SUNDHEDSSTYRELSEN

STATENS SERUM INSTITUT

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Børnevaccinations-programmet

Årsrapport 2018

Børnevaccinationsprogrammet 2018
Årsrapport 2018

© Sundhedsstyrelsen, 2019.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-101-7

Sprog: Dansk
Version: 1
Versionsdato: 23.04.2019
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
April 2019

Indholdsfortegnelse

Del 1 ... 5
Forord ... 6
Sammenfatning af årsrapporten i 2018 ... 8
Summary of annual report 2018 ... 12
Indledning ... 16
Del 2 ... 19
1. Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet ... 20
1.1. Anbefalinger for vaccinationstilslutning ... 20
1.2. Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet i 2018 ... 22
1.3. Tilslutning til MFR-vaccination på skoleniveau ... 25

2. Initiativer for at øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet ... 32
2.1. Kommuners erfaringer med at øge vaccinationsdækningen ... 32
2.2. Initiativet ”En endnu stærkere vaccinationsindsats – de mange skal beskytte de få” ... 34
2.3. Informationsindsats om HPV-vaccination i 2018 ... 36
2.4. HPV-vaccination af unge mænd, der er tiltrukket af andre mænd ... 37
2.5. HPV-vaccination på otte københavnske skoler ... 38
2.6. Gratis MFR-vaccination til voksne ... 39

3. Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet i 2018 ... 40
3.1. Forskning i HPV-vaccination giver ny viden til børnevaccinationsprogrammet ... 40
3.2. Medicinsk teknologivurdering af HPV-vaccination af drenge ... 41
3.3. Mæslinger er fortsat elimineret i Danmark ... 41
3.4. Status for smitte med røde hunde i Danmark ... 42

4. Indberettede bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet ... 43
4.1. Status for indberettede bivirkninger i 2018 ... 44
4.2. Bivirkninger kategoriseret som alvorlige ... 48
4.3. Bivirkninger kategoriseret som ikke-alvorlige ... 49

5. Utilsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinationsprogrammet ... 50
5.1. Utilsigtede hændelser og læring ... 50
5.2. Utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet ... 52
5.3. Forslag til forebyggelse af utilsigtede hændelser med vacciner ... 54
5.4. Rapportering af utilsigtede hændelser ... 55

Del 3 ... 56
6. De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet ... 57
6.1. Difteri ... 59
6.2. Stivkrampe ... 60

6.3. Kighoste ... 61
6.4. Polio ... 64
6.5. Mæslinger ... 65
6.6. Fåresyge ... 68
6.7. Røde hunde ... 69
6.8. Meningitis og strubelågsbetændelse forårsaget af Hib-bakterien ... 72
6.9. Meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokokker ... 73
6.10. Livmoderhalskræft ... 74

7. Sammensætningen af børnevaccinationsprogrammet ... 76
8. Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram ... 78
8.2. Generelt om vacciner ... 80
8.3. Øvrig information om vacciner ... 81

9. Opgørelse og overvågning af børnevaccinationsprogrammet ... 82
9.1. Opgørelse af tilslutning til børnevaccinationsprogrammet ... 82
9.2. Overvågning og anmeldelsespligt ... 82

10. Andre vaccinationsstrategier i Danmark ... 84
10.1. Gratis vaccination af særlige grupper ... 84
10.2. Faglige anbefalinger om vaccination ... 85
10.3. Klausuleret tilskud til vaccination ... 85
10.4. Ad hoc vaccination ved udbrud ... 86

Bilagsfortegnelse ... 87
Bilag 1: Indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet ... 88
Bilag 2: Børnevaccinationsprogrammets organisatoriske rammer ... 90
Bilag 3: Vacciner i børnevaccinationsprogrammet i 2005-2018 ... 92
Bilag 4: Håndtering af bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet ... 94
Bilag 5: Lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner ... 95
Bilag 6: Love, vejledninger mv. relateret til børnevaccinationsprogrammet ... 97

Del 1

Indledning

Forord

2018 var endnu et godt år for det danske børnevaccinationsprogram. Tilliden til programmet er genetableret. Flere lader deres børn vaccinere, og tilslutningen er steget for flere vacciner i programmet. Der er kommet ro om programmet og vacciner i al almindelighed. Og det er vi både meget glade og taknemmelige for.

