



SUNDHEDSSTYRELSEN



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

STATENS
SERUM
INSTITUT



Børnevaccinations- programmet

ÅRSRAPPORT 2015



2016

Børnevaccinations- programmet

Årsrapport 2015

© Sundhedsstyrelsen, 2016.

Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Emneord: Børnevaccinationsprogram, smitsomme sygdomme, vacciner, tilslutning

Sprog: Dansk

Version: 1,0

Versionsdato: 26.04.2016

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
april 2016

Elektronisk ISBN:
978-87-7104-761-5

Forord af Søren Brostrøm

Følger et barn det danske vaccinationsprogram, er barnet godt beskyttet mod de sygdomme, der vaccineres imod. Hvis der er en tilstrækkelig stor tilslutning til vaccinationsprogrammet forhindres udbrud, og også svage børn med immunsvækkelse, der ikke har effekt af vaccination, bliver beskyttede.

I de seneste år har vi generelt haft god tilslutning til børnevaccinationsprogrammet, og det er jeg glad for. Vaccination er en af de mest sikre og effektive forebyggelsesmetoder, der findes. Men der er også plads til forbedring, særligt i forhold til MFR og HPV, hvor vi gerne så en højere tilslutning.

I 2015 var der stort fokus på HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet – både i befolkningen og blandt myndighederne. Vi så en stor stigning i antallet af indberettede formodede bivirkninger til HPV-vaccinationer, og samtidigt så vi en faldende tilslutning til tilbuddet om HPV-vaccination af piger i 12-årsalderen. Der var en betydelig debat om HPV-vaccination både blandt fagfolk og politikere, i pressen og på de sociale medier. Der var særligt fokus på de mange piger og unge kvinder med uforklarede symptomer, der blev henvist til regionale klinikker.

Sundhedsmyndighederne satte flere forskellige ting i gang i 2015 for at skabe tillid til det danske børnevaccinationsprogram. Vi havde hele året en tæt dialog med en bred vifte af interessenter. Vi arbejdede med anbefalinger vedrørende udredning af patienter med uforklarede symptomer. Vi havde en tæt dialog med det europæiske lægemiddelagentur, som vi bad om at lave en grundig sikkerhedsgennemgang af HPV-vaccinerne. Vi igangsatte forskning på området.

I løbet af 2015 deltog jeg selv i en række dialogmøder og høringer omkring børnevaccinationsprogrammet og HPV-vaccinerne. Dialogen var god og nødvendig. Jeg prøvede at holde fokus på fakta om effekt og sikkerhed ved HPV-vaccination, samtidig med at det også var vigtigt for mig at fortælle om den forfærdelige sygdom, livmoderhalskræft, som er grunden til, at vi anbefaler vaccination af piger i 12-årsalderen. Og det var ligeså vigtigt for mig at fokusere på behovet for at sikre fagligt gode rammer for udredning og behandling af gruppen af piger og unge kvinder med uforklarede symptomer.

Det er vigtigt, at vi får mere viden på området. Statens Serum Institut har igangsat forskningsprojekter, der skal give os mere viden om HPV-vaccination og om de patienter, der indberetter alvorlige formodede bivirkninger til vaccinen. Desuden blev der på satspuljeaftalen for 2016 afsat syv millioner kroner som Lægemiddelstyrelsen skal udmønte til forskning i mulige bivirkninger ved HPV-vaccination.

Mit håb er, at vi med mere forskning, mere viden og bedre information kan skabe større tryghed blandt de, der endnu ikke har besluttet sig for, om de vil lade deres døtre vaccinere.

For vi må ikke glemme: Vaccination er effektiv forebyggelse – og med HPV-vaccinen har vi omsider fået det, vi i mange år har efterlyst – en vaccine mod kræft.

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

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Søren Brostrøm', written in a cursive style.

Søren Brostrøm

Direktør

Sundhedsstyrelsen

Indhold

1	Sammenfatning	7
2	Indledning	10
2.1	Baggrund for årsrapporten for det danske børnevaccinationsprogram	10
2.2	Formålet med det danske børnevaccinationsprogram	10
2.3	Børnevaccinationsprogrammets organisatoriske rammer	11
2.4	Procedurer forud for indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet	12
2.4.1	Godkendelse af vacciner	12
2.4.2	Kriterier før en vaccine kan inkluderes i børnevaccinationsprogrammet	12
2.4.3	Beslutningsproces for indførelse af en ny vaccine i børnevaccinationsprogrammet	13
3	De vaccineforebyggelige sygdomme i det danske børnevaccinationsprogram	14
3.1	Difteri	14
3.2	Stivkrampe	14
3.3	Kighoste	15
3.4	Polio (børnelammelse)	15
3.5	Mæslinger	16
3.6	Fåresyge	16
3.7	Røde hunde	16
3.8	Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien	16
3.9	Meningitis og andre alvorlige sygdomme – forårsaget af pneumokokker	17
3.10	Livmoderhalskræft	17
3.11	Vaccination af risikogrupper	18
3.12	Overvågning og anmeldelsespligt	18
4	Sammensætningen af det danske børnevaccinationsprogram	19
4.1	Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram	20
4.1.1	Vaccine imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib)	20
4.1.2	Vaccine imod pneumokoksygdom (Prevenar13®)	21
4.1.3	Vaccine imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (M-M-Rvaxpro®)	21
4.1.4	HPV-vaccine imod livmoderhalskræft (Gardasil®)	21
4.2	Vacciner til særlige risikogrupper	22
4.3	Midlertidige vacciner i 2015 i børnevaccinationsprogrammet	22
4.4	Generelt om vacciner	22
4.5	Øvrig information om vacciner	23

5	Tilslutning til børnevaccinationsprogrammet	24
5.1	Anbefalinger for vaccinationstilslutning	24
5.2	Tilslutning til det danske børnevaccinationsprogram i 2015	24
5.3	Variation i tilslutning til børnevaccinationsprogrammet opgjort på landsdele	26
5.4	Myndighedernes initiativer vedrørende HPV-vaccination	32
5.5	Det Danske Vaccinationsregister	35
5.5.1	Påmindelse om manglende børnevaccinationer	35
6	Effekt af vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet	36
6.1	Difteri	36
6.2	Stivkrampe	36
6.3	Kighoste	37
6.4	Polio	38
6.5	Mæslinger	38
6.6	Fåresyge	39
6.7	Røde hunde	40
6.8	Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien	40
6.9	Pneumokokker	41
6.10	Human papillomavirus (HPV)	42
7	Indberetning af bivirkninger til vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet	43
7.1	Det lovmæssige grundlag	43
7.2	Lægemiddelstyrelsens håndtering af bivirkninger	44
8	Indberettede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet i 2015	45
8.1	Indberetninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet undtagen HPV-vaccinen	46
8.2	Indberetninger om HPV-vaccinen	46
9	Ændringer i 2015 i børnevaccinationsprogrammet	48
10	Nye vacciner med relation til børnevaccinationsprogrammet	49
11	Særlige forhold af betydning for børnevaccinationsprogrammet i 2015	50
11.1	Restordre på DiTeKiPol/Act-Hib_vaccine	50
11.2	Vaccinemangel på verdensmarkedet	50
11.3	Udbrud af mæslinger	50
11.4	Debat om HPV-vaccinen	51
12	Konklusion	52
	Bilag 1	53

1 Sammenfatning

Hvorfor vaccinerer vi i Danmark?

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

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

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

Derfor er det vigtigt fortsat at vaccinere mod sygdomme, hvor vi ikke har set sygdomstilfælde i Danmark de seneste år.

Hvad består børnevaccinationsprogrammet af?

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

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

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

Hvordan overvåges børnevaccinationsprogrammet?

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

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

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

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

Internationale anbefalinger til vaccinationsdækning

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

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

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

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

Vaccinationsdækning i 2015

Vaccinationsdækningen i 2015 varierer for de enkelte vacciner i børnevaccinationsprogrammet.

Tilslutning til vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien var i 2015 90 % eller højere for de tre primære vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder.

Tilslutning til vaccination imod pneumokoksygdom lå på 89 % for vaccinationen ved tre og fem måneder og 88 % ved 12 måneder.

Tilslutning til vaccinen imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) var i 2015 på 88 % for MFR 1, hvilket var en stigning på ét procentpoint i forhold til 2014. For årgang 2010 var vaccinationstilslutningen til MFR2 i fireårs-alderen på 83 %, og for årgang 2002 lå tilslutningen til MFR 2 (i 12-års-alderen) på 80 %.

Tilslutning til re-vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio var i 2015 på 80 % for årgang 2009. For fødselsårgangene 2000-2008 lå tilslutningen samlet på 83 %.

I 2015 var tilslutning til HPV-vaccinen for årgang 2002 henholdsvis 73 % og 57 % for HPV1 og HPV 2-vaccinen. Dette er både et fald i forhold 2014 (årgang 2001) og til tidligere årgange.

For mange vaccinationer i det danske børnevaccinationsprogram ses et fald i tilslutningen i 2015 i forhold til 2014. For alle vacciner udover HPV-vaccinen er der tale om et mindre fald på et til fem procentpoint. For HPV-vaccinen er faldet på henholdsvis syv og 14 procentpoint for første og anden HPV-vaccine.

Indberetning af formodede bivirkninger i 2015

I 2015 modtog Sundhedsstyrelsen (fra oktober 2015: Lægemiddelstyrelsen) 412 indberetninger om formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet (undtaget HPV-vaccinen). Derudover var der 822 indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen. Heraf er dog kun ca. 10 %, der er startet i 2015. De øvrige er startet i tidligere år.

Fokus på HPV-vaccination og HPV-vaccinen i 2015

I 2015 var der ekstra fokus og opmærksomhed på HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet – både i befolkningen og blandt myndighederne. Det skyldes dels et ekstra fald i tilslutningen til HPV-vaccination, dels en stor stigning i antallet af indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen og endelig den massive samfundsdebat i pressen og sociale medier.

Sundhedsmyndighederne satte flere forskellige ting i gang i 2015 i forhold til HPV-vaccinen: yderligere dialog med interessenter, anbefalinger vedrørende udredning af piger med uforklarede symptomer, gennemgang af indberetninger og mere forskning.

I november 2015 offentliggjorde Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en fornyet sikkerhedsvurdering af HPV-vaccinerne, der er foretaget på baggrund af den tilgængelige viden. Rapporten konkluderede, at HPV-vaccinerne ikke kunne være årsag til de alvorlige bivirkninger POTS¹ og CRPS².

¹ POTS (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome) er en lidelse, hvor pulsen stiger unormalt meget, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling og kan give symptomer som svimmelhed og besvimelse samt hovedpine, brystsmerte og svaghed.

² CRPS (Complex Regional Pain Syndrome) er et komplekst regionalt smertesyndrom, der påvirker arme eller ben.

2 Indledning

2.1 Baggrund for årsrapporten for det danske børnevaccinationsprogram

Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen ønsker med denne årsrapport for det danske børnevaccinationsprogram at beskrive vaccinationsprogrammet og de aktiviteter, der var forbundet med vaccinationsprogrammet i året 2015. Årsrapporten er således tænkt som et samlet opslagsværk for børnevaccinationsprogrammet.

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

2.2 Formålet med det danske børnevaccinationsprogram

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

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

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

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

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

Myndighederne kan justere børnevaccinationsprogrammet enten midlertidigt eller varigt. Ændringer kan ske som følge af ny viden om sygdomme eller vacciner og på grund af manglende tilgængelighed af vacciner, der benyttes i programmet.

