaget i Lægemiddelstyrelsen, omhandlende alle vacciner inkluderet i børnevaccinationsprogrammet inddelt på indberetningsår i perioden 2015-2023.



Størstedelen af de færdigbehandlede sager, der er indberettet i 2023, er indberettet af læger og borgere.

Langt de fleste indberetninger om formodede bivirkninger ved børnevacciner er ikke-alvorlige og omhandler milde og moderate reaktioner efter vaccinationen. Det samme gælder indberetninger om formodede bivirkninger ved kighostevacciner til gravide.

De hyppigst indberettede formodede bivirkninger efter vaccination, der indgår i færdigbehandlede sager, er reaktioner på indstiksstedet (eksempelvis rødme og udslæt) samt generel utilpashed som eksempelvis træthed, feber og hovedpine. Dette gælder både for vaccinerne til børn i alderen 0-5 år og HPV-vaccinerne samt kighostevacciner til gravide. Det er helt almindeligt at opleve disse symptomer efter vaccination og et tegn på, at kroppens immunsystem reagerer på vaccinen. Reaktionerne ses ved de fleste typer vacciner, og de plejer at være overstået inden for kort tid. Omvendt er mangel på symptomer fra immunsystemet ved vaccination ikke ensbetydende med manglende effekt af vaccinen. Det er blot forskelligt fra person til person, hvordan man reagerer på en vaccination.

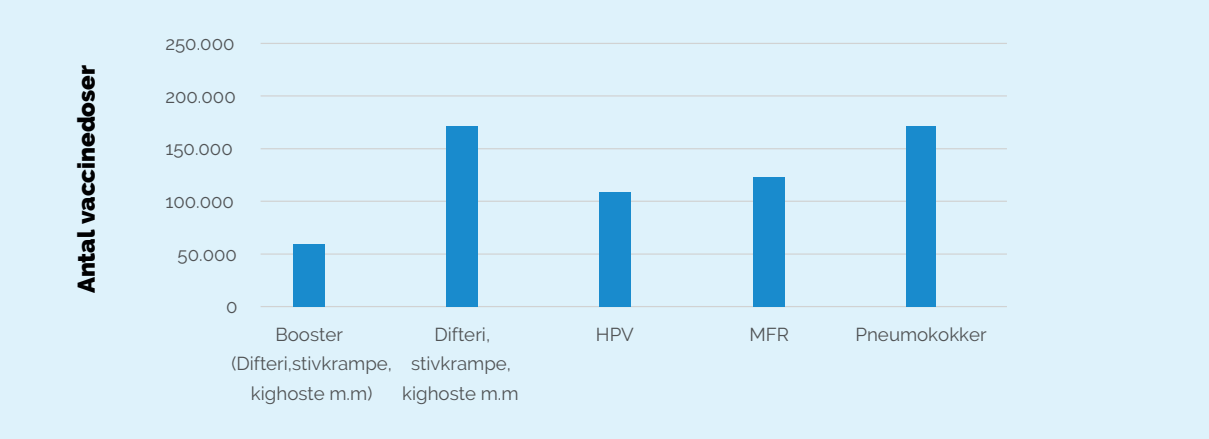
Lægemiddelstyrelsen modtog også i 2023 indberetninger om vaccinationsgranulomer, som er kløende knuder på indstiksstedet, der menes at opstå som en allergisk reaktion på aluminiumindholdet i vaccinen. En række vacciner i børnevaccinationsprogrammet indeholder forskellige former for aluminium i meget små mængder for at øge virkningen af vaccinen (adjuvans).

Udvikling af granulomer efter vaccination med aluminiumsholdige vacciner er en sjælden, men kendt og ikke-alvorlig bivirkning, som oftest er forbigående, omend symptomerne kan være langvarige og generende. At barnet har udviklet vaccinationsgranulomer er ikke en kontraindikation for videre vaccination[3].

For den HPV-vaccine, der anvendes i børnevaccinationsprogrammet (Gardasil®9), blev der i 2023 rejst et signal om en mulig sammenhæng mellem vaccinen og granulomer, som undersøges nærmere.

Figur 4 indeholder oplysninger om forbruget af de forskellige vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet i år 2023. Derudover er der i samme periode givet i alt 22.795 kighostevacciner, som ikke fremgår af figur 4, da de primært er givet til gravide. Der er altså tale om et relativt lille antal indberetninger om formodede bivirkninger, i forhold til hvor mange doser der er givet.

Figur 4: Antallet af vacciner anvendt i børnevaccinationsprogrammet givet i og udenfor børnevaccinationsprogrammet i 2023. Kilde: SSI, Det Danske Vaccinationsregister



Lægemiddelstyrelsen har i sin overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet – ligesom ved andre lægemidler – særligt fokus på indberetninger om formodede alvorlige og uventede bivirkninger.

I 2023 har der ikke været rejst eller bekræftet signaler, der har givet anledning til at ændre sikkerhedsafsnittet i produktinformationen for vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram. Som nævnt ovenfor bliver der for så vidt angår Gardasil®9 (HPV-vaccine) behandlet et signal om granulomer.

6.3. Indberettede formodede bivirkninger i forbindelse med influenzavaccination af børn

Lægemiddelstyrelsen har et særligt fokus på overvågning af formodede bivirkninger efter influenzavaccination af børn i aldersgruppen 2-6 år. Lægemiddelstyrelsen har derfor fulgt indberetningerne om formodede bivirkninger nøje.

I 2023 blev der administreret i alt 70.374 vaccinedoser mod influenza til børn i aldersgruppen 2-6 år[4] (12). I samme periode har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 27 indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza hos børn i alderen 2-6 år[5].

De fleste indberettede formodede bivirkninger, der indgår i færdigbehandlede sager efter vaccination mod influenza, er milde og moderate. Det er hovedsageligt kendte og forbigående bivirkninger, der indberettes, fx feber, hovedpine og udslæt, som alle er almindelige og kendte bivirkninger til vaccinen.

Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinen efter vaccination mod influenza til børn i alderen 2-6 år på baggrund af bivirkningsindberetninger modtaget i 2023. I det fælles europæiske myndighedssamarbejde er der ikke identificeret nye eller ændrede risici ved vaccinen i 2023.

[3] Vaccinationsgranulomer (ssi.dk)

[4] Tallene er opgjort efter barnets aktuelle alder på vaccinationstidspunktet

[5] Alle indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza er opgjort efter barnets aktuelle alder på starttidspunktet for de formodede bivirkninger.

7

Utilsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinations-programmet

7. Utilsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinationsprogrammet

I dette kapitel gennemgås de rapporterede utilsigtede hændelser i relation til børnevaccinationsprogrammet i 2023.

Definition af en utilsigtede hændelse fremgår af Sundhedsloven §198, stk. 5:

"Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder."

Antallet af utilsigtede hændelser kan variere fra måned til måned og år til år. Hvis antallet af utilsigtede hændelser stiger, betyder det ikke automatisk, at der sker flere fejl i sundhedsvæsenet. Rapportering kan påvirkes af en række faktorer så som medieopmærksomhed på et særligt lægemiddel eller særlige fokusområder i sundhedspersonalets arbejde.

Både sundhedspersonale, patienter og pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse.

7.1. Utilsigtede hændelser og læring

Rapportering af utilsigtede hændelser bruges lokalt til læring i den kommune, region, privathospital eller hospice, hvor fejlen er sket. Herefter bliver de anonymiseret og sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, som bruger de utilsigtede hændelser til læring i sundhedsvæsenet nationalt.

På samme vis kan sundhedspersonale, der til dagligt arbejder med at vaccinere børn, bruge tendenserne i de utilsigtede hændelser til at forbedre egen indsats. Ligeledes kan sundhedsplanlæggere i regioner og kommuner blive inspireret til kampagner eller andre indsatser, der kan forbedre arbejdet med børnevaccinationsprogrammet.

7.2. Utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

I første halvdel af 2023 blev der rapporteret 59 utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet[6]. Af disse hændelser er 3 % kategoriseret med alvorlighedsgrad alvorlig eller moderat skade på patienten, 31 % er kategoriseret som mild skade på patienten, og 66 % er kategoriseret som ingen skade på patienten. Ifølge rapportørerne skete alle hændelser hos den praktiserende læge.

I langt de fleste tilfælde var konsekvensen ved den utilsigtede hændelse, at patienten skulle have en ekstra vaccination, som i overvejende grad krævede et ekstra lægebesøg.

De hyppigste problemstillinger er forkert vaccine givet og forkert håndtering af vaccine, og derudover ses en problemstilling for enkelte hændelser med allergi overfor indholdsstoffer.

Forkert vaccine givet

Af de utilsigtede hændelser med forkert vaccine givet blev MFR-vaccinen hyppigst givet i stedet for en anden vaccine, svarende til ca. 40 % af hændelserne. MFR-vaccinen blev oftest givet i stedet for enten Pentavac® eller Tetravac®.

Der er yderligere rapporteret flere hændelser, hvor 12-månedersvaccinerne (Pentavac® og Prevenar®) blev givet i stedet for MFR-vaccinen, eller hvor 12-månedersvaccinerne blev givet og ikke skulle have været det, da de allerede var givet tidligere.

Endelig ses der enkelte hændelser, hvor HPV-vaccinen blev givet i stedet for MFR-vaccinen.

Der er ikke nogen entydig forklaring på, hvorfor MFR-vaccinen oftest blev givet i stedet for en anden vaccine. Årsagerne beskrives, som for de resterende hændelser, med forkert vaccine givet, dels som forveksling af vaccinerne, dels med logistiske eller kommunikative fejl.

[6] Søgningen i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) omfatter hændelser i perioden 1. januar til 30. juni 2023, da hændelser rapporteret efter den 1. juli 2023 med ændret rapporteringspligt og alvorlighedsklassifikation ville skulle opgøres på en anden måde og ikke vil være sammenlignelig. Søgningen er foretaget den 18. januar 2024.

En stor del af hændelserne med forveksling af vacciner er af sundhedspersonalet begrundet med, at der tages fejl af vaccinerne på grund af placering eller mærkning i køleskab.

Størstedelen af de logistiske og kommunikative fejl er opstået ved misforståelser i kommunikationen med forældre eller andet personale i klinikken, og hvor barnets alder forveksles med, hvilken vaccine der skulle gives, fx barnet er 15 måneder, når det kommer i klinikken, men mangler 12-måneders-vaccinerne.

Forkert håndtering af vaccine
I de utilsigtede hændelser med forkert håndtering af vaccine handler hovedparten om injektion af vaccinerne, fx at sprøjte og kanyle gik fra hinanden, eller at der kun blev givet solvens.

Allergi overfor indholdsstoffer
De enkelte utilsigtede hændelser med allergi overfor indholdsstoffer handler om, at der ikke blev taget højde for kendt allergi overfor indholdsstofferne.