Særligt glædeligt er det, at vi nærmer os den tilslutning til HPV-vaccinen, som vi havde før tillidskrisen satte ind i 2015. Et stigende antal 13-årige piger bliver vaccineret og er dermed bedre beskyttet mod livmoderhalskræft. I 2018 fik 73 % den første HPV-vaccine, og 52 % af pigerne blev færdigvaccineret. Det svarer til en stigning på hhv. 14 og 16 %, hvis vi sammenligner med sidste år.

Stigningen ses også blandt piger og unge kvinder i aldersgruppen 14 til 17 år. I alt blev 20 % flere vaccineret i 2018 i forhold til 2017. Faktisk kan vi se, at der for hver måned siden midten af 2016 er flere og flere, der bliver HPV-vaccineret. Vi er ved at indhente det tabte! Det er særligt godt at se, at det lykkes at få vaccineret de fleste piger før den alder, hvor de får deres seksuelle debut. HPV-vaccinens forebyggelsespotentialet er nemlig allerstørst, hvis man bliver vaccineret, før man bliver seksuelt aktiv.

I starten af 2019 oplevede vi et mindre mæslingeudbrud i Danmark på trods af, at vi i 2017 år nåede en milepæl, da WHO erklærede mæslinger for udryddet i Danmark. Det understreger endnu en gang vigtigheden af, at vi både får vaccineret alle børn mod mæslinger, som er den mest smitsomme børnesygdom, vi kender og vaccinerer imod. Men også at vi fortsat har fokus på at vaccinere de voksne, der ikke blev vaccineret som børn eller som ikke er immune, fordi de er født efter de store mæslingeepidemiers ophør.

I 2018 nåede vi samlet set op på en dækning på 89 % for begge MFR-vacciner, der beskytter mod røde hunde, fåresyge og mæslinger. Selvom vi tager højde for, at tallet reelt måske er et par procent højere pga. underrapportering af vacciner, så er det stadig et stykke fra WHO's mål på mindst 95 %, som vil give hele befolkningen en optimal beskyttelse mod mæslinger.

Derfor tager vi nye redskaber i brug. I 2018 blev der indført et permanent tilbud om gratis vaccination mod mæslinger for voksne over 18 år, som over 3.600 voksne har taget imod, så de nu har livslang beskyttelse mod mæslinger.

En anden ny ting i 2018 var, at vi opgjorde MFR-dækningen helt ned på skoleniveau. Det giver kommuner et nyt redskab i værktøjskassen, da de nu kan fokusere en indsats på de skoledistrikter med den laveste MFR-dækning og derved få en forholdsvis større effekt og generelt øge beskyttelsen mod mæslinger i kommunen.

Vi har spurgt de kommuner, der havde en særlig høj MFR-tilslutning, om de gør noget særligt for at opnå denne. Nogle gør blot deres sædvanlige gode arbejde. I andre kommuner har sundhedsplejerskerne arbejdet målrettet med tidligt at finde familier med børn, der endnu ikke er vaccineret. De går også i dialog med de forældre, som har spørgsmål til enkelte vacciner eller børnevaccinationsprogrammet som sådan. Det hjælper. Og det er flot arbejde!

Det spiller også godt sammen med indsatsen i 2019, hvor vi går i gang med at uddanne sundhedsplejerskerne til at være vaccinationsambassadører. Igennem uddannelse og mere informationsmateriale får sundhedsplejerskerne endnu bedre mulighed for systematisk at følge op på barnets vaccinationsstatus, når de møder barnet og dets forældre. Sundhedsplejerskerne vil kunne holde kontakten med sårbare eller tvivlende forældre og løbende følge op på det enkelte barns vaccinationer. Det tror vi kan øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet endnu mere.

I denne årsrapport har vi indført et nyt kapitel om utilsigtede hændelser ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet, som beskriver hvad en utilsigtet hændelse er, og hvilken læring man kan trække ud af dem. De er nemlig en guldgrube af viden, som kan give os oplysninger om, hvordan vi kan undgå at lave fejl i fremtiden.

Endelig vil vi gerne opfordre til, at man fortsat indberetter det til Lægemiddelstyrelsen, hvis man oplever mulige bivirkninger ved vacciner. Indberetninger om bivirkninger er vigtige for overvågning af lægemiddelsikkerheden, og hjælper os med at opnå den mest præcise forståelse af, hvilke fordele og ulemper der er for hver enkelt vaccine.