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

2.3 Børnevaccinationsprogrammets organisatoriske rammer

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

Sundhedsstyrelsen anbefaler Sundheds- og ældreministeren, hvilke sygdomme der bør vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen har som øverste sundhedsfaglige myndighed det overordnede faglige ansvar for børnevaccinationsprogrammet og rådfører sig løbende med Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg. Udvalget består af eksperter inden for børnesygdomme, infektionssygdomme, almen medicin, epidemiologi og lægemidler. Medlemmerne er udpeget af de lægevidenskabelige selskaber, Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut.

Sundhedsstyrelsen udgiver en vejledning med beskrivelse af det danske børnevaccinationsprogram. Vejledningen indeholder blandt andet definition af, hvornår og i hvilken alder vaccinationer bør gives³.

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

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

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

³ Vejledning nr. 10404 af 12/12/2014 om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

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

2.4 Procedurer forud for indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet

2.4.1 Godkendelse af vacciner

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

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

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

2.4.2 Kriterier før en vaccine kan inkluderes i børnevaccinationsprogrammet

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

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

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

- Samfundsøkonomi. Indførelse af vaccinen skal være samfundsøkonomisk rimelig i forhold til udgifter sammenholdt med gevinst ved vaccinen.

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

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

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

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

2.4.3 Beslutningsproces for indførelse af en ny vaccine i børnevaccinationsprogrammet

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

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

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

3 De vaccineforebyggelige sygdomme i det danske børnevaccinationsprogram

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

Børnevaccinationsprogrammet beskytter mod følgende sygdomme:

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

3.1 Difteri

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

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

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

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

3.2 Stivkrampe

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

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

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

3.3 Kighoste

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

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

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

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

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

3.4 Polio (børnelammelse)

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

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

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

I 2015 var der udbrud af polio i Guinea, Laos, Myanmar, Nigeria, Ukraine og på Madagaskar. Sygdommen sås endvidere i fortsat i Afghanistan og Pakistan.

3.5 Mæslinger

Mæslinger skyldes det meget smitsomme virus morbillivirus.

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

3.6 Fåresyge

Fåresyge skyldes parotitisvirus.

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

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

3.7 Røde hunde

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

Sygdommen hos børn begynder ofte med forkølelssymptomer og let feber.

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

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

3.8 Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien

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

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

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

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

3.9 Meningitis og andre alvorlige sygdomme – forårsaget af pneumokokker

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

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

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

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

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

3.10 Livmoderhalskræft

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

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

Den vaccine, der blev anvendt i det danske børnevaccinationsprogram i 2015 beskytter mod HPV-typerne 6, 11, 16 og 18. Type 16 og 18 er årsag til ca. 70 % af tilfældene af livmoderhalskræft.

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

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

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

3.11 Vaccination af risikogrupper

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

Det gælder for vaccination imod hepatitis B (smitsom leverbetændelse). Ved hepatitis B er risikogruppen børn, hvis mor har kronisk hepatitis B, børn der færdes i boligområder med kendte tilfælde af hepatitis B infektion, og børn i daginstitutioner, hvor der går et barn under skolealderen med en kendt kronisk hepatitis B infektion⁴.

3.12 Overvågning og anmeldelsespligt

I Danmark er visse smitsomme sygdomme anmeldelsespligtige, heriblandt de sygdomme, der vaccineres mod i børnevaccinationsprogrammet. Det betyder, at læger, der behandler en patient med de pågældende sygdomme, og laboratorier, der påviser disse sygdomme, skal melde det til Embedslægeinstitutionen og Statens Serum Institut. Lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme er lovfæstet i Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.⁵

Livmoderhalskræfttilfælde anmeldes ligesom andre kræfttilfælde til det danske cancerregister.

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

⁴ BEK nr. 746 af 29/06/2006 Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper (Hepatitisbekendtgørelsen)

⁵ BEK nr. 277 af 14/04/2000 Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

4 Sammensætningen af det danske børnevaccinationsprogram

Det danske børnevaccinationsprogram består af følgende vacciner:

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

Tabel 1: Sundhedsstyrelsens anbefalede vacciner

Alder	Vaccination mod	Børneundersøgelse
5 uger		√
3 måneder	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, haemophilus influenza type B (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	
5 måneder	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, haemophilus influenza type B (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	√
12 måneder	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, haemophilus influenza type B (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	√
15 måneder	MFR: mæslinger, fåresyge og røde hunde	
2 år		√
3 år		√
4 år	MFR: mæslinger, fåresyge og røde hunde	√
5 år	Revaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio	√
12 år	Mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR) – hvis ikke barnet har fået to MFR-vaccinationer	
Piger 12 år	Livmoderhalskræft (Human Papillomavirus – HPV) (to gange)	
Kvinder fra 18 år	Røde hunde (MFR)	

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

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

4.1 Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram

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

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

Vaccinen består af en fuldstændig afgiftet del af difteri-, stivkrampe og kighostebakteriens giftstof (toksoid) samt inaktiveret poliovirus og bestanddele fra Haemophilus influenzae b bakterier.

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

Hvor længe virker vaccinen?

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

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

4.1.2 Vaccine imod pneumokoksygdom (Prevenar13®)

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

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

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

Pneumokokvaccinen beskytter ikke imod alle typer pneumokokker.

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

Hvor længe virker vaccinen?

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

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

MFR-vaccinen tilbydes i et program med to stik, når barnet er 15 måneder og fire år. Børn født før 2004 blev i 2015 tilbudt anden vaccination, når de er 12 år.

Vaccinen består af levende, svækket virus, der kan give symptomer, som minder om en meget mildt forløbende infektion.

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

Hvor længe virker vaccinen?

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

4.1.4 HPV-vaccine imod livmoderhalskræft (Gardasil®)

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

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

HPV-vaccination består af to vaccinationer. For piger på 12 år bør HPV-vaccinationerne gives med mindst seks måneders mellemrum, og vaccinationerne skal være færdiggjort inden for et år.

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

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

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

Hvor længe virker HPV-vaccinen?

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

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

4.2 Vacciner til særlige risikogrupper

Vaccine imod Hepatitis B (Engerix-B)

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

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

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

4.3 Midlertidige vacciner i 2015 i børnevaccinationsprogrammet

I 2014 blev vaccinen Infanrix hexa® brugt som midlertidig DiTeKiPol/Hib-vaccine på grund af en mangel på vacciner fra Statens Serum Institut. Vaccinen beskyttede også imod leverbetændelse (hepatitis B). I hele 2015 blev alle børn, der var startet med at få vaccination imod hepatitis B, tilbudt at blive færdigvaccineret imod sygdommen.

4.4 Generelt om vacciner

Hvad består en vaccine af?

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

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

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

Hvordan virker en vaccine?

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

4.5 Øvrig information om vacciner

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

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

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

5 Tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

5.1 Anbefalinger for vaccinationstilslutning

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

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

For polio vurderer WHO, at mindst 90 % af alle børn skal vaccineres for at undgå udbrud. I det danske børnevaccinationsprogram svarer det til, at 90 % af alle får de tre første DiTeKiPol/Hib-vaccinationer. Det er tilfældet for den tredje poliovaccination ved 12-måneders alderen fra og med fødselsårgang 2009, mens vaccinationstilslutningen til re-vaccinationen i femårsalderen er på ca. 80 %.

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

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

5.2 Tilslutning til det danske børnevaccinationsprogram i 2015

I 2015 var vaccinationsdækningen til børnevaccinationsprogrammet som vist i nedenstående tabel.

Tabel 3: Vaccinationsdækning til børnevaccinationsprogrammet i 2015

Vaccine	Fødselsårgang	Vaccinationsprocent
DiTeKiPol/HIB tre måneder	Børn født i 2014	93 %*
DiTeKiPol/HIB fem måneder	Børn født i 2014	90 %*
DiTeKiPol/HIB 12 måneder	Børn født i 2013	90 %*
Pneumokok tre måneder	Børn født i 2014	89 %*
Pneumokok fem måneder	Børn født i 2014	89 %*
Pneumokok 12 måneder	Børn født i 2013	88 %*
MFR 1	Børn født i 2013	88 %*
MFR2 4 år	Børn født i 2010	83 %
MFR2 12 år	Børn født i 2002	80 %
DiTeKiPol fem år	Børn født i 2009	80 %*
HPV 1	Børn født i 2002	73 %
HPV 2	Børn født i 2002	57 %
Data: Pr. 15. februar 2015 http://www.ssi.dk/Smitteberedskab/Sygdomsovervaagning.aspx		
Note* Studie fra 2012 viser, at der er en vis grad af underrapportering af vaccinationer (EpiNyt 20/2012). Derfor kan man opjustere tre, fem og 12 måneders-vaccinationen + MFR1 og fem års-vaccination med 3 % over den angivne vaccinationsprocent		

Tilslutning til vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien var i 2015 mindst 90 % for de tre primære vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder. Tilslutning til vaccination imod pneumokoksygdom lå ligeledes tæt på 90 %. Disse tilslutninger var på samme niveau som i 2014.

Tilslutning til vaccinen imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) var i 2015 på 88 % til MFR 1 og 80-83 % til MFR 2, givet i henholdsvis fire- og 12-års-alderen. For årgangene 2003-2012 var vaccinationstilslutningen til MFR1 samlet på 89 %, og for årgangene 1992-2001 lå tilslutningen til MFR 2 (i 12-års-alderen) samlet på 83 %. Sammenlignet med 2014 var tilslutningen til MFR1 let stigende, mens tilslutningen til MFR2 var faldende.

Tilslutning til revaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio var i 2015 på 80 %. For fødselsårgangene 2000-2008 lå tilslutningen på 84 %. Sammenlignet med 2014 faldt tilslutningen til denne vaccine med tre procentpoint.

I 2015 var tilslutning til HPV-vaccinen for årgang 2002 henholdsvis 73 % og 57 % for HPV1 og HPV 2-vaccinen. I 2014 var tilslutningen til vaccinationerne henholdsvis 80 % og 74 %. Det ses således et yderligere fald sammenlignet med tidligere årgange, hvor mindst 90 % af pigerne i årgangene 1997-2000 fik den første HPV-vaccine.

Tilslutning til HPV-vaccination for 2015 er opgjort for årgang 2002. Man benytter årgang 2002 (og ikke årgang 2003) til opgørelsen, da der er erfaring for, at vaccination af den 12-årige sker hen over året i det fyldte 12. år. Derfor kan årgang 2003 ikke forventes at være færdigvaccineret ved udgangen af 2015. Tilslutning for piger fra årgang 2003 viser en yderligere faldende tendens sammenlignet med årgang 2002 (tal kan ses på www.ssi.dk/data).

Vaccinationsdækning til børnevaccinationsprogrammet beregnes ved, at de praktiserende læger anvender ydelseskoder til afregning for en given vaccination. Disse ydelseskoder importeres til Det Danske Vaccinationsregister. Ydelseskoden afspejler vaccinetype og dosisnummer og indberettes elektronisk til sygesikringen sammen med vaccinationsdato og cpr-nummer på den vaccinerede. Tælleren er således antal børn fra en årgang registreret vaccineret med en specifik ydelseskode bosiddende i Danmark på opgørelsestidspunktet, og nævneren er antal børn fra den nævnte årgang bosiddende i Danmark på opgørelsestidspunktet.