7.3. Forslag til forebyggelse af utilsigtede hændelser med vacciner

De fleste utilsigtede hændelser kunne sandsynligvis forebygges, hvis der konsekvent slås op enten i patientjournalen eller i DDV, inden vaccinen eller vaccinerne gives.

Herudover kan der hentes inspiration i regionernes anbefalinger til gode arbejdsgange i almen praksis før, under og efter vaccination samt anbefalinger til håndtering og opbevaring af vacciner. Anbefalingerne ligger på sundhed.dk[7].

Billedet af køleskabet med vacciner stammer fra disse anbefalinger.

Figur 5: Forslag til indretning af køleskab til opbevaring af vacciner. Fra sundhed.dk.

7.4. Rapportering af utilsigtede hændelser

Sundhedspersoner har pligt til at rapportere utilsigtede hændelser, som personen selv er impliceret i, og hændelser som man ser hos andre. Patienter og pårørende har mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser på frivillig basis. Utilsigtede hændelser rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) på www.stps.dk.

[7] www.sundhed.dk/content/cms/4/106504_inspiration-opbevaring-vaccination.pdf

8

De forebyggelige sygdomme i børnevaccinations-programmet

8. De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet

Det danske børnevaccinationsprogram har været en stor succes med en ganske markant forebyggende effekt på sygelighed og dødelighed i samfundet. Sygdommene, der vaccineres imod i Danmark, er i dag udryddet, næsten udryddet eller sjældne, netop på grund af en høj vaccinationstilslutning gennem mange år. Historisk set har disse sygdomme medført både dødsfald og blivende skader hos børn og voksne.

Statens Serum Institut har til opgave at overvåge både forekomsten af de sygdomme, der vaccineres imod, samt tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet, ligesom der laves videnskabelige undersøgelser, der kan understøtte forståelsen for de forskellige sygdommes epidemiologi, risikofaktorer, samt forskelle i vaccinationstilslutninger på tværs af demografiske og socioøkonomiske karakteristika.

Følger børnene det danske børnevaccinationsprogram, er de godt beskyttet mod følgende sygdomme:

- Difteri
- Stivkrampe
- Kighoste
- Polio (børnelammelse)
- Alvorlige infektioner forårsaget af Hib-bakterien, fx meningitis og strubelågsbetændelse
- Alvorlige infektioner forårsaget af pneumokokbakterier fx meningitis og blodforgiftning
- Mæslinger
- Fåresyge
- Røde hunde
- Livmoderhalskræft og analkræft

I de følgende afsnit gennemgås antallet af sygdomstilfælde i 2023 for de sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet, samt historiske effekter af at indføre vaccinationerne i programmet.

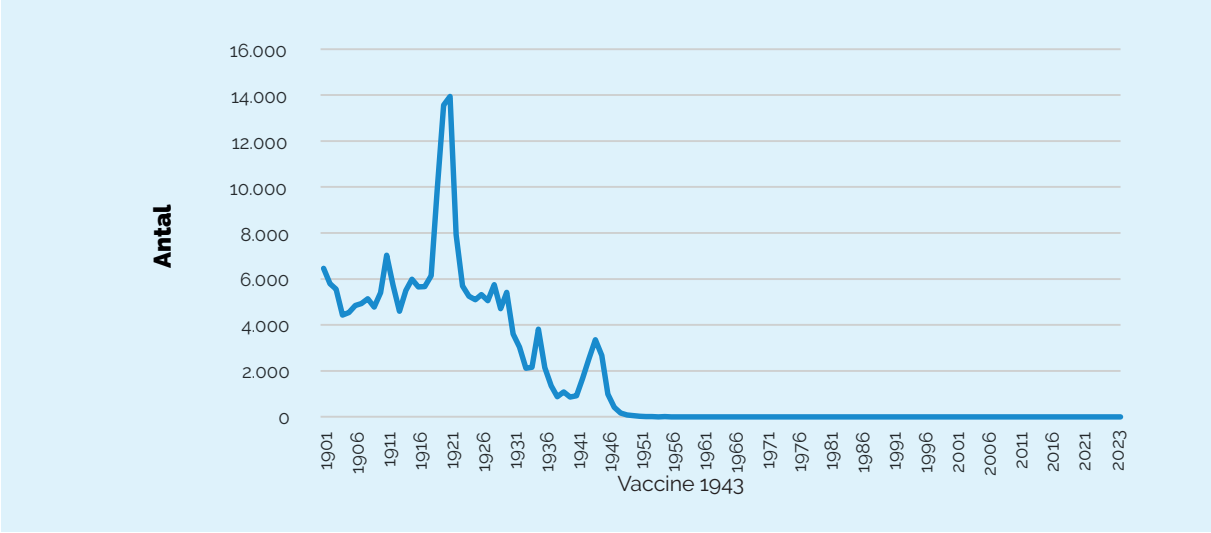
8.1. Difteri

Difteri er en luftvejsinfektion, som skyldes bakterien Corynebacterium diphteriae, der kan producere et toksin (giftstof), som kan angribe forskellige organsystemer. Difteri smitter ved dråbesmitte gennem bl.a. hoste og nys. Difteri kan forårsage en alvorlig halsbetændelse med belægninger og hævelse i halsen, og sygdommen kan være dødelig. Difteri findes også i en form, der giver sår på huden.

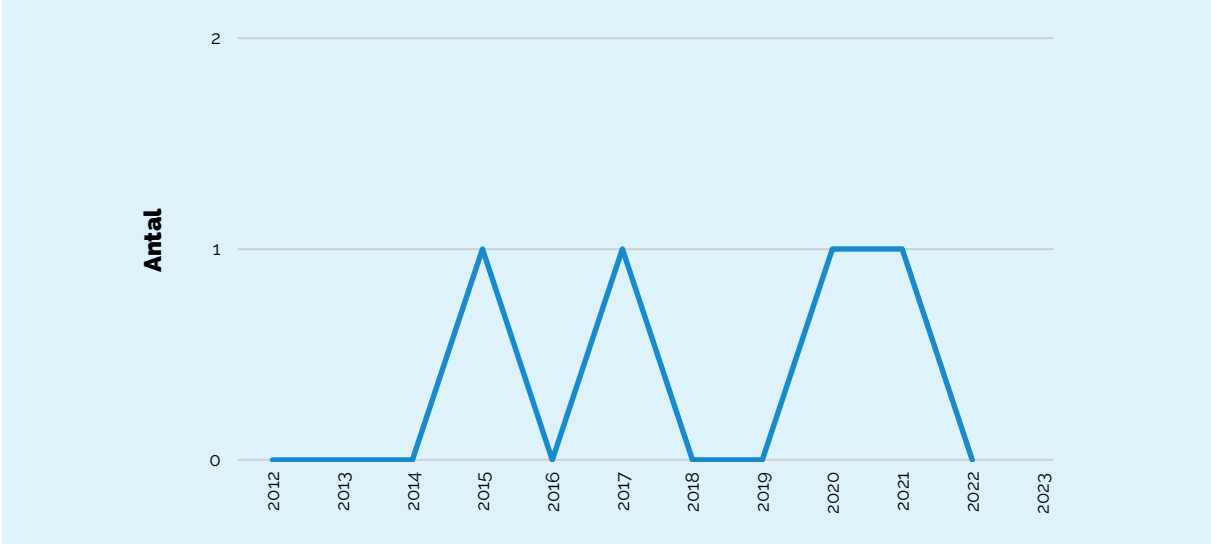
Difteri var tidligere en hyppig infektionssygdom i Danmark, men efter indførelse af vaccination i 1950 faldt hyppigheden drastisk (Figur 6).

I de sidste 10 år har der kun været enkelte tilfælde af difteri i Danmark og primært importerede tilfælde af huddifteri (Figur 7). I 2023 blev der ingen tilfælde anmeldt i Danmark.

Figur 6: Antal anmeldte tilfælde af difteri i Danmark, 1901 – 2023.



Figur 7: Antal anmeldte tilfælde af difteri i Danmark de sidste 10 år (2014 – 2023)



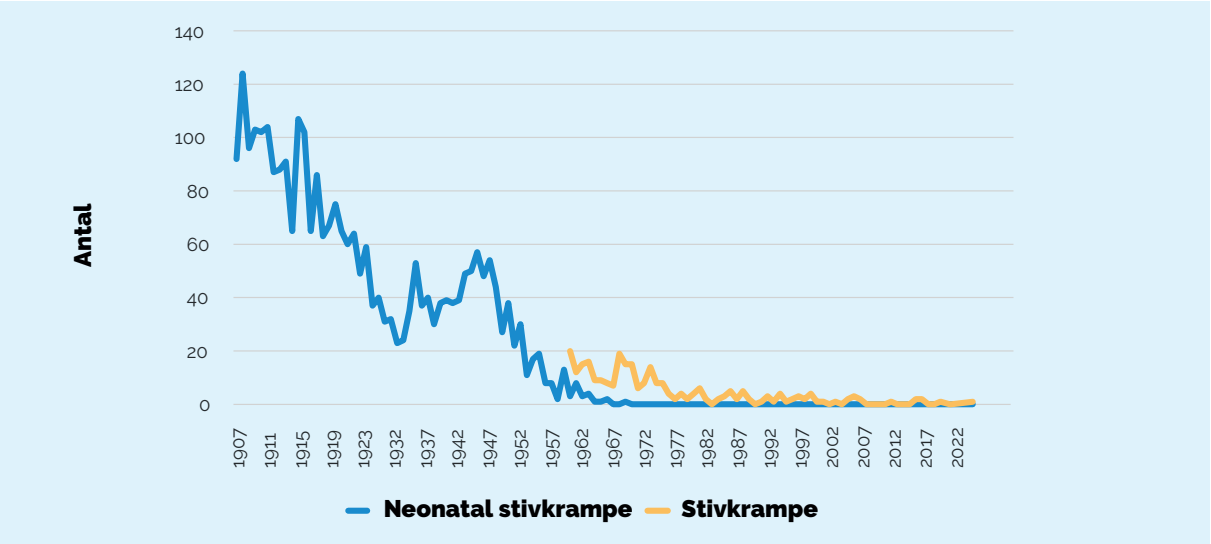
8.2. Stivkrampe

Stivkrampe (tetanus) skyldes infektion med bakterien Clostridium tetani, som er en jordbakterie, der blandt andet kan komme ind i kroppen via forurenede sår. Bakterien danner et kraftigt virkende toksin, som fra såområdet kan transporteres via nervebaner til hjerne og rygmarv, hvor det kan blokere den normale aktivitet i motoriske nerver. Det kan medføre muskelstivhed og krampeanfald, som i værste tilfælde forårsager varige hjerneskader eller død. Nyfødte, der fødes under dårlige sanitære forhold, er i særlig risiko for at udvikle neonatal tetanus, hvis navlestrengen forurenes. Neonatal tetanus er forbundet med høj dødelighed.