Vi håber, at årsrapporten kan inspirere til nye ideer og måder at støtte op om vores fælles og gode børnevaccinationsprogram.

Søren Brostrøm,	Mads Melbye,	Thomas Senderovitz,
Sundhedsstyrelsen	Statens Serum Institut	Lægemiddelstyrelsen

Sammenfatning af årsrapporten i 2018

Tilslutning til børnevaccinationsprogrammet er stigende i 2018

Tilslutningen til alle vaccinationer i det danske børnevaccinationsprogram er stigende eller på samme niveau som i 2017. Det skal ses i forhold til, at tilslutningen til samtlige vaccinationer steg fra 2016 til 2017.

I 2018 har vi tilmed set en kraftig stigning i vaccinationen mod livmoderhalskræft (HPV-vaccination) for de piger, der blev 12 og 13 år i 2018. Dækningen er steget med 14 % for den første vaccine og 16 % for den anden vaccine for årgang 2005.

Samtidig kan vi se, at der er vaccineret 20 % flere piger mellem 14 og 17 år i forhold til 2017. For visse årgange nærmer vi os endda den høje tilslutning til HPV-vaccinen, der var før 2015 (omkring 90 %'s dækning).

I 2018 har vi også set på MFR-dækning på skoleniveau. Ved at sammenkøre data fra Det Danske Vaccinationsregister og data fra Danmarks Statistik får vi et mere detaljeret billede end tidligere, hvor vi kun kunne opgøre vaccinationsdækning på kommuneniveau.

Opgørelsen viser, at næsten halvdelen af alle børn (44 %) går på skoler, som har en MFR-dækning mellem 90 og 100%. Det er dog relativt få børn, der går på en skole, hvor mere end 95 % af børnene er fuldt beskyttet mod mæslinger (1,8 %), hvilket er WHO's målsætning. Meget få elever går på en skole, hvor tilslutning er på mellem 50 og 60 % (658 børn), og ingen elever går på en skole med en lavere tilslutning end 50 %.

Vi har identificeret syv kommuner, der har en særlig høj tilslutning til MFR-vaccinen på to eller flere skoler (over 95 %'s dækning). Fire ud af syv kommuner ligger i Vestjylland. Kommunerne er blevet kontaktet og spurgt, om de gør noget særligt for at få denne høje tilslutning. I de tilfælde, hvor kommunen har gjort særligt i 2018, står sundhedsplejerskernes systematiske og dialogbaserede indsats over for alle forældre centralt.

Kommunerne kan bruge skoleopgørelsen som et redskab til at målrette deres indsats, hvis de gerne vil gøre noget særligt for at hæve vaccinationsdækningen. Hvis vaccinationsdækningen er lav på tre skoler i kommunen, kan sundhedsplejerskerne fx lave en oplysningskampagne eller en opsøgende indsats på de tre skoler for at finde uvaccinerede børn og gå i dialog med deres forældre.

I 2018 var der fokus på vaccination fra flere sider

Regeringen besluttede i 2018 at afsætte midler til nye initiativer på vaccinationsområdet over de næste fire år. Målet er, at endnu flere skal vaccineres på det anbefalede tidspunkt, at det sker med nye og endnu mere effektive vacciner, og at alle, som kan have gavn af en vaccination, får den tilbudt.

Konkrete eksempler på initiativer er, at sundhedsplejerskerne skal uddannes til at være vaccinationsambassadører, at forældre fremover mindes om vaccination før den skal gives via en avanceret påmindelsesordning, og at drenge fra midten af 2019 også bliver tilbudt HPV-vaccination.

I april 2018 blev der indført et permanent tilbud om MFR-vaccination af voksne. Tilbuddet er primært målrettet personer født efter 1974. Disse personer har en større risiko for ikke at have haft sygdommen i barndommen, i modsætning til de ældre generationer der som oftest har været smittet som børn. I 2018 blev i alt 3.614 voksne vaccineret imod mæslinger, heraf var 1.435 født i 1974 eller tidligere.

I 2018 var der igen fokus på at oplyse om HPV-vaccination og at øge tilslutningen. HPV-informationsindsatsen *Stop HPV – stop livmoderhalskræft* fortsatte i 2018 med egen hjemmeside, facebookside og informationsmateriale til forældre og sundhedspersonale. Indsatsen har bidraget til, at flere forældre takker ja til at lade deres døtre vaccinere.