I en undersøgelse har Statens Serum Institut dokumenteret, at den beregnede vaccinationstilslutning er mellem 3,1 og 4,3 procentpoint underestimeret for DiTeKiPol revaccination⁶. Den reelle vaccinationsdækning er således minimum 3 % højere end de tal, der er opgjort i tabel 3.

Fra den 15. november 2015 har alle læger pligt til at indberette alle givne vaccinationer i Det Danske Vaccinationsregister. Til beregning af vaccinationstilslutning anvendes herefter de beskrevne ydelseskoder kombineret med vaccinekoder indberettet direkte til registret. Desuden anvendes oplysninger om vacciner udskrevet på recept, samt tidligere givne vacciner som den praktiserende læge eller borgeren har oprettet i Det Danske Vaccinationsregister.

5.3 Variation i tilslutning til børnevaccinationsprogrammet opgjort på landsdele

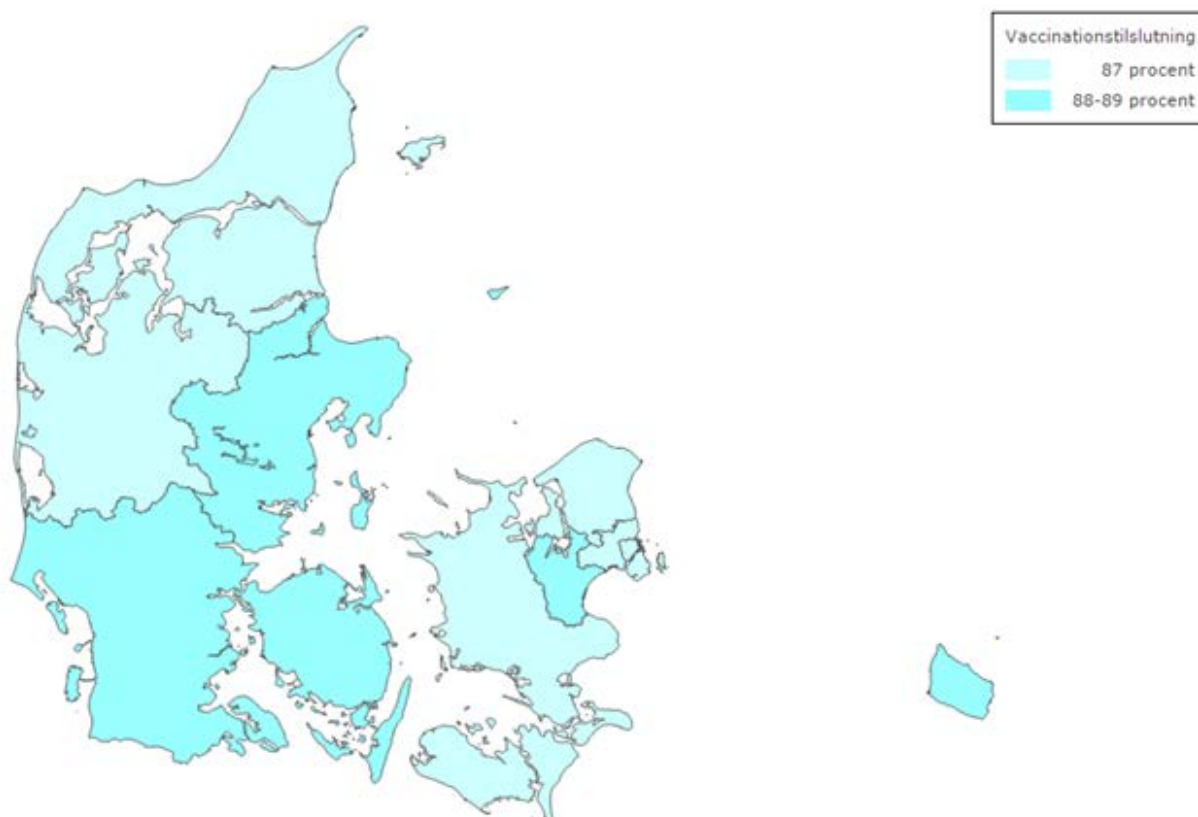
Tilslutningen til de forskellige vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet varierer imellem de forskellige landsdele i Danmark. Tilslutningen er generelt højst i Vest- og Nordjylland og lavest i Københavns by og Nordsjælland.

Den geografiske forskel i tilslutning til de tre store vacciner i børnevaccinationsprogrammet er opgjort i dette afsnit. Det drejer sig om MFR-vaccinen, HPV-vaccinen og DiTeKiPol-Hib-vaccinen. Alle opgørelser er lavet den 7. april 2016 via www.ssi.dk/data.

I 2015 var fordelingen af tilslutning til den første MRF-vaccination (for årgang 2013) som vist i figur 1 nedenfor. Variationen over landsdele var op til to procentpoint for denne vaccination.

⁶ EPI-Nyt uge 20, 2012 – Underrapportering af børnevaccinationer

Figur 1: Kort over tilslutning til den første MFR-vaccination (årgang 2013), 2015



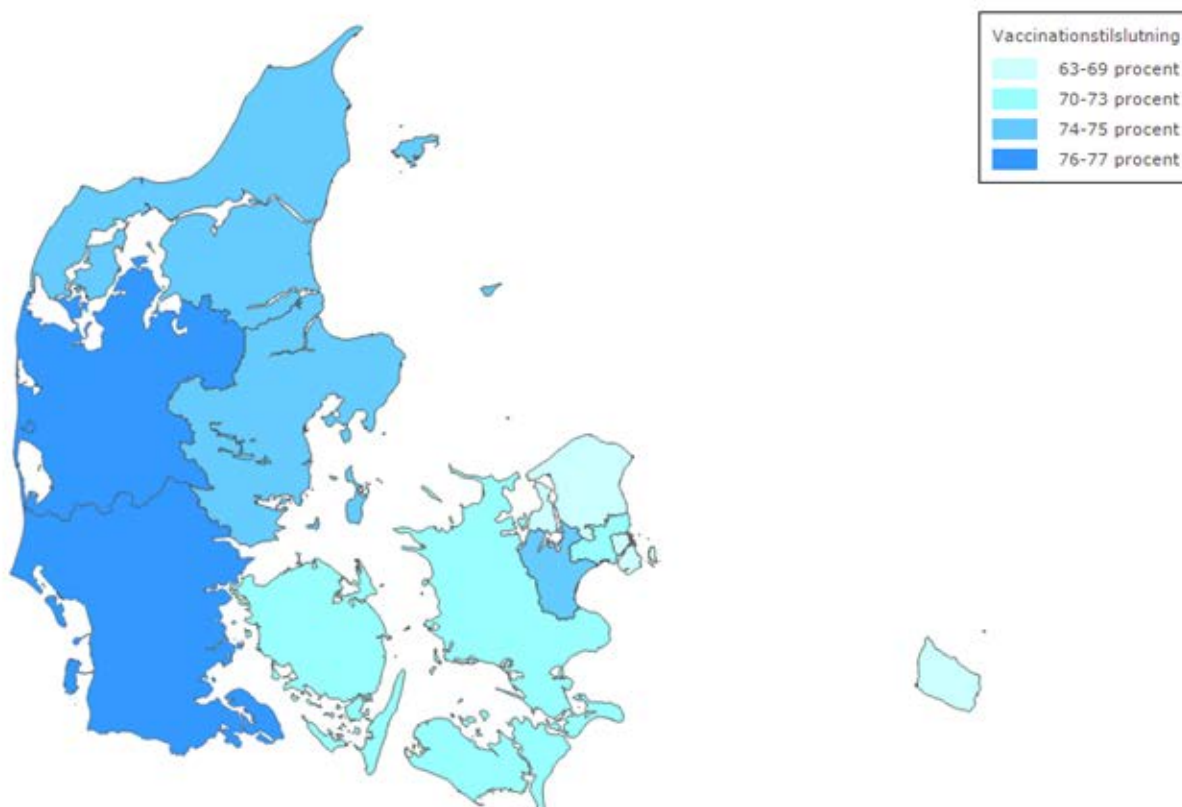
Tabel 4: Geografisk fordeling af tilslutning til MFR-vaccination (årgang 2013), 2015

Geografisk område	Tilslutning til første MFR-vaccination	Tilslutning til anden MFR-vaccination (fire år)
Nordjylland	88 %	82 %
Vestjylland	88 %	85 %
Østjylland	88 %	83 %
Sydjylland	88 %	85 %
Fyn	90 %	86 %
Vest- og Sydsjælland	88 %	82 %
Østsjælland	88 %	84 %
Københavns omegn	87 %	83 %

Københavns by	87 %	81 %
Nordsjælland	87 %	81 %
Bornholm	89 %	84 %
Total	88 %	83 %

I 2015 varierede tilslutning til HPV-vaccinationerne tydeligt på tværs af landet, som det ses i figur 2. Tilslutningen var højst i Vestjylland med 78 % for første HPV-vaccination og 65 % for den anden. Københavns by havde derimod den laveste tilslutning til vaccinationerne og lå på henholdsvis 64 % og 44 %. Forskellen mellem de to landsdele er således 14 procentpoint for den første HPV-vaccination og 21 procentpoint for den anden.

Figur 2: Kort over tilslutning til den første HPV-vaccination (årgang 2002), 2015

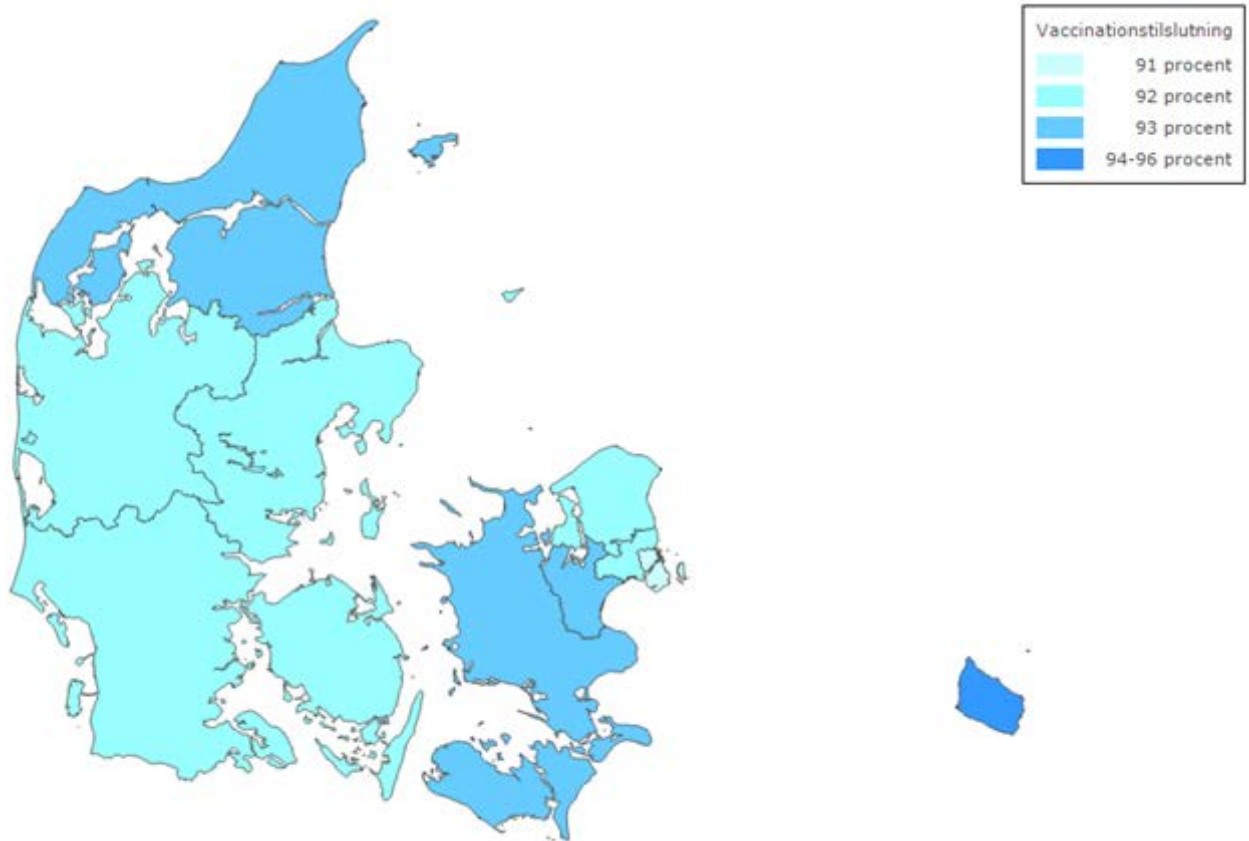


Tabel 5: Geografisk fordeling af tilslutning til HPV-vaccination (årgang 2002), 2015