Stivkrampe var tidligere en almindelig sygdom i Danmark, som ramte både børn og voksne. Før vaccination blev indført, var stivkrampe en kendt årsag til død blandt nyfødte. Der blev indført vaccination mod stivkrampe i 1949, og herefter faldt forekomsten markant (Figur 8).

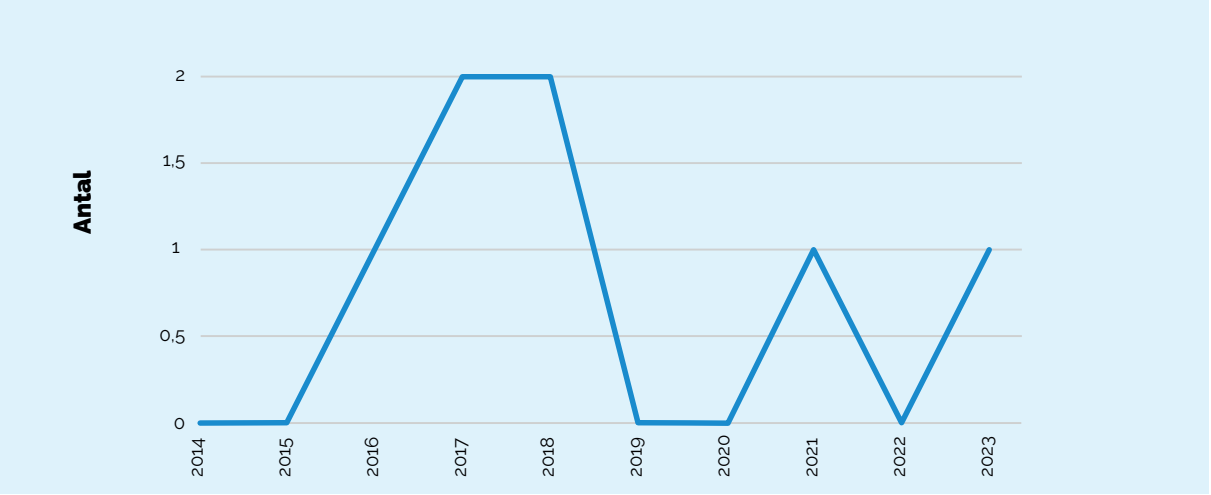
I de sidste 10 år har der været i alt syv tilfælde af stivkrampe i Danmark (Figur 9). Ingen af de syv tilfælde var blandt nyfødte. I 2023 blev der anmeldt ét tilfælde i Danmark.

Figur 8: Antal anmeldte tilfælde af stivkrampe i Danmark, 1901–2023



Note: Før 1960 blev kun neonatal tetanus anmeldt.

Figur 9: Antal anmeldte tilfælde af stivkrampe i Danmark de sidste 10 år (2014–2023)



8.3. Kighoste

Kighoste er en meget smitsom luftvejsinfektion forårsaget af bakterien *Bordetella pertussis*. Sygdommen kendetegnes af tre sygdomsstadier. Første fase er præget af symptomer på øvre luftvejsinfektion med forkølelse og tiltagende hoste. Anden fase er præget af hosteanfald, som kan være voldsomme og afsluttes med en "kigen" (besværet hivende indånding), hvor vejrtrækningen er anstrengt og kortvarigt udebliver. Hosteanfaldene er meget udmattende og præget af sejt slim, der er svært at hoste op, især for helt små børn. I tredje fase af sygdommen, som kan vare op til flere måneder, aftager symptomerne med gradvis mildere hoste over tid.

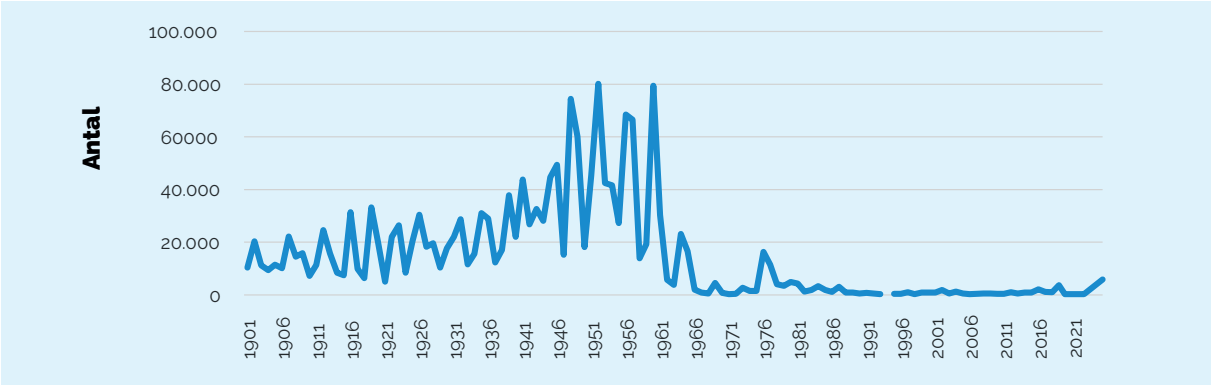
Hos spædbørn, der ikke er vaccineret, kan kighoste have et alvorligt og i værste fald livstruende forløb. Kighoste er normalt ufarlig for andre aldersgrupper med et normalt immunsystem. Spædbørn bliver ofte smittet af større søskende eller voksne i hjemmet.

Vaccination mod kighoste blev indført i 1961, hvorefter forekomsten faldt markant (Figur 10).

Vaccination gives i dag som del af DiTeKiPol/Hib- og DiTeKiPol-vaccinerne til børnene. Hverken vaccination eller tidligere kighosteinfektion giver livsvarig beskyttelse mod kighoste. Beskyttelsen aftager gradvist over en periode på anslået 5-10 år.

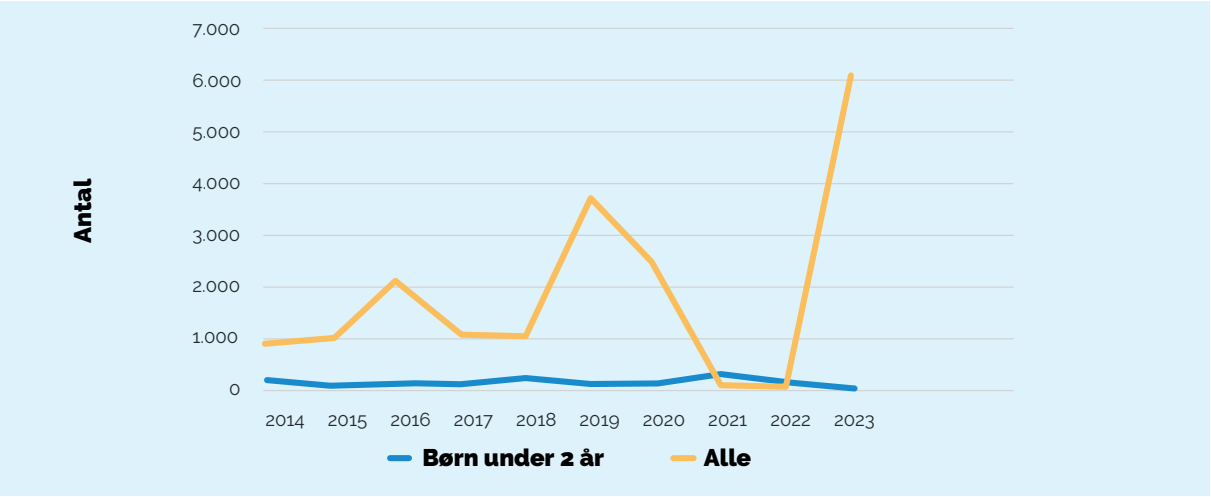
Kighoste forekommer endemisk med epidemier hvert 3.-5. år. Der var en stor kighoste-epidemi i 2023 og også et enkelt dødsfald hos et for tidligt født spædbarn. Ligeledes var der epidemier i både 2019 og i 2016. (Figur 11).

Figur 10: Antal anmeldte tilfælde af kighoste i Danmark, 1901–2023



Note: Siden 1995 er kun laboratoriebekræftede tilfælde med i statistikken.

Figur 11: Antal anmeldte tilfælde af kighoste i Danmark de sidste 10 år (2014–2023)

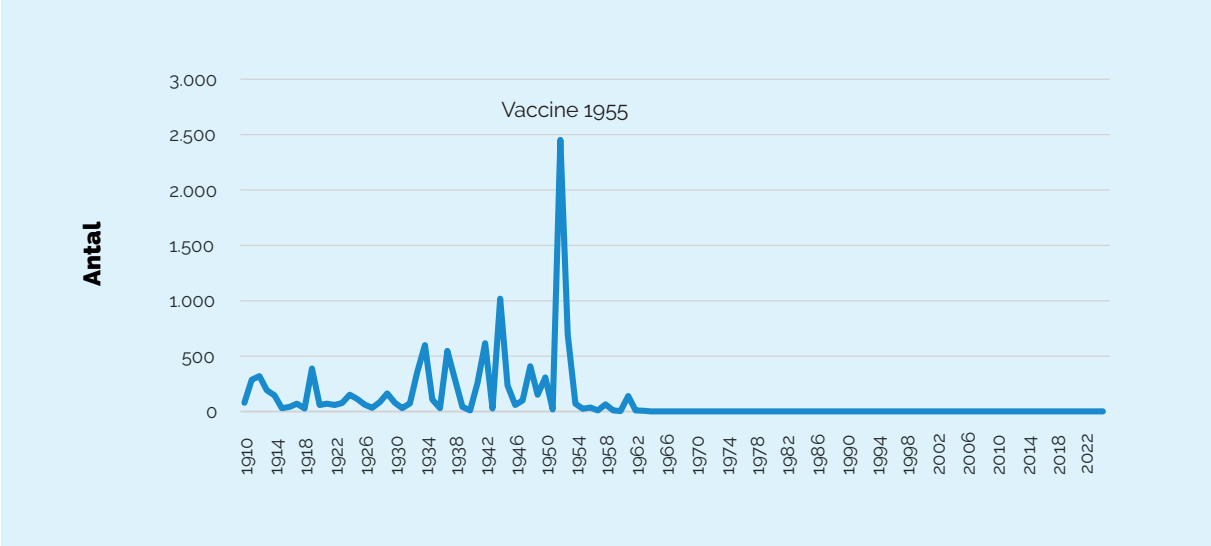


8.4. Polio

Polio er en akut virusinfektion i nervesystemet, der oftest rammer børn. Polio kan medføre varige invaliderende lammelser og i værste tilfælde være livstruende, hvis åndedrætsmuskulaturen lammes. Før i tiden optrådte polio typisk i epidemier med års mellemrum. I 1955 blev der indført vaccination mod polio i Danmark, som det andet land i verden, i form af en inaktiveret vaccine. Denne blev fra 1961 suppleret med en oral poliovaccine, som dog blev udfaset i 2003. Den orale poliovaccine anvendes fortsat flere andre steder i verden. Efter indførelsen af poliovaccination i Danmark faldt forekomsten af polio markant, og det sidste poliotilfælde opstået i Danmark var i 1976. Der har således ikke været aktiv poliosmitte i Danmark i mange år. Der var to tilfælde af importeret polio tilbage i hhv. 1981 og 1983, hvor personer blev smittet i udlandet og tog sygdommen med til Danmark. Siden har der ikke været nogen tilfælde i Danmark.