Derudover afviklede Københavns Kommune i 2018 et pilotprojekt med HPV-vaccination på otte udvalgte folkeskoler, hvor alle piger i 6. klasse fik tilbud om at blive vaccineret i skoletiden. 229 forældre har fået tilbuddet, og 34 piger er blevet vaccineret. Kommunen har afsat midler til at give tilbuddet på alle københavnske skoler i to år.

Status for antallet af indberetninger af formodede bivirkninger i 2018

I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 661 indberetninger om vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Det svarer til et fald på 13 % i forhold til 2017, hvor der også var et fald i antallet af indberetninger i forhold til året før. Ud af de 661 indberetninger i 2018 kategoriserede Lægemiddelstyrelsen 78 som alvorlige.

Der er hyppigst indberettet formodede bivirkninger ved vaccinen imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio, infektion med bakterien Hæmofilus influenzae (hib) (+ hepatitis B) og vaccinen mod pneumokokinfektion. De hyppigst indberettede bivirkninger er granulomer (en kløende, langvarig knudedannelse på indstiksstedet). I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 417 indberetninger om granulomer, hvoraf de fleste handlede om vacciner givet i 2015 og 2016. Granulomer efter vaccination med vacciner, der indeholder aluminiumssalte, er en kendt og oftest ikke en alvorlig bivirkning.

Utilsigtede hændelser er vigtig læring

En utilsigtet hændelse er en fejl, der forekommer, hvis sundhedsfagligt personale uforvarende forvolder skade eller kunne have forvoldt skade på en patient. Både sundhedspersonale og forældre kan indberette en utilsigtet hændelse til Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Indberetninger håndteres lokalt fx hos den praktiserende læge og sendes i anonymiseret form til Styrelsen for Patientsikkerhed. I børnevaccinationsprogrammet sker de utilsigtede hændelser oftest hos de praktiserende læger, da børn typisk vaccineres der. Systemet skal sikre, at alle kan lære af fejlen – både på lokalt og nationalt niveau.

I 2018 blev der rapporteret 121 utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet. 46 af disse er kategoriseret som at have medført *mild skade* på barnet,

og 75 er kategoriseret som *ingen skade* på patienten. I de fleste tilfælde var konsekvensen ved den utilsigtede hændelse, at barnet fik en ekstra vaccination, som i nogle tilfælde krævede et ekstra lægebesøg.

De tre hyppigst fremkomne problemstillinger i de utilsigtede hændelser var: ”Forkert vaccine givet” (73 utilsigtede hændelser), ”Samme vaccine givet flere gange” (12 utilsigtede hændelser) og ”Pulver og væske er ikke blandet inden injektion” (10 utilsigtede hændelser).

Vi vaccinerer mod 10 sygdomme i børnevaccinationsprogrammet

I børnevaccinationsprogrammet vaccinerer vi mod 10 alvorlige smitsomme sygdomme: difteri, stivkrampe, kighoste, polio (børnelammelse), hjernehinde- og strubelågsbetændelse forårsaget af bakterien Haemophilus influenzae type b (Hib-bakterien), 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. Alle sundhedsmyndigheder anbefaler dog, at børn vaccineres efter det danske børnevaccinationsprogram. Vaccinationerne gives typisk hos de praktiserende læger.

Målsætninger for vaccinationsdækning er ambitiøse

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har målsætninger for vaccination mod mæslinger, kighoste og polio. For mæslinger anbefaler WHO, at vaccinationsdækningen er på minimum 95 % i hele befolkningen. I Danmark betyder det, at mindst 95 % af alle børn får begge MFR-vacciner.

WHO anbefaler også, at minimum 95 % af alle børn skal have DiTeKiPol/Hib-vaccinerne. Derved er børnene godt beskyttet mod kighoste, polio og de andre sygdomme, som vaccinen beskytter mod.

De danske sundhedsmyndigheder anbefaler også, at børn vaccineres ”til tiden”. Det vil sige, at barnet bliver vaccineret, når det har den alder, hvor Sundhedsstyrelsen anbefaler vaccination. Det sikrer nemlig, at hver vaccine giver barnet den maksimale beskyttende effekt.

Vaccination er effektiv og sikker forebyggelse

Det danske børnevaccinationsprogram er meget effektivt. Der har ikke været smitte af sygdomme som polio (børnelammelse) i Danmark i ganske mange årtier, og for flere af de andre sygdomme kan man se et stort fald i forekomsten kort efter, at vaccinationen er startet fx efter indførelse af Hib-vaccinationen.