Geografisk område	Tilslutning til første HPV-vaccination	Tilslutning til anden HPV-vaccination
Nordjylland	76 %	60 %
Vestjylland	78 %	65 %
Østjylland	74 %	60 %
Sydjylland	77 %	60 %
Fyn	74 %	57 %
Vest- og Sydsjælland	71 %	56 %
Østsjælland	75 %	58 %
Københavns omegn	71 %	55 %
Københavns by	64 %	44 %
Nordsjælland	70 %	52 %
Bornholm	68 %	54 %
Total	73 %	57 %

I 2015 viste tilslutningen til de tre første vaccinationer imod difteri, tetanus (stivkrampe), kighoste, polio (børnelammelse) og Hib-bakterien en variation på mellem tre og fem procentpoint i de forskellige landsdele. Dette ses i figur 3 og tabel 6.

Figur 3: Kort over tilslutning til den første Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination (årgang 2014), 2015



Tabel 6: Geografisk fordeling af tilslutning til Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination (årgang 2014 og 2013), 2015

Geografisk område	Tilslutning til første Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination (årgang 2014)	Tilslutning til anden Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination (årgang 2014)	Tilslutning til tredje Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination (årgang 2013)
Nordjylland	93 %	90 %	90 %
Vestjylland	92 %	91 %	90 %
Østjylland	93 %	90 %	90 %
Sydjylland	93 %	91 %	90 %
Fyn	93 %	91 %	91 %
Vest- og Sydsjælland	93 %	90 %	89 %

Østsjælland	94 %	90 %	90 %
Københavns omegn	93 %	91 %	90 %
Københavns by	91 %	89 %	89 %
Nordsjælland	92 %	90 %	88 %
Bornholm	96 %	94 %	88 %
Total	93 %	90 %	90 %

Som kort og tabeller viser, var der geografiske forskelle i tilslutningen til alle vacciner. Det største udsving i tilslutning ses i HPV-vaccination, hvor forskellen imellem Vestjylland og Københavns by var på henholdsvis 14 og 21 procentpoint for første og anden HPV-vaccination.

Data om tilslutning til børnevaccinationsprogrammet findes på Statens Serum Instituts hjemmeside under emnet Smitteberedskab og Sygdomsovervågning. På hjemmesiden kan man blandt andet trække data og lave grafer for tilslutningen til hver vaccine og se forskelle imellem landsdele.

5.4 Myndighedernes initiativer vedrørende HPV-vaccination

I 2015 var der ekstra fokus og opmærksomhed på HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet – både i befolkningen og blandt myndighederne. Det skyldes dels et ekstra fald i tilslutningen til HPV-vaccination, dels en stor stigning i antallet af indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen og endelig den massive samfundsdebat, der viste sig som massiv dækning i pressen og diskussion på sociale medier.

Sundhedsmyndighederne igangsatte flere forskellige initiativer i 2015 i forhold til HPV-vaccinen: yderligere dialog med interessenter, anbefalinger til ensretning af udredning af piger med uforklarede symptomer, gennemgang af indberetninger og mere forskning på området.

Dialogmøde om HPV-vaccinen og bivirkninger

Rådet for lægemiddelovervågning⁷ var den 19. august 2015 vært for et dialogmøde under overskriften: Større viden om HPV-vaccinen. En lang række fagpersoner fra forskellige specialer i alle fem regioner deltog i mødet, ligesom der også var deltagelse fra Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Kræftens Bekæmpelse, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen (dengang en del af Sundhedsstyrelsen), Statens Serum Institut, pårørendegruppen HPV-update med flere.

På dialogmødet var der en god og konstruktiv dialog, hvor fokus var på fakta om HPV-vaccination, effekt af og sikkerhed ved vaccination og særligt, hvilke muligheder der var for udredning og behandling af gruppen af piger med uforklarede symptomer.

Man kan læse mere om dialogmødet i Lægemiddelstyrelsens Nyt om bivirkninger fra august 2015⁸.

Herudover deltog Sundhedsstyrelsen i diverse dialogmøder med organisationer og interessenter fx lægestuderende ved Københavns Universitet og Syddansk Universitet, Kræftens Bekæmpelse og pårørendegruppen HPV-update.

Fornyede sikkerhedsvurderinger af HPV-vaccinerne

I slutningen af 2015 lavede både Lægemiddelstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) fornyede sikkerhedsvurderinger af HPV-vaccinen.

På baggrund af det stigende antal indberetninger om længerevarende bivirkninger, herunder POTS⁹, foretog Lægemiddelstyrelsen (dengang Sundhedsstyrelsen) i 2015 en fornyet gennemgang af 363 alvorlige indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen, der var indberettet på daværende tidspunkt. Gennemgangen konkluderede, at man ikke kan forklare en årsagssammenhæng mellem de indberettede bivirkninger og HPV-vaccinen ved hjælp af de indberettede data, men at det var væsentligt at se nærmere på området. Rapporten blev sendt til EMA i september 2015.

Efter dansk anmodning foretog Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i efteråret 2015 en ekstra vurdering af HPV-vaccinerne. Undersøgelsen supplerede den eksisterende dokumentation for vaccineres sikkerhed. Konkret vurderede undersøgelsen, om der kunne være sammenhæng mellem de symptomer, som blev indberettet, og HPV-vaccination med særligt fokus på POTS og CRPS¹⁰.

Den afsluttende rapport fra EMA-undersøgelsen blev offentliggjort i november 2015. EMA konkluderede, at den tilgængelige viden ikke gav belæg for, at POTS og CRPS skyldes HPV-vacciner.

EMA's konklusion var baseret på en grundig gennemgang af de publicerede forskningsartikler, data fra firmaernes kliniske forsøg og indberetninger om formodede bivirkninger fra patienter og læger samt yderligere data leveret af medlemslandene, herunder Danmark. EMA rådførte sig også med en gruppe førende eksperter inden for vacciner, POTS og CRPS og vurderede detaljerede oplysninger modtaget fra en række patientgrupper.

I december 2015 udtalte WHO's globale komite for vaccinesikkerhed (Global Advisory Committee on Vaccine Safety – GACVS) sig også om sikkerheden ved HPV-vaccinerne. I lighed med EMA vurderede GACVS, at der på baggrund af den eksisterende viden ikke er dokumentation for sikkerhedsproblemer med vaccinerne, der giver anledning til at ændre brugen af vaccinerne.

⁷ Rådet for lægemiddelovervågning rådgiver Lægemiddelstyrelsen i spørgsmål om bivirkninger og andre risici ved lægemidler.

⁸ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/nyt-om-bivirkninger-august-2015>

⁹ POTS (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome) er en lidelse, hvor pulsen stiger unormalt meget, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling og kan give symptomer som svimmelhed og besvimelse samt hovedpine, brystmerter og svaghed.

¹⁰ CRPS (Complex Regional Pain Syndrome) er et komplekst regionalt smertesyndrom, der påvirker arme eller ben.

Både danske og udenlandske lægemiddelorganisationer gennemgik således i 2015 den tilgængelige viden og dokumentation om HPV-vaccinerne og formodede bivirkninger og fandt ikke en sammenhæng. Vaccinernes sikkerhed bliver dog fortsat overvåget nøje både af EMA og Lægemiddelstyrelsen.

Faglige anbefalinger til organisering af ”én indgang”

Den 1. juni 2015 blev der udpeget en afdeling i hver region, som fik særligt ansvar for at udrede personer med uforklarede symptomer, der var opstået i tidsmæssig sammenhæng til HPV-vaccination. Danske Regioner konstaterede i slutningen af september samme år, at regionerne havde organiseret ”én indgang”-afdelingerne forskelligt. Derfor opfordrede Danske Regioner til, at Sundhedsstyrelsen gik ind på området og udarbejdede faglige anbefalinger til indsatsen på afdelingerne.

Derfor nedsatte Sundhedsstyrelsen i november 2015 en bredt sammensat arbejdsgruppe med sundhedspersoner direkte involveret i afdelingernes udredning af patientgruppen, regionale administrative medarbejdere og faglige eksperter indenfor de specialer og fagområder, der særligt er involveret i udredning og behandling af patienter med uforklarede symptomer. Arbejdsgruppens faglige anbefalinger til afdelingernes udredning blev offentliggjort den 4. februar 2016 på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Mere relevant forskning

Igennem 2015 planlagde og igangsatte Statens Serum Institut forskellige forskningsprojekter, der skal give os mere viden om HPV-vaccination og gruppen af piger, der indberetter alvorlige formodede bivirkninger til vaccinen og oplever uforklarede symptomer.

Et af projekterne ser på, om der er forskelle mellem den gruppe af kvinder, der har anmeldt alvorlige bivirkninger efter HPV-vaccination, og den gruppe, der også er vaccineret, men ikke har anmeldt bivirkninger. Begge grupper deltager i en spørgeskemaundersøgelse, hvor de svarer på spørgsmål om fysisk aktivitet, helbred, alkohol- og rygevaner, arbejde eller skolegang samt kost- og søvnvaner. Et andet projekt ser blandt andet på, om forbruget af sundhedsydelser inden HPV-vaccinationen er forskelligt i de to grupper af piger.

Desuden planlægger Statens Serum Institut yderligere studier for at undersøge årsager til manglende HPV-vaccination fx planlægges det at sammenligne piger, der har fået den anden MFR-vaccination, men samtidig har fravalgt HPV-vaccinationen med piger, som har fået begge vaccinationer (MFR 2 eller HPV-vaccination).

Endelig blev der i satspuljeaftalen for 2016 fra oktober 2015 afsat syv millioner kroner til forskning i mulige bivirkninger ved HPV-vaccination i perioden 2016-19¹¹. Indkaldelse af ansøgninger til puljen blev slået op i februar 2016.

5.5 Det Danske Vaccinationsregister

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

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

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

Den 15. november 2015 fik alle læger pligt til at indberette vaccinationer i Det Danske Vaccinationsregister¹². Pligten omfatter alle vaccinationer inklusiv rejsevaccinationer, influenzavaccinationer mv. og gælder for alle læger, herunder læger tilknyttet lægepraksis, hospitaler og vaccinationsklinikker.