Selvom vi ikke har haft poliosmitte i Danmark i snart 50 år, er det vigtigt, at alle fortsat vaccineres, indtil sygdommen er helt udryddet på verdensplan. Vaccination mod polio gives i dag til børn som en del af Di-TeKiPol/Hib-vaccinerne og DiTeKiPol-vaccinen.

Figur 12: Antal anmeldte tilfælde af polio i Danmark, 1910–2023



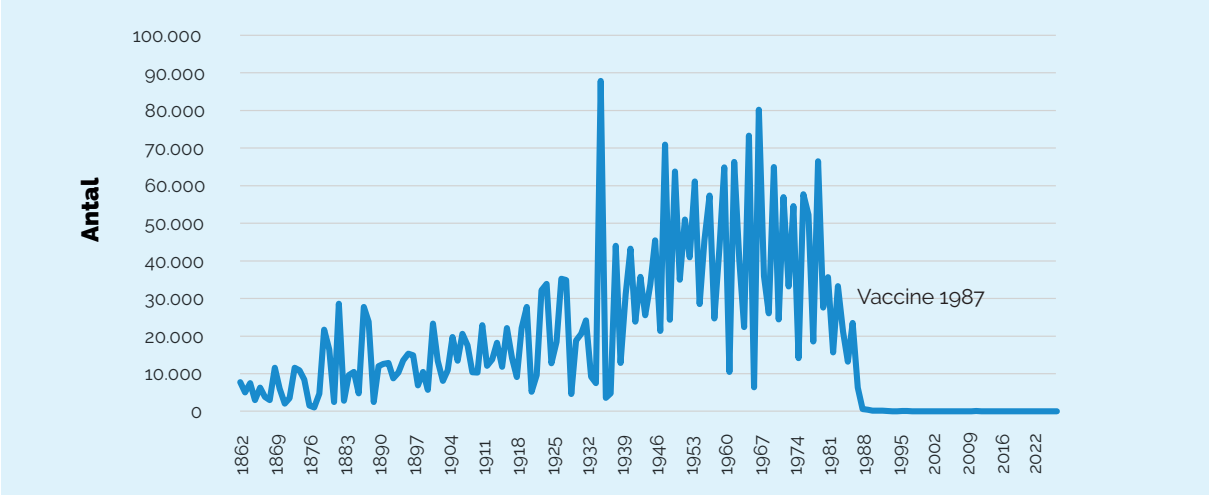
8.5. Mæslinger

Mæslinger er en meget smitsom sygdom forårsaget af morbillivirus. Forløbet med mæslinger kan variere fra et relativt mildt forløb, til i sjældne tilfælde at blive alvorligt og føre til fx meningitis, som kan forårsage varig hjerneskade, døvhed og i værste fald død.

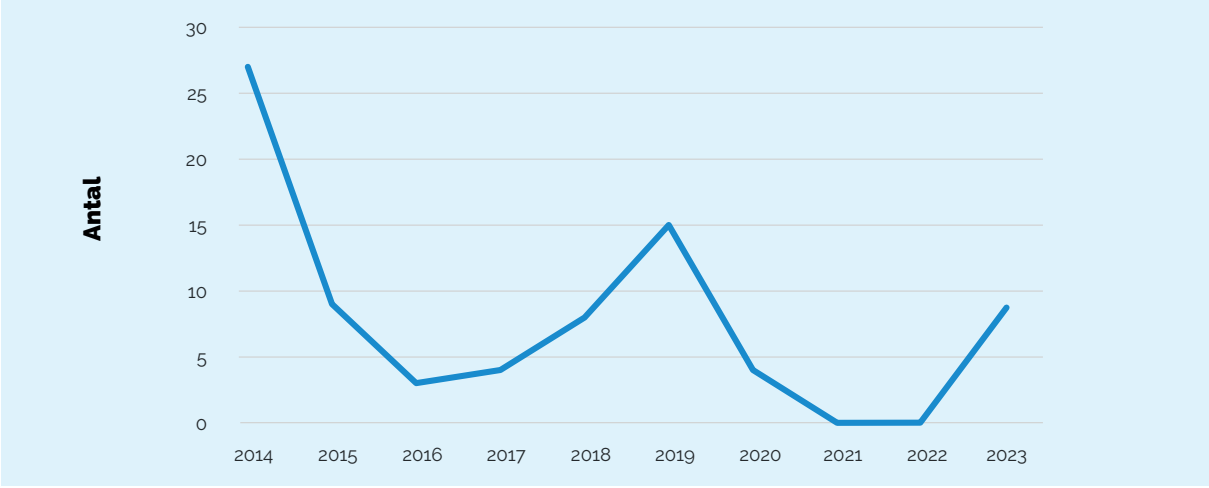
Mæslinger var tidligere en meget hyppig børnesygdom i Danmark med titusindvis af tilfælde årligt. I 1987 blev mæslingevaccination indført i det danske vaccinationsprogram som del af MFR-vaccinen (mæslinger, fåresyge, røde hunde). Efter indførslen af vaccinen faldt antallet af mæslingetilfælde drastisk. Udviklingen i antallet af sygdomstilfælde siden 1862 kan ses på nedenstående Figur 13 og viser tydeligt en hurtigt indsættende og markant effekt efter indførelsen af MFR-vaccination. Udover vaccinationstilbuddet til børn, er der også tilbud om gratis vaccination mod mæslinger til voksne, som ikke tidligere er vaccineret eller har haft sygdommen.

I de sidste 10 år er der i alt anmeldt 79 tilfælde af mæslinger i Danmark (Figur 14). I årene 2021-2022 blev der ikke anmeldt tilfælde, formentlig pga. de generelle smitteforebyggende tiltag, der blev indført under covid-19 pandemien. I 2023 blev der anmeldt ni tilfælde af mæslinger, hvoraf alle tilfælde enten var importerede eller relateret til importerede tilfælde. Danmark opnåede eliminationsstatus for mæslinger i 2017 pga. den høje vaccinationsdækning, der betyder, at mæslinger ikke kan cirkulere længerevarende i landet, og at udbrud hurtigt bringes under kontrol.

Figur 13: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger i Danmark, 1862–2023



Figur 14: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger i Danmark de sidste 10 år (2014–2023)



8.6. Fåresyge

Fåresyge skyldes infektion med parotitisvirus og kan udover almindelig utilpashed og feber give en karakteristisk hævelse af ørespytkirtlerne (heraf navnet fåresyge).

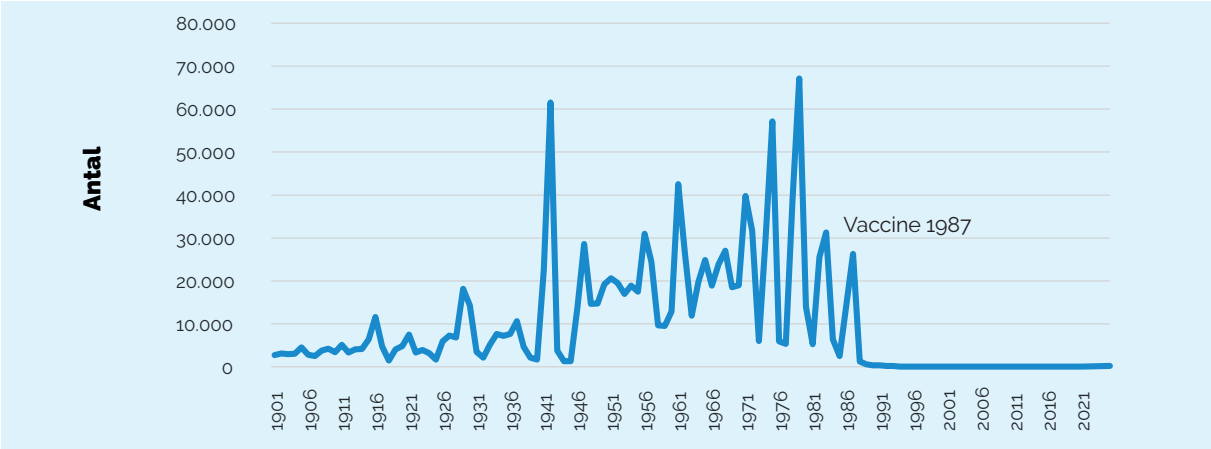
I sjældne tilfælde kan virus føre til meningitis, som i værste tilfælde kan være dødelig. Før indførelsen af MFR-vaccination i 1987 var parotitisvirus den hyppigste årsag til viral meningitis. Hos drenge i og efter puberteten kan fåresyge give betændelse i testiklerne. Dette kan medføre nedsat sæddannelse enten forbigående eller varigt, som kan nedsætte muligheden for at få børn.

Den historiske udvikling i tilfælde af fåresyge fremgår af figur 15. Det ses tydeligt, at antal tilfælde faldt markant, da MFR-vaccination blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 1987. Indtil år 1993 var der ikke krav om laboratoriepåvisning af tilfælde med fåresyge.

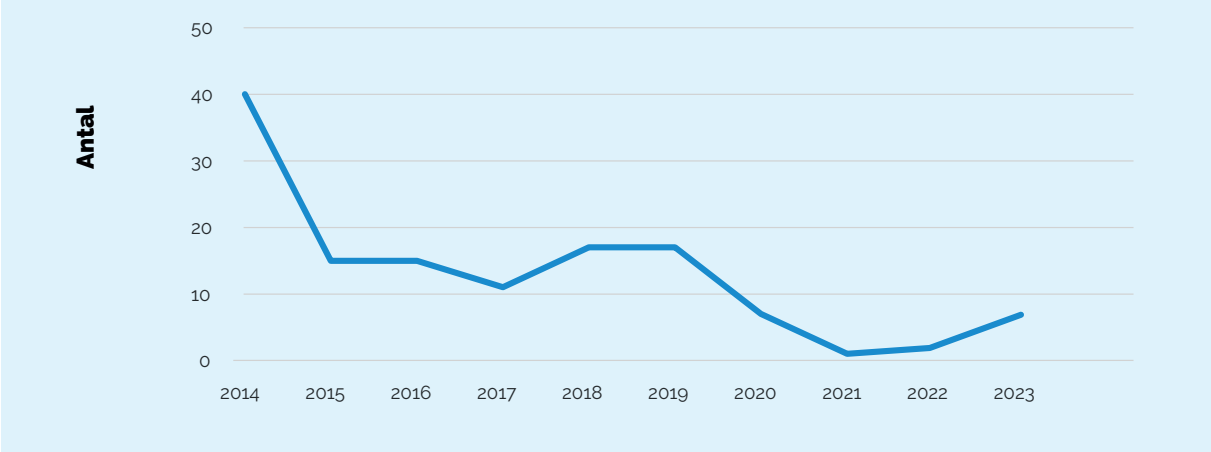
I perioden 1901-1993 blev der både anmeldt kliniske og laboratorieverificerede tilfælde

I de sidste 10 år har der i alt været 132 tilfælde, og i 2023 blev der anmeldt 7 tilfælde af fåresyge (Figur 16).