Vi skal dog stadig vaccinere vores børn. Uvaccinerede børn risikerer at blive smittet på rejser til udlandet og tage smitten med hjem til Danmark. Uvaccinerede udlændinge kan også medbringe smitten til Danmark. Det er vi dog beskyttet imod, hvis børnene er vaccineret. Vi beskytter samtidig de børn, der er for syge eller for små til at blive vaccineret.

Generelt er vaccination er en af de mest effektive og sikre forebyggelsesmetoder, der findes. Virkningen af de fleste vacciner er langvarig, og vaccination forebygger både infektion hos det enkelte barn og nedsætter smittespredningen i befolkningen.

Konklusion: 2018 var et godt år for børnevaccinationsprogrammet

2018 var et godt år for børnevaccinationsprogrammet. Tilslutningen til programmet stiger, og i 2018 var der markant flere piger og unge kvinder, der blev HPV-vaccineret og dermed godt beskyttet mod livmoderhalskræft. Mange myndigheder arbejder for at hæve tilslutningen. Regeringen afsætter flere midler. Sundhedsmyndighederne udvikler nye redskaber og undervisningsmaterialer. Og flere sundhedsplejersker tager dialogen om vaccination med forældre.

Sundhedsmyndighederne følger samtidig tæt med i, hvordan det går med programmet. Vi overvåger smitten af de sygdomme, vi vaccinerer imod, indberetninger om mistænkte bivirkninger og utilsigtede hændelser ved vaccination. Alt sammen for at gøre børnevaccinationsprogrammet mere sikkert for børn og trygt for deres forældre.

Summary of annual report 2018

Increasing immunization coverage in 2018

Coverage of all vaccinations in the Danish childhood immunization programme is increasing or at the same level as in 2017. This should be seen in relation to the coverage of all vaccinations having increased from 2016 to 2017.

In 2018, we have even seen a heavy increase in immunization against cervical cancer (HPV immunization) for girls aged 12 and 13 in 2018. Coverage has increased by 14 % for the first vaccine and 16 % for the second vaccine for the 2005 birth cohort.

At the same time, we can see that 20 % more girls aged 14-17 have been vaccinated relative to 2017. For certain birth cohorts, we are even approaching the high coverage of the HPV vaccine from before 2015 (around 90 % coverage).

In 2018, we have also looked at MMR coverage at school level. By compiling data from the Danish Immunization Register and data from Statistics Denmark, we obtain a more detailed picture of the situation than previously, when we could only state the immunization coverage at municipal level.

The statement shows that nearly half of all children (44%) attend schools that have an MMR coverage of between 90 and 100 %. However, relatively few children attend a school in which more than 95 % of the children are fully protected against measles (1.8 %), which is the WHO's objective. Very few pupils attend a school with coverage of between 50 and 60 % (658 children), and no pupils attend a school with coverage below 50 %.

We have identified seven municipalities that have a particularly high MMR vaccine coverage in two or more schools (coverage above 95 %). Four out of these seven municipalities are located in Western Jutland. The municipalities have been contacted and asked about whether they take special measures to achieve this high coverage. In those cases in which the municipality has taken special measures in 2018, the health visitors' systematic and dialogue-based work vis-à-vis all parents is a central factor.

The municipalities can use the statement of school coverages as a tool to target their initiatives if they want to take special action aimed at increasing the immunization coverage. If the immunization coverage is low at three schools in the municipality, the health visitors may, for example, conduct an information campaign or engage in fieldwork activities at the three schools to find unvaccinated children and enter into in a dialogue with their parents.

In 2018, there was focus on immunization from several quarters

In 2018, the Danish Government earmarked funds for new immunization initiatives over the next four years. The aim is that even more children are to be vaccinated at the recommended time, that this immunization is provided using new, and even more effective, vaccines and that immunization is offered to anyone who can benefit from it.

Specific examples of initiatives are that health visitors must be trained in being immunization ambassadors, that, in future, parents will be reminded about the immunization via an advanced reminder scheme before the vaccine is to be administered and that boys will also be offered HPV immunization from mid-2019.

A permanent offer of MMR immunization of adults was introduced in April 2018. The offer is primarily targeted at persons born after 1974. These persons have a greater risk of not having had the disease in their childhood, unlike older generations, who were most often infected with the disease as children. In 2018, a total of 3,614 adults were vaccinated against measles, 1,435 of whom were born in or before 1974.