Fra den 15. november 2015 indeholder Det Danske Vaccinationsregister oplysninger om vaccinationer, der er givet på skadestue og sygehus, herunder på børneafdelinger, samt rejsevaccinationer. Historiske vaccinationer og vaccinationer givet i udlandet kan ikke ses i registeret, med mindre de oprettes af den vaccinerede eller dennes læge.

5.5.1 Påmindelse om manglende børnevaccinationer

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

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

I 2015 blev der sendt ca. 62.000 påmindelser til forældre. Foreløbige resultater fra det første år af påmindelsesordningen viser, at tilslutningen til den anden MFR-vaccination og DiTeKiPol-revaccination stiger to til fire procent efter påmindelsen ved 6,5 år.

11 <http://www.fm.dk/nyheder/pressemeddelelser/2015/11/aftale-om-satspuljen-for-2016>

12 Bekendtgørelse nr. 460 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger af 8. maj 2014

6 Effekt af vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

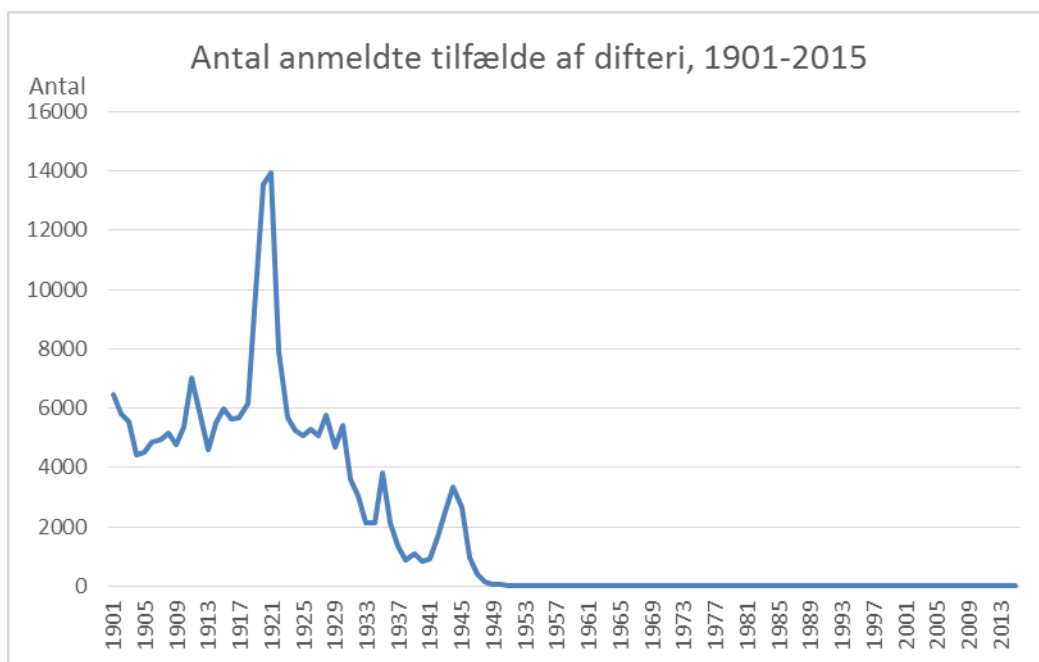
6.1 Difteri

Der blev anmeldt ét tilfælde af huddifteri i 2015. Smitten var formentlig sket inden ankomst til Danmark. De seneste to tilfælde blandt børn i Danmark var i 1998.

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

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

Figur 4: Antal anmeldte tilfælde af difteri, 1901-2015



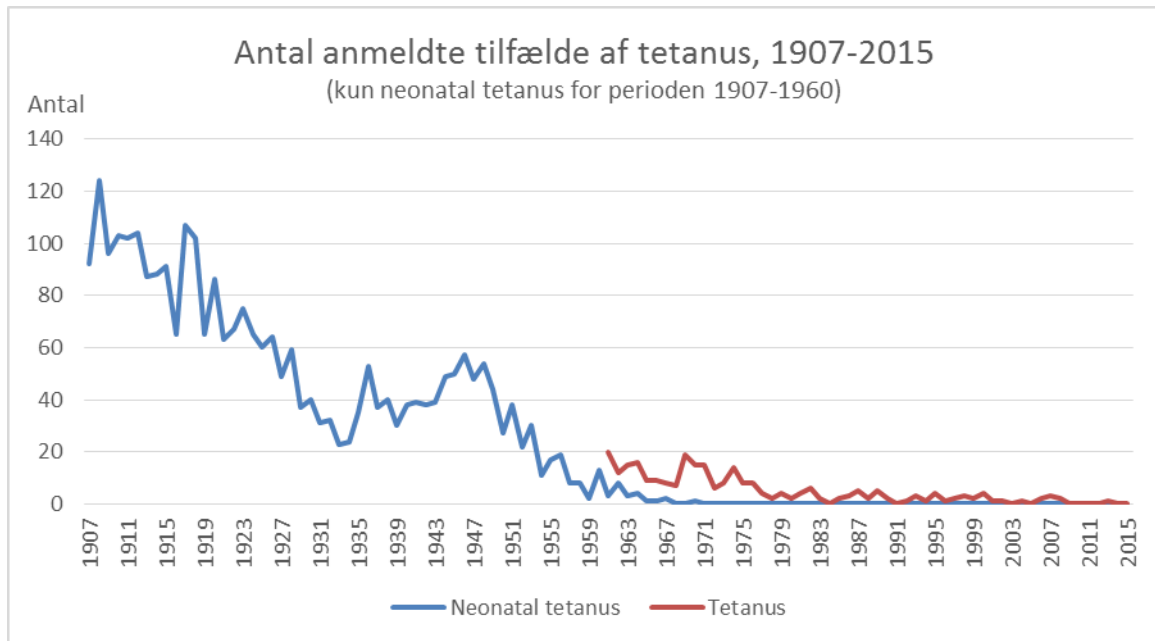
6.2 Stivkrampe

Der blev ikke anmeldt tilfælde af stivkrampe (tetanus) i 2015. I de foregående fem år blev der anmeldt ét tilfælde.

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

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

Figur 5: Antal anmeldte tilfælde af tetanus, 1907-2015



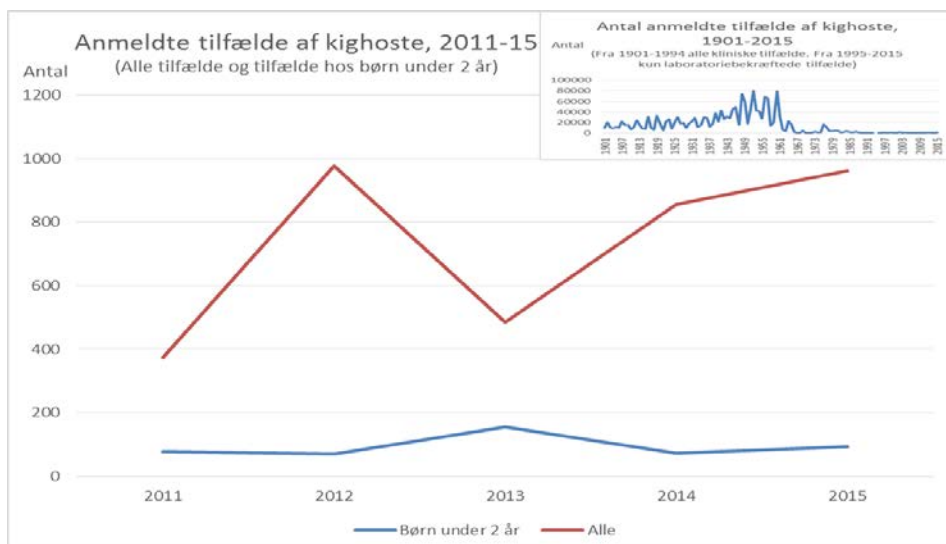
6.3 Kighoste

Der blev anmeldt 101 tilfælde af kighoste hos børn under to år i 2015. I de foregående fem år blev der anmeldt i alt 468 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 94 tilfælde om året.

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

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde de seneste fem år kan ses på figur 6, hvor også antal anmeldte tilfælde af kighoste fra 1901-2015 ses på den indsatte graf i øverste højre hjørne:

Figur 6: Antal anmeldte tilfælde af kighoste, 2011-2015



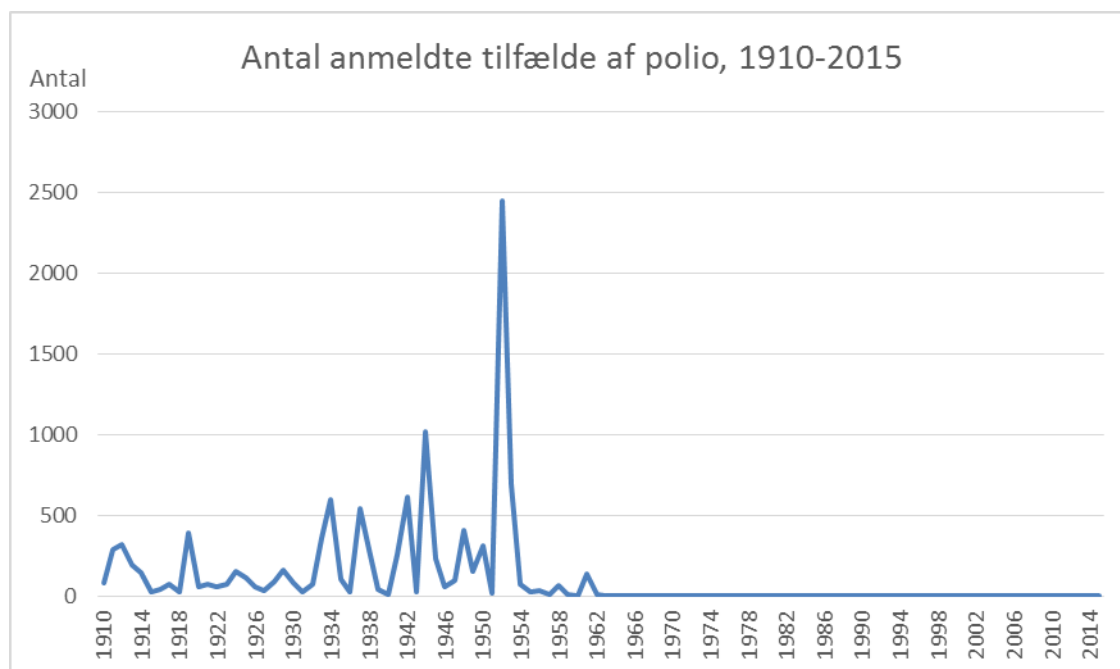
6.4 Polio

Der blev ikke anmeldt tilfælde af polio i 2015. De seneste to tilfælde af polio i Danmark var importerede tilfælde i 1981 og 1983. Det sidste tilfælde af poliosmitte i Danmark var i 1976.