Figur 15: Antal anmeldte tilfælde af fåresyge i Danmark, 1901–2023



Figur 16: Antal anmeldte tilfælde af fåresyge i Danmark de sidste 10 år (2014–2023)

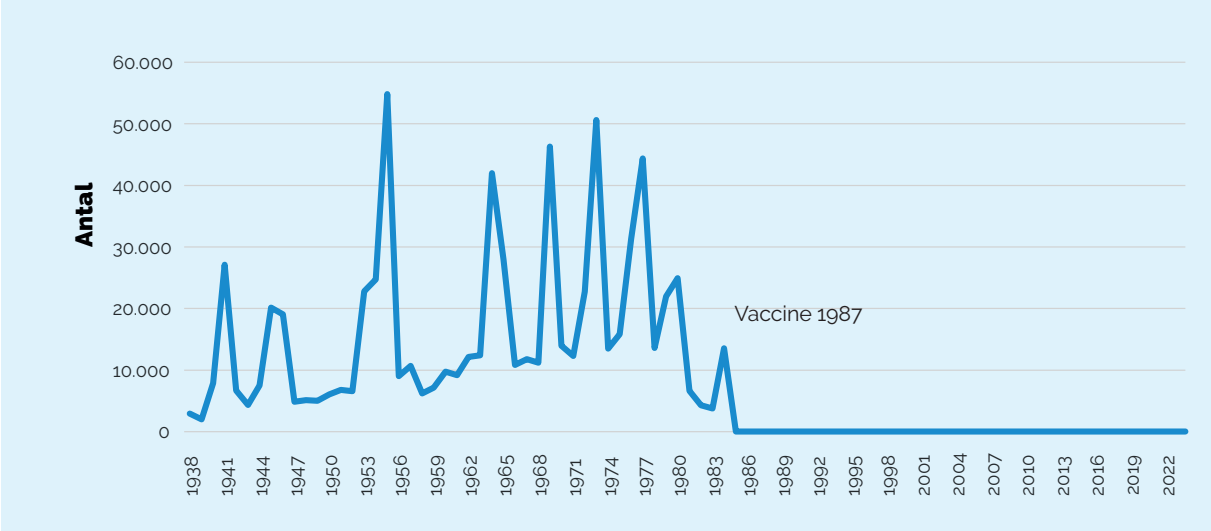


8.7. Røde hunde

Røde hunde skyldes et virus (rubellavirus), som typisk giver et mildt sygdomsforløb hos børn med let feber, forkølelsessymptomer og rødt udslæt. Vi vaccinerer børn mod røde hunde for at forhindre, at børn får sygdommen og smitter gravide. Hvis en gravid kvinde får røde hunde i første halvdel af graviditeten, er der risiko for alvorlige misdannelser hos barnet herunder medfødt røde hunde syndrom (kongenit rubella syndrom) med permanente hjerneskader og høj dødelighed. Kvinder i den fødedygtige alder kan blive gratis vaccineret mod røde hunde, hvis ikke de allerede har haft sygdommen eller er vaccineret. Vaccination mod røde hunde gives som en del af MFR-vaccinen.

Efter indførslen af MFR-vaccination i 1987 er røde hunde udryddet i Danmark (Figur 17), men røde hunde findes fortsat mange steder i verden. De seneste 10 år har der ikke været nogen tilfælde af røde hunde i Danmark. Danmark opnåede eliminationsstatus for røde hunde i 2020.

Figur 17: Antal anmeldte tilfælde af røde hunde i Danmark, 1938–2023



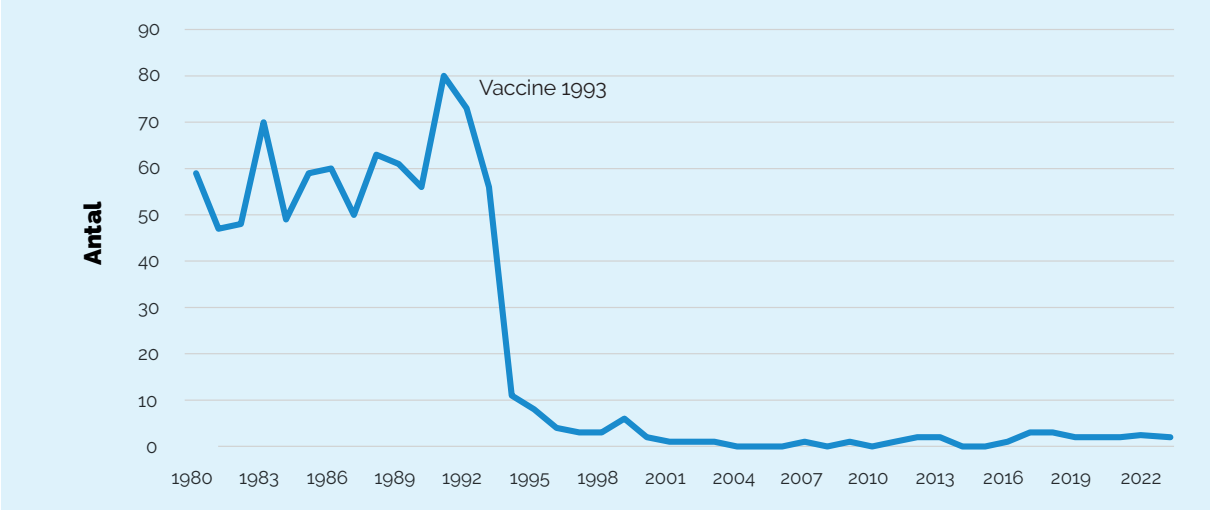
Note: Indtil 1994 blev alle tilfælde af røde hunde anmeldt, men efter 1994 anmeldes kun tilfælde af røde hunde blandt gravide samt medfødt røde hunde syndrom hos børn (kongenit rubella syndrom)

8.8. Meningitis og strubelågsbetændelse forårsaget af Hib-bakterien

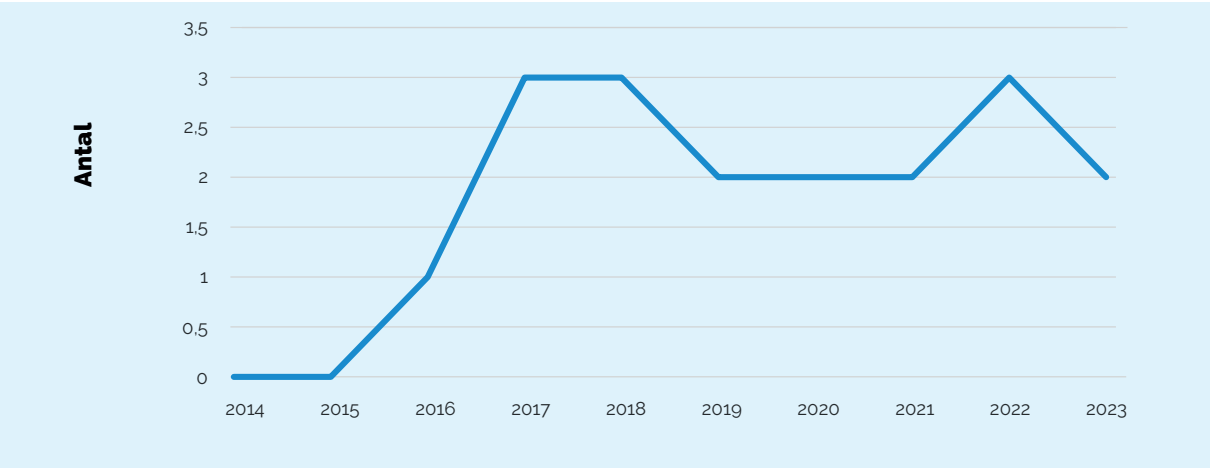
Hib-bakterien kan give alvorlige og livstruende sygdomme, herunder meningitis (hjernehindebetændelse) og strubelågsbetændelse. Meningitis forårsaget af Hib medfører høj risiko for varige mén i form af hjerneskade eller nedsat hørelse, og i værste tilfælde kan sygdommen være dødelig. Strubelågsbetændelse er en hurtigt udviklende infektion i strubelåget i halsen (slimhindefold lige over indgangen til struben), som kan medføre hævelse og i værste tilfælde blokering af luftvejene, hvorved sygdommen kan være livstruende.

Vaccination mod disse alvorlige Hib-infektioner blev indført i 1993 og gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen i børnenes første leveår. Før vaccination blev indført i Danmark, døde to børn i gennemsnit hvert år af Hib-meningitis. Nu er sygdommen stort set udryddet i Danmark (Figur 18), og de enkelte tilfælde, der forekommer, ses primært blandt voksne og blandt spædbørn, der endnu ikke har modtaget den fulde serie af børnevacciner. Hib-vaccinen beskytter ikke mod meningitis forårsaget af andre bakterier eller virus end Hib. I den seneste 10 år har der i alt været 18 tilfælde af Hib-meningitis (Figur 19). I 2023 blev der anmeldt to tilfælde af Hib-meningitis, hvoraf ingen var blandt børn.