In 2018, there was again focus on the provision of information about HPV immunization and on increasing coverage. The HPV information campaign *Stop HPV – stop livmoderhalskræft (Stop HPV – stop cervical cancer*) continued in 2018 with its own website, Facebook page and information material for parents and healthcare professionals. The campaign has contributed to more parents agreeing to have their daughters vaccinated.

In addition, the City of Copenhagen implemented a pilot project with HPV immunization in eight selected elementary schools in 2018, where all girls in the 6th grade were offered to be vaccinated during school hours. 229 parents have received the offer, and 34 girls have been vaccinated. The City of Copenhagen has allocated funds to offer this immunization at all Copenhagen schools for two years.

Status on the number of reported suspected side effects in 2018

In 2018, the Danish Medicines Agency received a total of 661 reports on vaccines included in the childhood immunization programme. This corresponds to a decrease of 13 % relative to 2017, in which there was also a decrease in the number of reports relative to the previous year. Out of the 661 reports in 2018, the Danish Medicines Agency categorised 78 as serious.

Suspected side effects have most frequently been reported for the vaccine against diphtheria, tetanus, pertussis (whooping cough), polio, infection with the bacterium *Haemophilus influenzae* (hib) (+ hepatitis B) and the vaccine against pneumococcal infection. The most frequently reported side effects are granulomas (an itchy persistent node formation at the injection site). In 2018, the Danish Medicines Agency received a total of 417 reports of granulomas, most of which concerned vaccines administered in 2015 and 2016. Granulomas after immunization with vaccines containing aluminium salts are a known, and most often not serious, side effect.

Patient safety incidents are important learning factors

A patient safety incident occurs if healthcare professionals inadvertently cause, or could have caused, injury to a patient. Both healthcare professionals and parents can report a patient safety incident to the Danish Patient Safety Database. Reports are case-handled locally before being submitted to the Danish Patient Safety Authority in an anonymised

version. Patient safety incidents under the childhood immunization programme most often occur at the general practitioners, as children are typically vaccinated there. The system is designed to ensure that everyone can learn from the incident – both locally and, aggregated, at a national level.

In 2018, 121 patient safety incidents were reported for vaccines under the childhood immunization programme. 46 of these are categorised as having resulted in *minor injury* to the child, and 75 are categorised as having resulted in *no injury* to the child/patient. In most cases, the consequence of the patient safety incident was that the child was given an additional vaccination, which, in some cases, required an extra visit to the doctor.

The three most frequently occurring problems in connection with the patient safety incidents were: 'Wrong vaccine administered' (73 incidents), 'The same vaccine administered several times' (12 incidents) and 'Powder and solvent were not mixed before injection' (10 incidents).

We vaccinate against ten diseases under the childhood immunization programme

Under the childhood immunization programme, we vaccinate against ten severe infectious diseases: diphtheria, tetanus, pertussis (whooping cough), polio (infantile paralysis), meningitis and inflammation of the epiglottis caused by the bacterium *Haemophilus influenzae* type b (the Hib bacterium), meningitis and other severe diseases caused by the *Streptococcus pneumoniae* bacterium, measles, mumps, rubella (German measles) and cervical cancer (for girls).

Immunization are free of charge and voluntary. However, all health authorities recommend that children are vaccinated in accordance with the Danish childhood immunization programme. The vaccinations are typically administered by general practitioners.

Ambitious immunization coverage objectives

The World Health Organization (WHO) has objectives for immunization against measles, pertussis and polio. The WHO recommends a measles immunization coverage of minimum 95 % of the whole population. In Denmark, this means that a minimum of 95 % of all children receive both MMR vaccines.

The WHO also recommends that minimum 95 % of all children must be given the DTaP-IPV/Hib vaccines. This makes the children well protected against pertussis, polio and the other diseases against which the vaccine provides protection.

The Danish health authorities also recommend that children be vaccinated 'on time'. This means that the child is vaccinated when he or she has the age at which the Danish Health Authority recommends immunization. This ensures that each vaccine provides the child with maximum protection.

Immunization is effective and safe prevention

The Danish childhood immunization programme is very effective. There has been no transmission of infectious diseases such as polio (infantile paralysis) in Denmark for many decades, and, for a number of other diseases, a large decrease can be observed

in the number of occurrences shortly after the immunization has commenced, with the Hib immunization being one example of this.