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

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

Figur 7: Antal anmeldte tilfælde af polio, 1910-2015



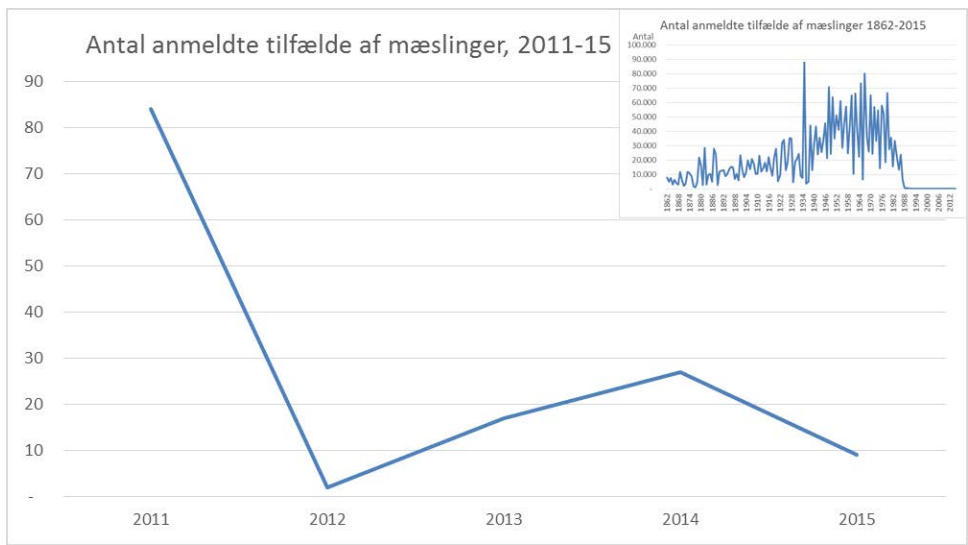
6.5 Mæslinger

Der blev anmeldt ni tilfælde af mæslinger i 2015. I de foregående 5 år blev der anmeldt i alt 135 tilfælde.

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

Udviklingen i antal anmeldte tilfælde de seneste fem år kan ses på figur 8, hvor også anmeldte tilfælde af mæslinger i 1862-2015 kan ses i grafen indsat i øverste højre hjørne:

Figur 8: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger, 2011-2015



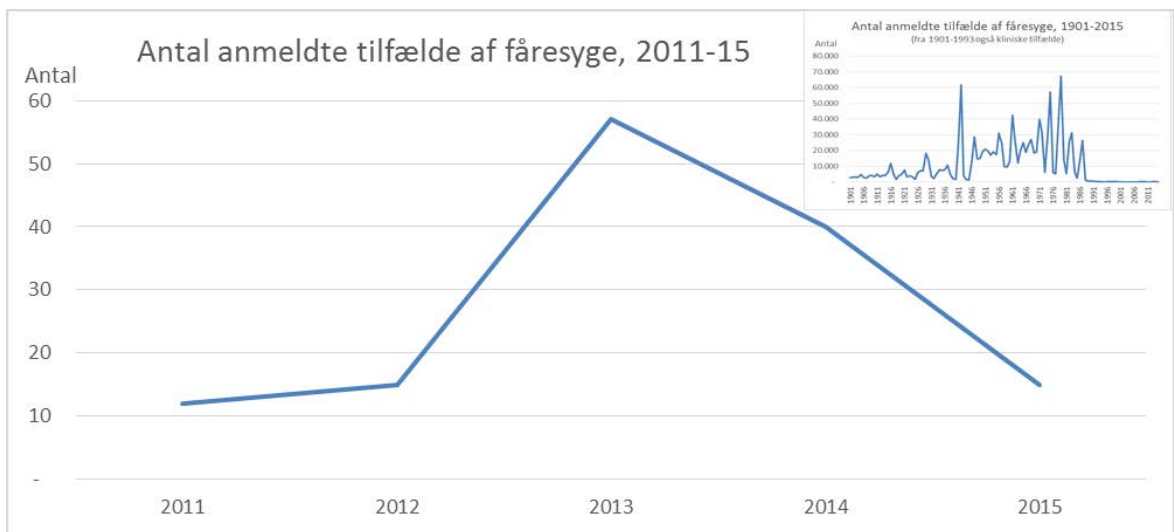
6.6 Fåresyge

Der blev anmeldt 15 tilfælde af fåresyge i 2015. I de foregående fem år blev der anmeldt i alt 151 tilfælde.

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

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

Figur 9: Antal anmeldte tilfælde af fåresyge, 2011-2015



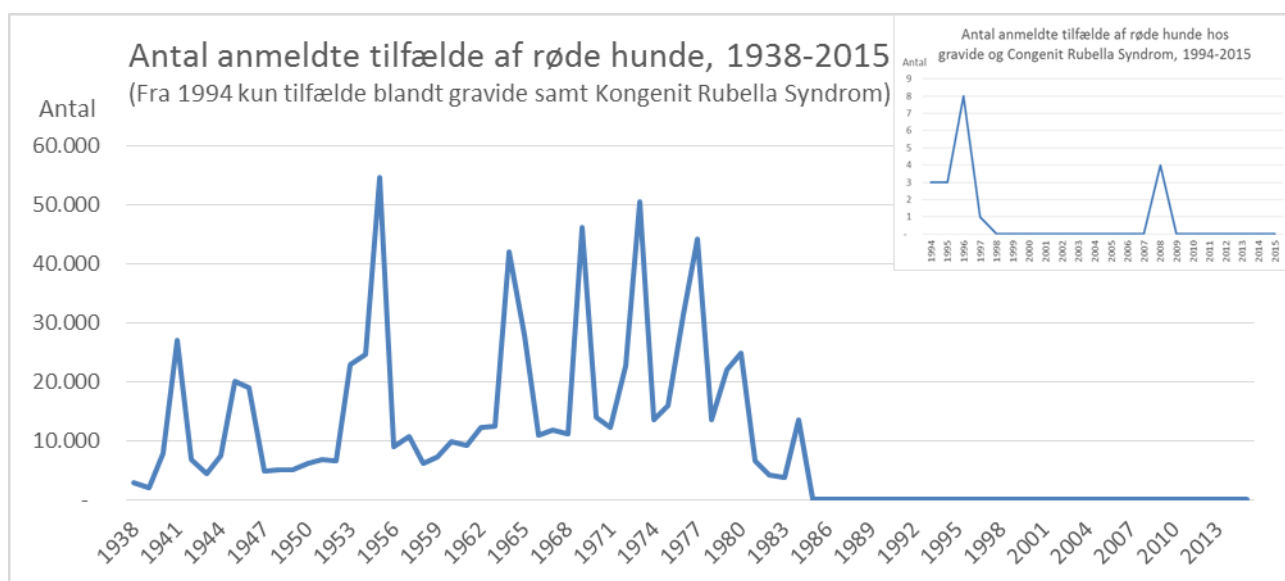
6.7 Røde hunde

Der blev ikke anmeldt tilfælde af røde hunde blandt gravide eller nyfødte i 2015. I de foregående fem år blev der heller ikke anmeldt tilfælde.

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

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

Figur 10: Antal anmeldte tilfælde af røde hunde, 1938-2015



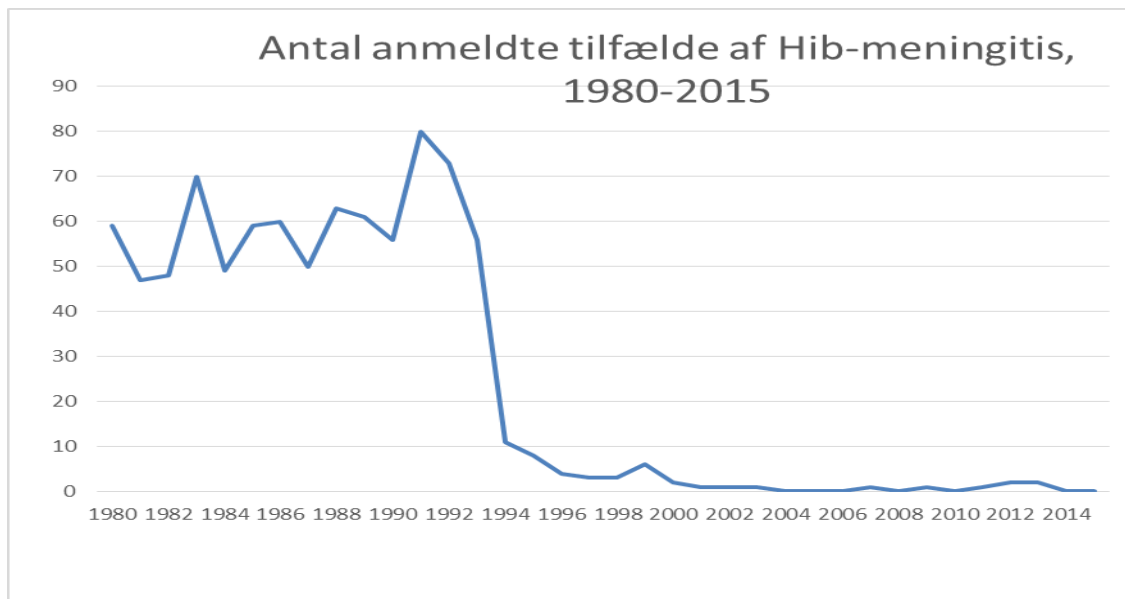
6.8 Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien

Der blev ikke anmeldt tilfælde af meningitis forårsaget af Hib-bakterien i 2015. De forrige fem år (2010-2014) blev der anmeldt i alt fire tilfælde.

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

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

Figur 11: Antal anmeldte tilfælde af Hib-meningitis, 1980-2015



6.9 Pneumokokker

I 2015 var der 778 tilfælde af alvorlig pneumokoksygdom i befolkningen og 57 tilfælde af meningitis forårsaget af pneumokokker.

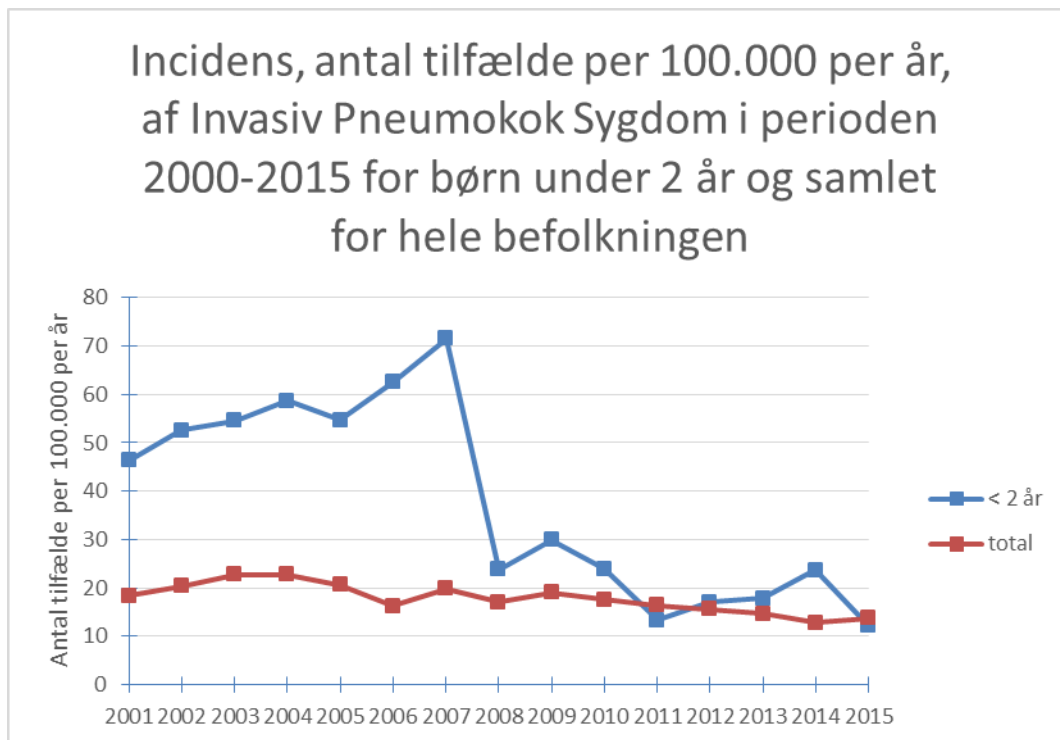
Før vaccinen indførelse forekom i gennemsnit 86 tilfælde per år af alvorlig pneumokoksygdom hos børn under fem år (hvoraf 68 tilfælde var hos børn under to år).