Figur 18: Antal anmeldte tilfælde af Hib-meningitis i Danmark, 1980–2023



Figur 19: Antal anmeldte tilfælde af Hib-meningitis i Danmark de sidste 10 år (2014–2023)



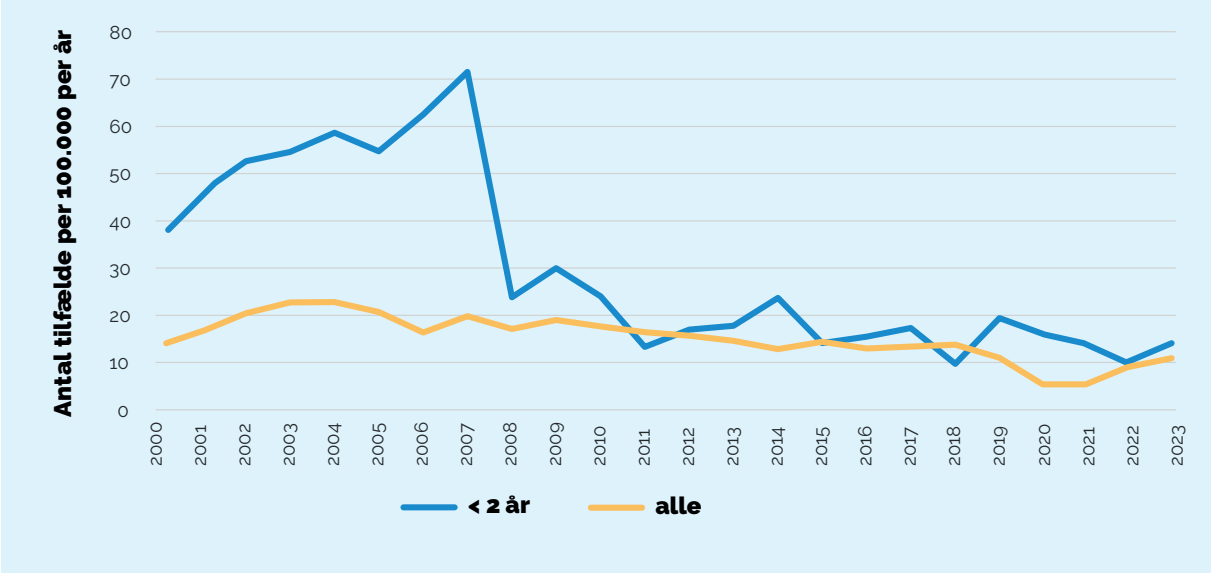
8.9. Meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokokker

Pneumokokker er bakterier, der kan forårsage mange forskellige infektionssygdomme, hvoraf invasiv pneumokoksygdom, herunder meningitis og blodforgiftning, er særligt alvorlige sygdomsformer, som kan være livstruende. Derudover kan pneumokokker forårsage mindre alvorlige infektionssygdomme, såsom akut mellemørebetændelse og bihulebetændelse. Desuden er pneumokokker den hyppigste årsag til indlæggelseskrævende bakterielungebetændelse i Danmark.

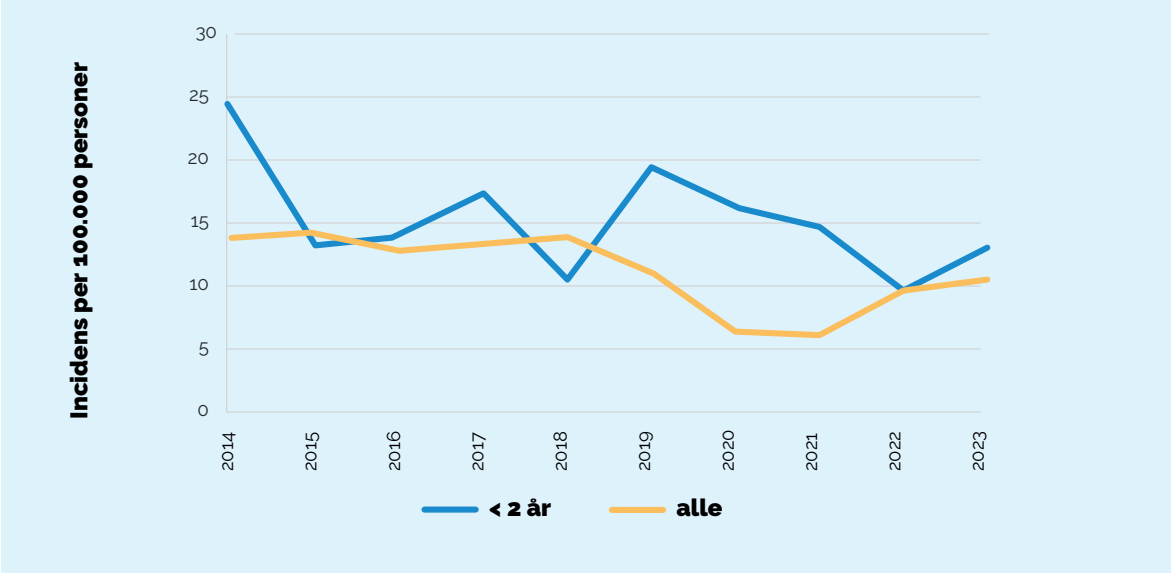
Før vaccination mod pneumokokker blev indført i Danmark i 2007, var der hos børn under to år ca. 20 tilfælde af pneumokokmeningitis årligt og ca. 50 andre alvorlige tilfælde af pneumokoksygdom, og der døde ét til to børn hvert år af invasiv pneumokoksygdom. Med indførelsen af pneumokokvaccination i det danske børnevaccinationsprogram, faldt forekomsten af invasiv pneumokoksygdom markant blandt de små børn (Figur 20). Desuden sås en indirekte effekt af vaccination, idet forekomsten blandt voksne også faldt. Trods denne flokeffekt er invasiv pneumokoksygdom blandt ældre dog fortsat hyppigt forekommende.

Incidensen er faldet over de sidste 10 år fra ca. 14 per 100.000 per år til ca. 10 per 100.000 per år (Figur 21), med særlig lav forekomst i 2020 og 2021, formentlig pga. de restriktioner og smittedæmpende tiltag, der blev indført for at kontrollere covid-19 smitten. Desuden blev der i kølvandet på covid-19 indført et midlertidigt pneumokvaccinationsprogram til ældre og til særlige risikogrupper, som udløb i januar 2023. I 2023 var der i alt 621 tilfælde af invasiv pneumokoksygdom, og af disse var 16 tilfælde blandt børn under to år (2,6 %).

Figur 20: Incidens af invasiv pneumokoksygdom i Danmark, 2000–2023



Figur 21: Incidens af invasiv pneumokoksygdom i Danmark de sidste 10 år (2014–2023)



8.10. HPV-infektion og kræft

HPV er et virus, som primært smitter ved seksuel kontakt. HPV-infektioner er meget almindelige, særligt blandt unge. Stort set alle seksuelt aktive kvinder og mænd får på et tidspunkt en HPV-infektion. Oftest smittes man i årene lige efter den seksuelle debut. Vaccination bør derfor gives inden seksuel debut for at give den bedste beskyttelse. HPV-infektion giver typisk ingen symptomer, og langt de fleste infektioner forsvinder igen af sig selv. Der findes over 150 HPV-typer, hvoraf nogle kan føre til kronisk infektion og udvikle sig til celleforandringer, der i nogle tilfælde kan føre til kræftformer som livmoderhalskræft og analkræft. Derudover kan to virustyper give kondylomer (kønsvorter), som er en godartet men meget generende og smitsom sygdom. Tiden fra smitte til udvikling af celleforandringer kan være meget lang, ofte flere år. HPV-type 16 og 18 forårsager mindst 70 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft.

Livmoderhalskræft er hyppigst i 25-45 års-alderen, og der ses omkring 350 tilfælde og knap 100 dødsfald årligt.

I 2009 blev HPV-vaccination en del af børnevaccinationsprogrammet for piger og i 2019 for drenge.

HPV-vaccination beskytter ikke mod alle tilfælde af livmoderhalskræft, og derfor tilbydes kvinder over 23 år fortsat screening for eventuelle celleforandringer på livmoderhalsen. Formålet med screeningen er at finde og behandle forstadier til sygdommen, inden der udvikles kræft.

Der går normalt 15-20 år fra en kvinde får en kronisk HPV-infektion på livmoderhalsen, til at livmoderhalskræft kan udvikle sig. Derfor har den fulde effekt af HPV-vaccination i Danmark endnu ikke vist sig, men det er vist i nylige danske studier, at kvinder, der er HPV-vaccineret, har markant lavere forekomst af både celleforandringer og forstadier til kræft, men nu også af livmoderhalskræft (13,14).

9

Sammensætning af børnevaccinations-programmet

9. Sammensætning af børnevaccinationsprogrammet

9.1. Om børnevaccinationsprogrammet

I Danmark tilbydes alle børn vaccination mod en række smitsomme sygdomme, der kan være alvorlige, og som i værste tilfælde kan føre til permanente skader af eller død blandt børn. Børnevaccinationsprogrammet har eksisteret siden 1943.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at børn i Danmark får følgende vaccinationer:

- DiTeKiPol/Hib-vaccination imod difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste, polio (børnelammelse) og Hib-bakterien (haemophilus influenzae type b)
- Pneumokok-vaccination, som beskytter mod 13 forskellige pneumokoktyper
- MFR-vaccination imod mæslinger, fåresyge og røde hunde
- Booster-vaccination med Di-Te-Ki-Pol-vaccinen
- HPV-vaccination imod human papillomavirus (som bl.a. forårsager livmoderhalskræft og analkræft)

I nedenstående tabel 6 kan man se, hvornår vi begyndte at vaccinere mod de forskellige sygdomme, som børnevaccinationsprogrammet beskytter mod.

Tabel 6: Indførsel af de forskellige vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet

Vaccination imod	Årstal for indførsel
Difteri	1943
Stivkrampe	1949
Polio	1955
Kighoste	1961
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	1987
Hib-bakterien	1993
Pneumokokker	2007
Livmoderhals- samt analkræft hos piger	2009
Analkræft hos drenge	2019

10

Vaccinerne i det danske børne-vaccinationsprogram

10. Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram

10.1. Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram

Der indgår fire forskellige vacciner i det danske børnevaccinationsprogram, som beskytter imod ti forskellige sygdomme (se kapitel 8 for yderligere information om de sygdomme, vaccinerne beskytter imod). Derudover har der i 2023/24, ligesom i de to foregående sæsoner, været et midlertidigt tilbud til børn i alderen 2-6 år om vaccination mod influenza.

I de følgende afsnit beskrives først generelt, hvordan vacciner virker, dernæst beskrives de enkelte vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet mere uddybende. Det beskrives, hvad vaccinerne består af, og hvor længe de beskytter imod sygdommene.

10.2. Generelt om vacciner

Der findes forskellige typer af vacciner, som med forskellige mekanismer lærer immunsystemet at bekæmpe den mikroorganisme, vaccinen er rettet imod.

Inaktiverede vacciner indeholder dele fra dræbte virus eller bakterier, mens levende, svækkede vacciner består af levende, men svækkede virus eller bakterier.

Andre vacciner kan bestå af afgiftede giftstoffer (fx stivkrampevaccine) eller af viruslignende partikler, der er fremstillet ved gensplejsning (fx HPV-vaccine). Herudover indeholder vacciner forskellige hjælpestoffer som konserveringsmidler og adjuvans, fx et aluminiumssalt. Adjuvans har til formål at forstærke immunsystemets reaktion på vaccinen og derved vaccinens effekt. 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 huske det, hvis personen senere møder den virus eller bakterie, der er vaccineret imod. Dermed kan antistofferne og immuncellerne forebygge sygdom/smitte.