However, we must still vaccinate our children. Unvaccinated children risk being infected when travelling abroad and bringing the infection back with them to Denmark. Unvaccinated foreigners may also bring the infection to Denmark. However, we are protected against this if the children are vaccinated. We also protect those children who are too sick or too small to be vaccinated.

Immunization is generally one of the most effective and safe preventive measures available. Most vaccines have a long-term effect, and immunization can prevent both infection in individuals and reduce the spreading of diseases in the population.

Conclusion: 2018 was a good year for the childhood immunization programme

2018 was a good year for the childhood immunization programme. The coverage is increasing, and, in 2018, there were significantly more girls and young women who were HPV vaccinated and thus well protected against cervical cancer. Many public authorities are working to increase the coverage. The Danish Government is allocating more funding. The health authorities are developing new tools and teaching materials. And more health visitors are entering into a dialogue about immunization with parents.

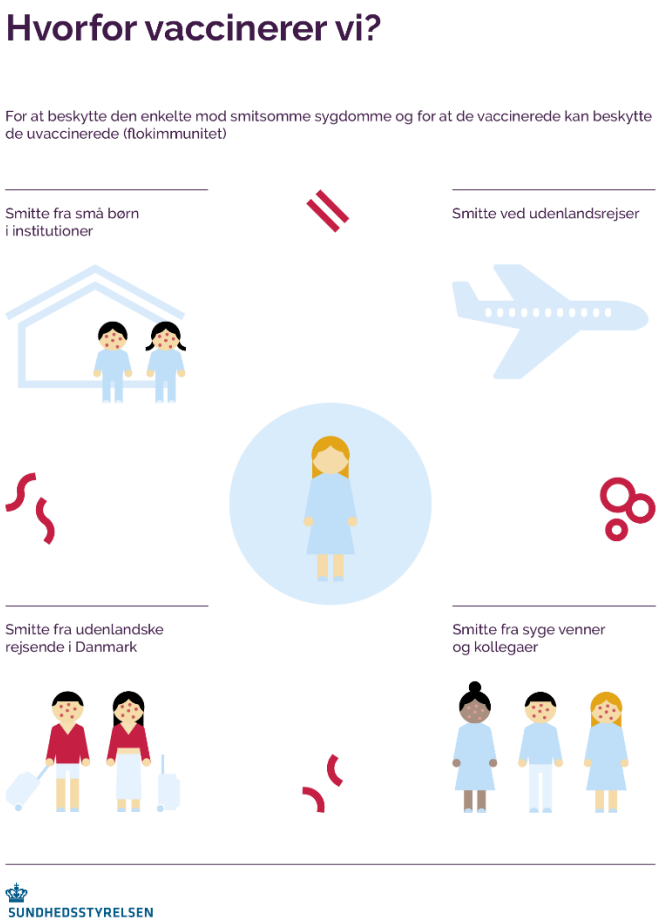
The health authorities are also closely monitoring how the programme is progressing. We monitor infections of the diseases against which we provide immunization, reports of suspected side effects and patient safety incidents connected with immunization. All measures aimed at making the childhood immunization programme safer for children and making their parents feel more secure.

Indledning

Vi vaccinerer for at beskytte alle imod smittesomme sygdomme

Med børnevaccinationsprogrammet ønsker sundhedsmyndighederne i Danmark at beskytte det enkelte individ mod alvorlige smitsomme sygdomme. Vaccinationsprogrammet tjener også det formål at forhindre, at smitte spreder sig i samfundet. Det kan fx ske, hvis man bliver smittet ved udenlandsrejser og tager smitten med hjem. Det kan også ske via smitte fra udenlandske rejsende i Danmark. Denne smitte kan rammer personer, som ikke er vaccineret, enten fordi de er for unge eller er for syge til at være blevet vaccineret.

Beskyttelse af det enkelte individ via vaccination er illustreret i figuren nedenfor.



Figur nr. 1: Illustration af, hvorfor vi vaccinerer børn mod smitsomme sygdomme i børnevaccinationsprogrammet

I sidste ende er håbet, at flere smitsomme sygdomme bliver udryddet. Det kan dog kun ske med en høj deltagelse i børnevaccinationsprogrammet.