Efter pneumokokvaccination blev indført i børnevaccinationsprogrammet, er der observeret et generelt fald i befolkningen af alvorlig pneumokoksygdom forårsaget af de typer, der er dækket af pneumokok-vaccinen. For børn under to år er der i 2015 sket et fald til et af de laveste niveauer, der er set efter, at vaccinen blev indført i oktober 2007.

I 2015 var der dog en mindre stigning i forekomsten af alvorlig pneumokoksygdom i hele befolkningen. Det skyldes, at ældre bliver smittet med pneumokoktyper, der ikke er dækket af vaccinen.

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

Figur 12: Incidens af invasiv pneumokok sygdom, 2000-2015



6.10 Human papillomavirus (HPV)

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

Celleforandringer i livmoderhalsen kan være forstadier til kræft. Danske undersøgelser har vist, at HPV-vaccinen har reduceret forekomst af celleforandringer blandt vaccinerede kvinder, der siden 2009 er blevet vaccineret mod HPV. Også forekomsten af kønsvorter er faldet både blandt unge kvinder og uvaccinerede mænd i samme aldersgruppe.

I 2013 blev der lavet en svensk undersøgelse, som viste, at HPV-vaccinerede kvinder havde færre celleforandringer end uvaccinerede. Undersøgelsen, som blev publiceret i 2016, viste også, at effekten af vaccinen er størst for kvinder, der bliver vaccineret i en ung alder¹³. I undersøgelsen blev flere grupper sammenlignet og unge kvinder, der blev HPV-vaccineret før 17-årsalderen, havde større gavn af vaccinen end kvinder, der blev vaccineret i alderen 20-29 år. 2016

¹³ Quadrivalent HPV vaccine effectiveness against high-grade cervical lesions by age at vaccination: A population-based study", Eva Herweijer, Karin Sundström, Alexander Ploner, Ingrid Uhnoo, Pär Sparén, Lisen Arnheim-Dahlström, International Journal of Cancer , version of record online 9 March 2016 , doi: 10.1002/ijc.30035

7 Indberetning af bivirkninger til vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

7.1 Det lovmæssige grundlag

En bivirkning til et lægemiddel fx en vaccine er en skadelig og utilsigtet reaktion på lægemidlet¹⁴. Det kan fx være hovedpine, træthed eller mavepine.

Læger, tandlæger og jordemødre skal de første to år fra markedsføring af et godkendt lægemiddel¹⁵ indberette alle formodede bivirkninger hos deres patienter til Lægemiddelstyrelsen. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede, formodede bivirkninger¹⁶. Alvorlige bivirkninger skal indberettes senest 15 dage efter formodning herom.

Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at lægemidler skal være omfattet af pligten til at indberette alle formodede bivirkninger i en længere periode (skærpet indberetningspligt). Listen over lægemidler, der har en skærpet indberetningspligt, kan ses på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside.

Lægemiddelvirksomheder har også pligt til at indberette formodede bivirkninger ved egne lægemidler¹⁷.

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

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

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

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

¹⁴ Bekendtgørelse nr. 381 af 9. april 2014 om indberetning af bivirkning ved lægemidler mm.

¹⁵ Der gælder særlige regler for generiske lægemidler, se bekendtgørelse nr. 381 af 9. april 2014

¹⁶ Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning fremkaldt af et lægemiddel, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresumeeet (et godkendt resumé af lægemidlets egenskaber).

¹⁷ For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, gælder reglerne i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse (fællesskabsmarkedsføringstilladelse) fra Europa-Kommissionen gælder reglerne i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010.

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

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

7.2 Lægemiddelstyrelsens håndtering af bivirkninger

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

Alle indberetninger om alvorlige formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet sendes til en speciallæge i børnesygdomme. Speciallægen foretager en vurdering af, om der kan være en årsagssammenhæng mellem vaccinen og den indberettede formodede bivirkning¹⁸.

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

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

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

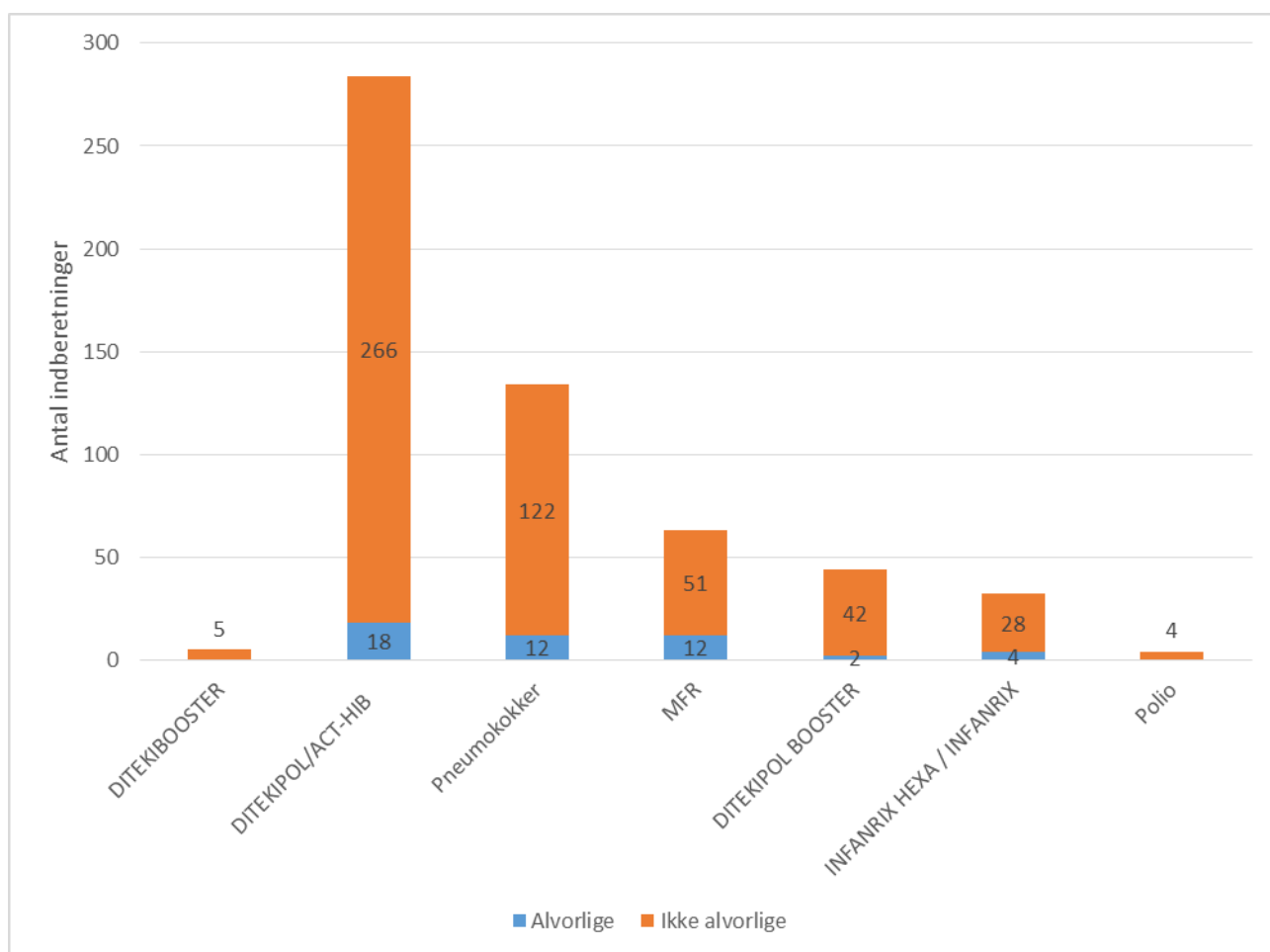
¹⁸ Kausalitetsvurderinger på vacciner er udførligt beskrevet i Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev Nyt om Bivirkninger fra januar måned 2015. Nyhedsbrevet offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

8 Indberettede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet i 2015

I 2015 modtog Lægemiddelstyrelsen 412 indberetninger om formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet (undtaget HPV-vaccinen, som beskrives nedenfor). 36 af disse var alvorlige.

Fordeling af indberetninger på vacciner og alvorlighed er vist i nedenstående figur. En indberetning kan indeholde flere bivirkninger, og flere vacciner kan være mistænkt som årsag til samme bivirkning. Derfor er summen af indberetninger ikke 412.

Figur 13: Indberetninger om vacciner i børnevaccinationsprogrammet



Der er hyppigst indberettet bivirkninger til vaccinen imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Haemophilus influenzae type b (Hib) (DiTeKiPol/Act Hib) og vaccinen imod pneumokokker. Disse vacciner er også dem, der er givet flest af i det danske vaccinationsprogram, da de tilbydes til alle børn over tre gange.

8.1 Indberetninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet undtagen HPV-vaccinen

Nedenfor er de hyppigste indberettede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet (undtagen HPV-vaccinen) beskrevet.

For de aluminiumsholdige vacciner er der ofte indberettet granulomer og allergi til metaller som formodede bivirkninger.

I 2015 modtog Lægemiddelstyrelsen 284 indberetninger om granulomer og 185 indberetninger om allergi til metaller som formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Det kan være den samme indberetning, hvor i både allergi til metaller og granulom er indberettet som formodede bivirkninger.

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

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

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

Der har været en stigning i antallet af indberetninger fra 2014 til 2015 på omkring 75 %. Antallet af alvorlige indberetninger er dog på samme niveau i 2014 og 2015. Stigningen skyldes stigning i antallet af indberetninger om granulom som formodet bivirkning til vaccinerne.

Mindre end 10 % af granulomerne, der er indberettet som formodet bivirkning til vaccinerne i 2015, er opstået i 2015. De fleste er opstået i årene 2011-2014 (data er ikke vist).

Stigningen i registreringen kan antagelig tilskrives den opmærksomhed, der har været omkring granulomer og aluminiumsholdige vacciner inden for de seneste år. Det er en velkendt mekanisme, at antallet af indberetninger øges, når der er meget opmærksomhed på bivirkningerne ved et bestemt lægemiddel.

8.2 Indberetninger om HPV-vaccinen

I 2015 var der 822 indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen. 474 af disse var alvorlige (se afsnit 7.1).

45 % af de formodede bivirkninger opstod i aldersgruppen 9-14 år jævnfør tabel 7. Denne aldersgruppe blev vaccineret som en del af børnevaccinationsprogrammet.

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

Tabel 7: Indberetninger om HPV-vaccinen fordelt på brugerens alder ved bivirkningsstart, 2015

Aldersgruppe i år	Antal
0-8 ¹⁹	2
9-14	370
15-18	109
19-30	241
Over 30	75
Ukendt	25
Total	822

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

Afklaringen af sammenhængen med vaccinen kan være vanskelig, især fordi der ofte i indberetningerne er beskrevet et komplekst sygdomsbillede uden en entydig diagnose.