10.3. Vaccine mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (Pentavac®)

Der er i 2023 tilbudt vaccination med Pentavac®, som beskytter mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien. Primærvaccination består af tre doser, der gives, når barnet er hhv. 3, 5 og 12 måneder gammelt. Vaccinationerne gives på samme tidspunkt, som vaccinen imod pneumokoksygdom (Prevenar13®), men forskellige steder på kroppen, normalt i musklen på ydersiden af hvert lår. Vaccinen består af fuldstændigt afgiftede dele af difteri-, stivkrampe- og kighostebakteriens giftstof, samt inaktiveret poliovirus og bestanddele fra Hib-bakterier. Vaccinen indeholder et aluminiumssalt, der forstærker effekten af vaccinen (adjuvans).

De mest almindelige bivirkninger er rødme og hævelse på injektionsstedet samt evt. feber. Reaktionen varer som regel kun et par døgn og er ufarlig. Høj feber kan evt. udløse feberkramper hos disponerede børn, men dette er også ufarligt.

Efter tre vaccinationer er barnet livslangt beskyttet mod Hib-bakterien. Kighoste kan forekomme, selvom barnet er fuldt vaccineret, men sygdommen vil da som regel have et mildere forløb. Beskyttelsen mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio efter de tre vaccinationer varer indtil 5-årsalderen, hvor barnet tilbydes endnu en vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio (revaccination med booster-vaccine, Tetravac®). Herefter opnås langvarig beskyttelse mod difteri og stivkrampe (yderligere mindst ti års beskyttelse), fem til ti års beskyttelse mod kighoste og livslang beskyttelse mod polio.

10.4. Vaccine mod pneumokoksygdom (Prevenar 13®)

Prevenar13® beskytter mod meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokokbakterier. Vaccinen forebygger derudover et vist antal lunge- og mellemørebetændelser hos børn. Primærvaccination består af tre doser og tilbydes i børnevaccinationsprogrammet, når barnet er henholdsvis 3, 5 og 12 måneder. Vaccinationerne, Prevenar13® og Pentavac®, gives samtidig, men forskellige steder på kroppen, normalt i musklen på ydersiden af hvert lår.

Pneumokokker opdeles i serotyper, og der findes flere end 100 forskellige typer. Prevenar13® beskytter mod de 13 serotyper, som, før vaccinen blev indført, resulterede i cirka 90 % af alvorlige (invasive) pneumokoksygdomme blandt børn under 5 år i Danmark.

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

De mest almindelige bivirkninger er feber (op mod halvdelen af de vaccinerede får over 38 °C og nogle få procent over 39,5°C). Feberkramper kan derfor forekomme. Omkring en tredjedel kan få ømhed og hævelse svarende til vaccinationsstedet. Endvidere kan der ses irritabilitet, opkast, diarré og nedsat appetit.

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.

10.5. Vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MMR-Vaxpro®)

MMR-Vaxpro® beskytter mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR). For at være fuldt primærvaccineret skal barnet MFR-vaccineres to gange, hhv. når barnet er 15 måneder og fire år.

Vaccinen består af levende, svækket virus, og barnet kan efter vaccination få symptomer, der i mild form minder om sygdommene. Fra en lille uge og indtil tre uger efter vaccination kan der ses feber, snue eller udslæt. Barnet er ikke smittefarligt. Vaccinen indeholder ikke adjuvans.

Der har i Danmark været gennemført et større videnskabeligt forsøg for at afklare, om man kan vaccinere børn allerede ved 6 måneder og stadig opnå tilfredsstillende beskyttelse mod mæslinger (15). Undersøgelsen viste, at for stort et antal børn ikke var beskyttet efter så tidlig vaccination, fordi de stadig havde antistoffer mod mæslingevirus overført fra deres mor, som neutraliserer den levende svækkede MFR-vaccine. Undersøgelsen viste også, at MFR-vaccination givet til 6 måneder gamle børn ikke gav flere bivirkninger, end de børn der havde fået et inaktivt stof (placebo) som vaccination (15).

Barnet forventes at være beskyttet resten af livet, når det har fået to MFR-vaccinationer med korrekt interval. Der kan dog i enkelte tilfælde optræde sygdom blandt vaccinerede, der så typisk har et mildere forløb af sygdommen.

10.6. HPV-vaccine (Gardasil®9)

Gardasil®9 beskytter mod HPV, der kan give bl.a. livmoderhalskræft, analkræft og kønsvorter. For at få den optimale beskyttelse skal børn vaccineres, inden de bliver smittet med de vira, som vaccinen virker imod, og allerhelst inden seksuel debut. Derfor anbefaler Sundhedsstyrelsen, at børn vaccineres mod HPV i 12-årsalderen. Fra november 2017 har Gardasil®9 været anvendt som HPV-vaccine i børnevaccinationsprogrammet.

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.

Der har været anvendt forskellige HPV-vacciner siden indførelsen, og siden 2017 anvendes en 9-valent vaccine (Gardasil®9), som beskytter mod syv HPV-typer som tilsammen er årsag til 90 % af tilfælde af livmoderhalskræft (HPV-type 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58), samt de to HPV-typer, som er årsag til 90 % af tilfælde af kondylomer (HPV-type 6 og 11).

HPV-vaccination i 12-årsalderen består af to vaccinationer, der gives med minimum 5 måneders interval. Vaccinationsserien skal være afsluttet inden for 13 måneder. Hvis dette interval overskrides, skal en tredje dosis gives.

Påbegyndes vaccinationsserien, når barnet er fyldt 15 år, anbefales det, at der gives tre vaccinationer. For tredosisprogrammet er minimumsinterval mellem 1. og 2. dosis én måned og mellem 2. og 3. dosis tre måneder. Alle tre doser skal gives inden for et år.

Det gratis tilbud i børnevaccinationsprogrammet gælder, til barnet fylder 18 år.

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

De mest almindelige bivirkninger er hovedpine samt rødme, hævelse eller ømhed ved indstiksstedet.

Studier viser, at vaccinen er effektiv i mindst ti år for piger og drenge, der vaccineres i alderen 9-15 år, og man forventer, at den reelle effekt er endnu længere. Børn, der er vaccineret i 12-års alderen, forventes således at være dækket ved seksuel debut og i de efterfølgende år. Studier har også vist, at vaccination beskytter mod både forstadier til kræft og også mod livmoderhalskræft, hvis forebyggelse er det væsentligste formål med vaccination blandt piger.

Se Bilag 3 for en samlet oversigt over vacciner, producenter og periode, hvor vaccinen blev benyttet i børnevaccinationsprogrammet.

10.7. Øvrig information om vacciner

I forbindelse med vaccination har lægen eller den sundhedsfaglige person, der vaccinerer, pligt til at informere om almindelige bivirkninger til vaccinen. Derudover har borgeren ret til at få udleveret vaccinens indlægsseddel. For alle vacciner findes en indlægsseddel og et produktresumé. Produktresuméet skal godkendes af lægemiddelmyndighederne og indeholder en beskrivelse af de vigtigste oplysninger om vaccinen, blandt andet virkning, bivirkninger, advarsler, dosering og indholdsstoffer. 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: www.ssi.dk/vaccinationer og Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.produktresume.dk

11

Opgørelse og overvågning af børne-vaccinationsprogrammet

11. Opgørelse og overvågning af børnevaccinationsprogrammet

De danske sundhedsmyndigheder overvåger børnevaccinationsprogrammet tæt, herunder tilslutningen til vaccinationerne, mistænkte bivirkninger, utilsigtede hændelser og forekomsten af de sygdomme, der vaccineres imod. I dette kapitel beskrives kort, hvordan opgørelse af tilslutning og den løbende overvågning af de smitsomme sygdomme foregår.

11.1. Opgørelse af tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Oplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister anvendes til at beregne tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet for hver fødselsårgang[8].

Den 15. november 2015 fik læger pligt til at indberette alle givne vaccinationer til Det Danske Vaccinationsregister. Derfor kan Statens Serum Institut (SSI) bruge vaccinekoderne for vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet til at opgøre vaccinationstilslutning. For flere detaljer om, hvordan SSI opgør vaccinationstilslutning, henvises til datagrundlag under de enkelte vacciner på www.statistik.ssi.dk.

11.2. Overvågning og anmeldelsespligt.

I Danmark er visse smitsomme sygdomme anmeldelsespligtige, heriblandt de fleste af de sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet. Det betyder, at læger, der behandler en patient med de pågældende sygdomme, eller laboratorier, der påviser disse sygdomme, skal melde det til Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut.

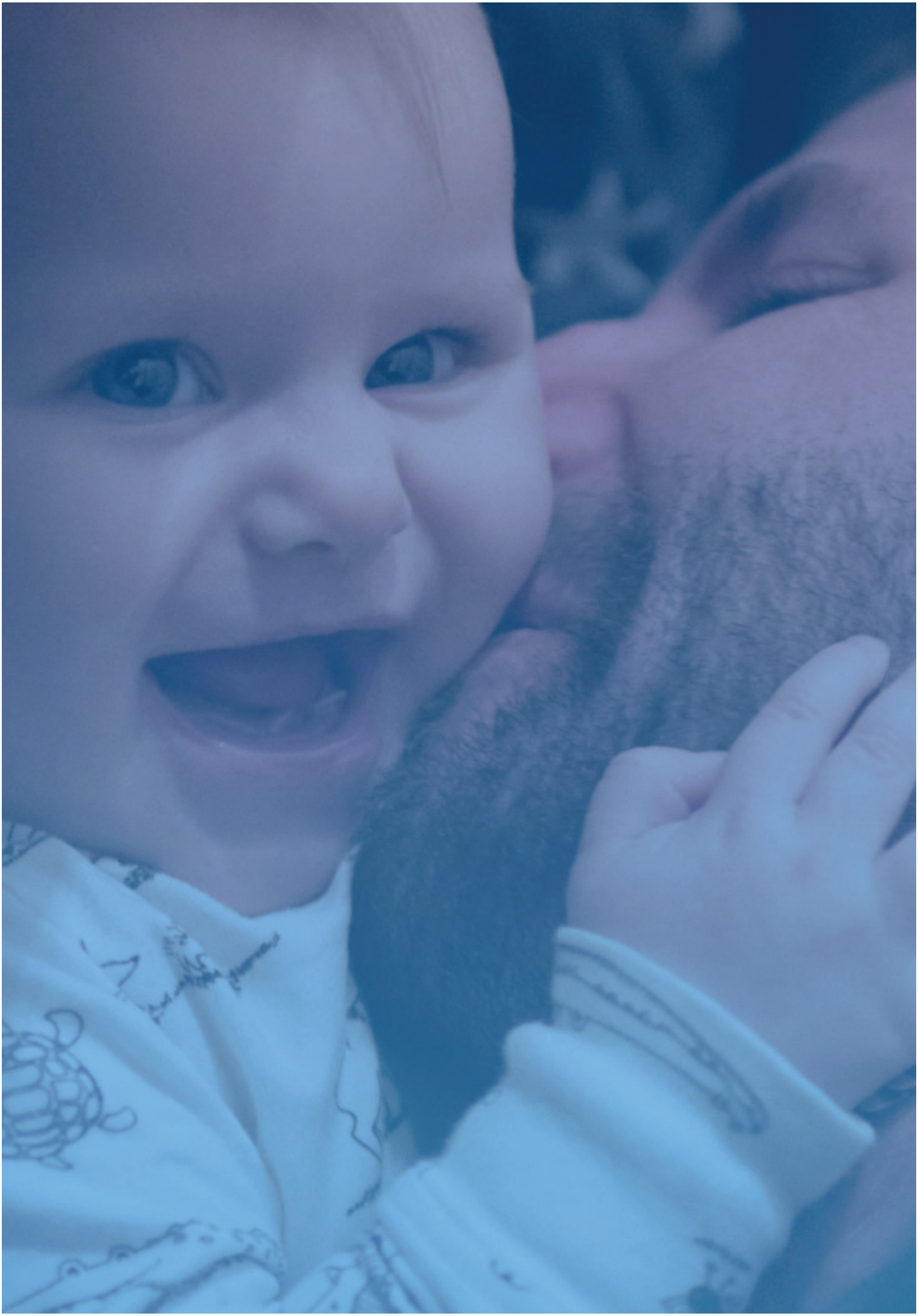
Lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme er lovfæstet i Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.[9]