Der har været en stor stigning i antallet af indberetninger om HPV-vaccinen fra 2014 til 2015. Det er imidlertid kun i omkring 10 % af indberetningerne, der er modtaget i 2015, hvor bivirkninger rent faktisk er startet i 2015 (Nyt om Bivirkninger, marts 2016). De øvrige er startet i tidligere år.

Stigningen kan sandsynligvis også her tilskrives den opmærksomhed, der har været omkring HPV-vaccine, inden for i de seneste år. Antallet af indberetninger øges, når der er meget opmærksomhed på bivirkningerne ved et bestemt lægemiddel.

¹⁹ Indberetningerne vedrører små børn, som fik symptomer et par år efter fødslen. Det er mødrene, der er vaccineret. De blev vaccineret år før graviditetens start.

9 Ændringer i 2015 i børnevaccinationsprogrammet

I 2014 blev vaccinen Infanrix hexa® brugt som midlertidig DiTeKiPol/Hib-vaccine på grund af en mangel på vacciner fra Statens Serum Institut. Vaccinen beskyttede også imod leverbetændelse (hepatitis B). I 2015 blev alle børn, der var startet med at få vaccination imod hepatitis B, tilbudt at blive færdigvaccineret imod sygdommen. I 2014-2015 blev ca. 11.000 børn vaccineret imod hepatitis B.

Ved udgangen af 2015 ophørte tilbuddet om gratis HPV-vaccination til kvinder født i 1993-1997²⁰. Denne gruppe havde fået tilbud om gratis vaccination som en del af et såkaldt catch-up program.

²⁰ EPI-Nyt uge 50, 2015 – Gratis HPV-vaccination til kvinder født 1993-1997 ophører ultimo 2015

10 Nye vacciner med relation til børnevaccinationsprogrammet

I januar 2015 fik vaccinen Prevenar 13, som allerede indgår i børnevaccinationsprogrammet, udvidet sit anvendelsesområde og blev godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til forebyggelse af lungebetændelse forårsaget af bakterien *Streptococcus pneumoniae* hos voksne.

I marts 2015 blev Gardasil 9 godkendt af EMA. Den nye HPV-vaccine beskytter mod ni HPV typer: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58. Vaccinen anslås at forebygge infektion med de HPV typer, som er årsag til 90 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft. Derudover beskytter vaccinen imod en andel af kræfttilfælde og forstadier til kræft (celleforandringer) i de kvindelige kønsorganer og kræfttilfælde i endetarmsåbningen. Både HPV-vaccinen, der er børnevaccinationsprogrammet i 2015 (Gardasil), og Gardasil 9 beskytter imod de HPV typer, der er årsag til omkring 90 % af alle kønsvorter.

Gardasil 9 er ikke markedsført i Danmark i skrivende stund og kan derfor ikke indkøbes på nuværende tidspunkt. Først når vaccinen eventuelt kan indgå i det danske børnevaccinationsprogram, skal der gennemføres et udbud jf. beskrivelsen under 1.4 Procedurer forud for indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet.

11 Særlige forhold af betydning for børnevaccinationsprogrammet i 2015

11.1 Restordre på DiTeKiPol/Act-Hib-vaccine

Statens Serum Institut var i perioden 5. til 23. oktober 2015 i restordre med DiTeKiPol/Act-Hib-vaccine på grund af problemer med produktionen af vaccinen. Læger, som havde Infanrix hexa® på lager fra det midlertidige program i 2014, blev anbefalet at anvende denne vaccine ved tre-måneders vaccinationen. De børn, der begyndte vaccination med Infanrix hexa®, blev tilbudt at færdiggøre vaccination mod hepatitis B. Derudover var DiTeKiPol-vaccinen til re-vaccination også kortvarigt i restordre midt på året.

11.2 Vaccinemangel på verdensmarkedet

Globalt fremstilles vacciner i dag af færre men større medicinalfirmaer. Det betyder, at problemer i produktionen hos ét firma kan få betydning for forsyningsikkerheden på hele verdensmarkedet.

I 2015 har flere lande i Europa haft problemer med at forsyne deres børnevaccinationsprogram med vacciner, der beskytter imod kighoste. Det skyldes dels, at flere producenter har haft produktionsproblemer denne slags vaccine, dels at flere lande er ved at introducere moderne kighostevacciner, hvilket øger efterspørgslen.

De europæiske myndigheder forsøger at imødegå disse mangelsituationer for vacciner blandt andet ved at koordinere udbud af vacciner og efterspørgsel inden for EU.

11.3 Udbrud af mæslinger

I begyndelsen af 2015 var der meget fokus på mæslinger på grund af et større udbrud af sygdommen i Berlin. I Tyskland blev der i alt registreret 2.466 tilfælde af mæslinger i 2015. I Danmark blev der fra februar til maj 2015 konstateret ni tilfælde af mæslinger, som stammede fra to forskellige udbrud.

I februar blev der rapporteret om to tilfælde af mæslinger i København, begge tilfælde var hos uvaccinerede småbørn. Dette mindre udbrud fik megen medieomtale, bl.a. fordi et barn døde af mæslinger i Berlin januar samme år, og fordi et stort antal personer var blevet udsat for smitte på sygehuse i Danmark. Dem, der havde været udsat for smitte, blev tilbudt forebyggende behandling, og derved lykkedes det at forhindre yderligere tilfælde af mæslinger.

I maj blev der påvist et mæslingeudbrud i Nordsjælland. Første tilfælde var hos et 3-årigt uvaccineret barn. Efterfølgende blev der påvist fire ekstra tilfælde i samme familie, heraf tre var hos børn i alderen 0 til 10 år, der alle var uvaccinerede. Derudover blev der påvist endnu et mæslingetilfælde hos en yngre voksen, som havde haft kontakt med det 3-årige barn under en indlæggelse i begyndelsen af maj.

I begyndelsen af april blev påvist et tilfælde af mæslinger hos en voksen uvaccineret mand, som havde rejst i Kina, hvor smitten med stor sandsynlighed stammede fra.

11.4 Debat om HPV-vaccinen

HPV-vaccinen skabte meget debat i samfundet i 2015. Debatten kan spores i faldet i tilslutning til vaccinen. Der var fokus på antallet af indberetninger om formodede bivirkninger til vaccinen og på tilbud om udredning og behandling af piger plaget af uforklarede symptomer, opstået i tidsmæssig relation til en HPV-vaccination. Opmærksomheden udløste også mange spørgsmål om HPV-vaccinen til Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen fra både Folketinget og offentligheden.

12 Konklusion

Tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram var stabil for flere vaccinationer, når tilslutningen i 2015 sammenlignes med 2014. Således lå tilslutningen til DiTeKiPol/Hib, pneumokok- og den første MFR-vaccination på samme niveau som året før. Der blev dog registreret et fald i tilslutning til den anden MFR-vaccination blandt 12-årige fra 87 % i 2014 til 80 % i 2015. Ligeledes faldt tilslutningen til revaccinationen i fem-års-alderen med tre procentpoint.

Der var en stigning i antallet af indberetninger til specielt DiTeKiPOL/HiB-vaccinen. Mange af disse var ikke- alvorlige indberetninger om granulomdannelse, hvoraf kun få af granulomerne tidsmæssigt var opstået i 2015. Stigningen skyldes sandsynligvis, at der har været øget fokus på denne bivirkning.

Tilslutningen til de forskellige vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet varierer imellem de forskellige landsdele i Danmark. Tilslutningen er generelt højst i Vest- og Nordjylland og lavest i Københavns by og Nordsjælland. Den største forskel imellem landsdele ses for HPV-vaccinationerne, hvor forskellen i 2015 var på henholdsvis 14 og 21 procentpoint i 2015 for første og anden HPV-vaccination.

Det mest markante fald i tilslutning til børnevaccinationsprogrammet sås for HPV-vaccinationerne. I 2014 var tilslutningen på 80 % for den første HPV-vaccination (årgang 2001) og 74 % for den anden. I 2015 var tilslutningen faldet til henholdsvis 73 % og 57 % (årgang 2002).

I 2015 var der meget fokus og opmærksomhed på HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet – både i befolkningen og blandt myndighederne. Det skyldtes dels faldet i tilslutningen til HPV-vaccination, dels en stor stigning i antallet af indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen heraf vedrørte langt størstedelen af indberetningerne dog formodede bivirkninger fra tidligere år) og endelig den massive samfundsdebat i pressen og sociale medier om piger med uforklarede symptomer.

Sundhedsmyndighederne satte flere forskellige ting i gang i 2015 i forhold til HPV-vaccinen: yderligere dialog med interessenter, anbefalinger vedrørende udredning af piger med uforklarede symptomer, gennemgang af indberetninger og mere forskning. Derudover blev der afsat syv millioner kroner fra SATS-puljen til mere forskning i mulige bivirkninger til HPV-vacciner.

I november 2015 offentliggjorde Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en fornyet sikkerhedsvurdering af HPV-vaccinerne, som blev igangsat på dansk initiativ. Rapporten konkluderede, at den tilgængelige viden ikke viser, at HPV-vaccinerne havde sammenhæng med de alvorlige bivirkninger POTS²¹ og CRPS²². Særligt syndromkomplekset POTS var omdiskuteret i Danmark i 2015.

²¹ POTS (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome) er en lidelse, hvor pulsen stiger unormalt meget, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling og kan give symptomer som svimmelhed og besvimelse samt hovedpine, brystmerter og svaghed.

²² CRPS (Complex Regional Pain Syndrome) er et komplekst regionalt smertesyndrom, der påvirker arme eller ben.

Der var også en del debat om mæslinger både i Tyskland og Danmark. Debatten skyldtes et stort udbrud af mæslinger i Berlin og et mindre udbrud i Danmark. I Danmark var der ni tilfælde, som stammede fra to forskellige udbrud. Selvom der aktuelt kun ses få tilfælde af mæslinger i Danmark, vil mæslingeudbrud fortsat kunne forekomme, så længe vaccinationstilslutningen i befolkningen ikke er på mindst 95 %.

Bilag 1: Oversigt over vacciner anvendt i børnevaccinationsprogrammet i perioden 2005-2015

Vaccine imod	Vaccinenavn	Producent	Anvendt fra*)	Anvendt til*)
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib (Haemophilus influenzae type b)	DiTeKiPol/Act-Hib	SSI	2005	Fortsat
Pneumokokker	Prevenar7®	Wyeth/Pfizer	Oktober 2007	April 2010
Pneumokokker	Prevenar13®	Wyeth/Pfizer	April 2010	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio	DiTeKiPol Booster	SSI	2005	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib, Hepatitis B	Infanrix® Hexa	GSK	15. januar 2014	Ultimo 2015
Difteri, stivkrampe, kighoste	DiTeki Booster	SSI	Primo 2014	Ultimo 2014
Polio	Poliovaccine SSI	SSI	Primo 2014	Primo maj 2014
Polio	Imovax® Polio	Sanofi Pasteur MSD	Maj 2014	Ultimo 2014
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	2005	Medio oktober 2008
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	Priorix®	GSK	Medio oktober 2008	Medio juni 2013
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	Medio juni 2013	Fortsat
Human Papilloma Virus (HPV)	Gardasil®	Sanofi Pasteur MSD	Oktober 2008	Fortsat
*) I perioden 2005-2015				

Ref: Statens Serum Institut