Livmoderhalskræft- og analkræfttilfælde anmeldes ligesom andre kræfttilfælde til Det Danske Cancerregister.

Sygdommene i børnevaccinationsprogrammet overvåges bl.a. ved hjælp af anmeldelsespligten. Overvågningen er et vigtigt redskab for at kunne vurdere, om vaccinationsprogrammet har den forventede effekt og beskytter befolkningen mod de smitsomme sygdomme.

[8] Vaccinationstilslutningen opgøres på fødselsår. Tælleren er således antal børn fra en årgang registreret som vaccineret med en specifik vaccinekode bosiddende i Danmark på opgørelsestidspunktet, og nævneren er antal børn fra den nævnte årgang bosiddende i Danmark på opgørelsestidspunktet.

[9] Se bekendtgørelsen på Retsinformation: www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/1260



12

Referenceliste og bilag

12. Referenceliste

1. World Health Organization. Explaining the Immunization Agenda 2023. Available at: https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030/explaining-the-immunization-agenda-2030.

2. World Health Organization. European Immunization Agenda 2023. 2021.

3. World Health Organization. Immunization Agenda 2030. 2021.

4. World Health Organization. Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. 2020.

5. Geiger et al. Measuring the 7Cs of Vaccination Readiness. 2022.

6. Rees et al. Measuring parents' readiness to vaccinate themselves and their children against COVID-19. 2022.

7. Voss et al. Identification of subgroups in the Danish population for targeted human papillomavirus vaccination efforts. 2023.

8. Sundheds- og Ældreministeriet. En endnu stærkere vaccinationsindsats: De mange skal beskytte de få. 2018.

9. Statens Serum Institut. Determinanter for vaccination. 2024; Available at: https://www.ssi.dk/vaccinationer/determinanter-for-vaccination.

10. World Health Organization. A 30-fold rise of measles cases in 2023 in the WHO European Region warrants urgent action. 2023; Available at: https://www.who.int/europe/news/item/14-12-2023-a-30-fold-rise-of-measles-cases-in-2023-in-the-who-european-region-warrants-urgent-action.

11. Global Polio Eradication Initiative. Global Polio Eradication Initiative. 2024; Available at: https://polioeradication.org/.

12. https://www.ssi.dk/vaccinationer/det-danske-vaccinationsregister. Det Danske Vaccinationsregister. 2024.

13. Kjaer et al. Real-World Effectiveness of Human Papillomavirus Vaccination Against Cervical Cancer. 2021.

14. Ring et al. Incidence of cervical precancerous lesions and cervical cancer in Denmark from 2000 to 2019: Population impact of multi-cohort vaccination against human papillomavirus infection. 2023.

15. Vittrup et al. Immunogenicity and reactogenicity following MMR vaccination in 5-7-month-old infants: a double-blind placebo-controlled randomized clinical trial in 6540 Danish infants. 2024.

Bilag 1: Udvalgte fund fra spørge-skemaundersøgelse blandt forældre om vaccinationsvillighed

Tillid	Jeg er overbevist om, at de relevante myndigheder kun tillader effektive og sikre vacciner til børn.	1 - Helt uenig	3%
		2	2%
		3	3%
		4	6%
		5	10%
		6	23%
		7 - Helt enig	52%
Risiko-opfattelse	Jeg får mit barn vaccineret, fordi det er for risikabelt for mit barn at blive smittet.	1 - Helt uenig	7%
		2	3%
		3	7%
		4	15%
		5	16%
		6	13%
		7 - Helt enig	39%
Begræns-ninger	Vaccinationer er så vigtige for mig, at jeg prioriterer det at få mit barn vaccineret over andre ting.	1 - Helt uenig	3%
		2	3%
		3	6%
		4	14%
		5	19%
		6	21%
		7 - Helt enig	34%
Kalkule	Jeg får kun mit barn vaccineret, når fordelene ved vaccinationen tydeligt er større end risikoen.	1 - Helt uenig	13%
		2	7%
		3	7%
		4	13%
		5	12%
		6	14%
		7 - Helt enig	33%

Kollektiv ansvarsfølelse	Jeg ser vaccination af børn som en kollektiv opgave med henblik på at stoppe spredningen af sygdomme.	1 - Helt uenig	3%
		2	2%
		3	2%
		4	5%
		5	9%
		6	16%
		7 - Helt enig	63%
Sanktionering	Det bør være muligt at udelukke børn fra offentlige aktiviteter (f.eks. aktiviteter i idrætsforeninger), når de ikke er vaccineret mod en bestemt sygdom.	1 - Helt uenig	30%
		2	11%
		3	10%
		4	17%
		5	12%
		6	6%
		7 - Helt enig	13%
Konspiration	Vaccinationer forårsager sygdomme og allergier hos børn, der er mere alvorlige end de sygdomme, de burde beskytte mod.	1 - Helt uenig	48%
		2	21%
		3	11%
		4	14%
		5	3%
		6	1%
		7 - Helt enig	3%

Bilag 2: Lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner

Ved en bivirkning ved et lægemiddel forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel[10].

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Deres pligt til at indberette formodede bivirkninger følger af § 4 bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. (38). Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 6.

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) ved et godkendt nyt lægemiddel, der ses hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder i de første to år fra faktisk markedsføring af lægemidlet er påbegyndt. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede formodede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at et lægemiddel skal være omfattet af skærpet indberetningspligt[11] i en længere periode. Det sker med henblik på at indsamle mere viden om bivirkninger ved lægemidlet og for at skærpe bivirkningsovervågningen.

For generiske lægemidler gælder indberetningspligten kun for formodede alvorlige eller uventede bivirkninger hos patienter, som læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har i behandling eller har behandlet. Det gælder fra faktisk markedsføring af lægemidlet. Lægemiddelstyrelsen kan dog også her i særlige tilfælde beslutte, at et generisk lægemiddel skal være omfattet af skærpet indberetningspligt for at skærpe bivirkningsovervågningen af lægemidlet.

Lægemiddelstyrelsen fører en ajourført fortegnelse over godkendte lægemidler, der er omfattet af skærpet indberetningspligt. Fortegnelsen er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (www.lmst.dk).

Alle alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen, tandlægen, jordemoderen eller behandlerfarmaceuten har fået formodning herom.

Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig eller livstruende, som kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i lægemidlets produktresumé.

Lægemiddelstyrelsen skal sende indberetninger om formodede bivirkninger, der er set i Danmark, til Eudravigilance-databasen, jf. § 12, stk. 1 og 2 i bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler (39).

Lægemiddelvirksomheder (indehavere af en markedsføringstilladelse) har pligt til at indberette formodede bivirkninger ved egne lægemidler til EudraVigilance-databasen hos EMA. Lægemiddelstyrelsen får elektronisk overført indberetninger om formodede bivirkninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har indsendt til databasen, når bivirkningerne er indtruffet i Danmark. Disse bivirkningsindberetninger bliver herefter også registreret i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, og de indgår i Lægemiddelstyrelsens nationale overvågning af formodede bivirkninger, der er indtruffet i Danmark.

[10] Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkning ved lægemidler mm.
[11] Pligt til at indberette alle formodede bivirkninger, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl.

Bilag 3: Oversigt over benyttede vacciner i børnevaccinationsprogrammet

Vaccine imod	Vaccinenavn	Producent	Anvendt fra*)	Anvendt til*)
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib-bakterien	DiTeKiPol/ Act-Hib	SSI	2005	Primo 2020
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib-bakterien	Pentavac	Sanofi Pasteur	Marts 2019	Fortsat
Pneumokokker	Prevenar7®	Wyeth/Pfizer	Oktober 2007	April 2010
Pneumokokker	Prevenar13®	Wyeth/Pfizer	April 2010	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio	DiTeKiPol Booster	SSI	2005	Primo 2020
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio	Tetravac	Sanofi Pasteur	Ultimo 2019	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib, Hepatitis B	Infanrix® Hexa	GSK	15. januar 2014	Ultimo 2015
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib, Hepatitis B	Hexyon®/ Hexacim®	Sanofi Pasteur MSD	Ultimo februar 2016	Indtil 31. marts 2018
Difteri, stivkrampe, kighoste	DiTeKi Booster	SSI	Primo 2014	Ultimo 2014
Difteri, stivkrampe, kighoste (gravide)	DiTeKi Booster	AJ Vaccines A/S	1. november 2019	31. marts 2023
Difteri, stivkrampe, kighoste (gravide)	Boostrix	GSK	1. august 2023	31. december 2023
Difteri, stivkrampe, kighoste (gravide)	Triaxis	Sanofi	1. august 2023	31. december 2023
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-R vaxpro®	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	Ultimo januar 2016 (evt. færdigvaccination til udgangen af 2017)
Human Papilloma Virus (HPV)	Cervarix®	GSK	Februar 2016	Ultimo oktober 2017 (evt. færdigvaccination, hvis lager haves)
Human Papilloma Virus (HPV)	Gardasil®9	Sanofi Pasteur MSD	November 2017	Fortsat

*) I perioden 2005-2021

Sundhed for alle ♥ + ●