Mange af de smitsomme sygdomme, som vi vaccinerer imod i børnevaccinationsprogrammet, vil i uvaccinerede befolkninger igen bryde ud som epidemier med få års mellemrum fx mæslinger. Mange af sygdommene kan medføre dødsfald og skader selv med moderne behandling. Epidemier kan forhindres ved en høj vaccinationsdækning i befolkningen.

Den befolkningsbaserede vaccination i Danmark begyndte 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 fx kopper, difteri, polio (børnelammelse), kighoste og mæslinger. Takket være en effektiv vaccinationsindsats er kopper udryddet i hele verden, og polio er meget tæt på også at være udryddet. Derudover er tilfælde af fx difteri og kighoste kraftigt reduceret i Danmark.

Årsrapporten samler information om børnevaccinationsprogrammet

Formålet med årsrapporten er at samle information om børnevaccinationsprogrammet i én samlet publikation for et givent år, da informationen ellers skal findes fordelt på myndighedernes hjemmesider. Dette giver et samlet overblik over programmet og værdien ved at have et børnevaccinationsprogram i Danmark.

Årsrapporten for børnevaccinationsprogrammet er skrevet til en bred målgruppe af borgere, pressen og offentligt ansatte. Befolkningen kan blive klogere på indholdet af børnevaccinationsprogrammet og få en status for det forgangne år i ét samlet dokument skrevet i et letforståeligt sprog. Pressen kan hente grundviden på området og bidrage til at formidle budskaber om programmet. Sundhedsplanlæggere i kommuner og regioner og sundhedsfagligt personale kan bruge årsrapporten til viden og som inspirationskilde for egne indsatser fx i kommunen.

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

Årsrapporten er opbygget i tre dele for at give overblik

Årsrapporten er opbygget i tre dele. Opbygningen skal give læseren et hurtigt overblik over, hvad der er nyt fra år til år. Samtidig med at læseren kan slå grundinformation om børnevaccinationsprogrammet op, fx hvilke vacciner der gives.

Første del består af et fælles forord af direktørerne fra Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen, der udgiver årsrapporten, samt et resume på dansk og engelsk. Det engelske resumé findes også på den engelsksprogede del af myndighedernes hjemmesider.

Anden del indeholder alle de nye data for 2018. Her kan man læse om vaccinationsdækningen på landsplan og dykke ned i tilslutningen til MFR-vaccinen på skoleniveau og

blive opdateret på de initiativer, hvis formål det er at øge tilslutningen til vaccinationsprogrammet. Man kan også blive opdateret på indberetninger om bivirkninger, og som noget nyt de utilsigtede hændelser som kan ske, når børn vaccineres.

I tredje del kan man finde grundinformation om børnevaccinationsprogrammet. Fx formålet med vaccinationsprogrammet, hvem der er ansvarlig for hvad, og hvordan nye vacciner kommer i programmet. Der er også information om de sygdomme, der ønskes forebygget med vaccinationsprogrammet, hvilke vacciner vi bruger for at beskytte imod disse sygdomme, og hvilken historisk effekt de har haft på at nedbringe antallet af syge børn. Man kan også læse om andre vaccinationsstrategier i Danmark, blive klogere på lovgivningen om børnevaccinationsprogrammet, og hvordan vi håndterer bivirkninger i Danmark.

Del 2

Det nye i 2018

1. Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet

I dette kapitel ser vi nærmere på tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram og de lokale forskelle, der findes på landsdelsniveau samt kommune- og skoleniveau.

Tilslutningen til vaccinationerne i det danske børnevaccinationsprogram er stigende og ligger særligt højt for de vacciner, der gives i barnets første leveår. Tilslutningen vurderes løbende ved hjælp af Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) målsætninger for vaccinerne imod mæslinger og difteri, stivkrampe og kighoste.

WHO har ikke specifikke mål for vaccinationstilslutningen mod polio. De fremhæver dog, at kampen mod polio skal opretholdes. Da vaccination mod polio i Danmark gives sammen med vaccinernes mod difteri, stivkrampe og kighoste betyder det i praksis, at vi bør tilstræbe høj tilslutning til DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

1.1. Anbefalinger for vaccinationstilslutning

Jo mere smitsom en sygdom er, jo højere immunitet er der behov for i befolkningen for at beskytte mod større udbrud. Mæslinger er den mest smitsomme af børnesygdommene, og der er derfor behov for en meget høj beskyttelse for at undgå udbrud.

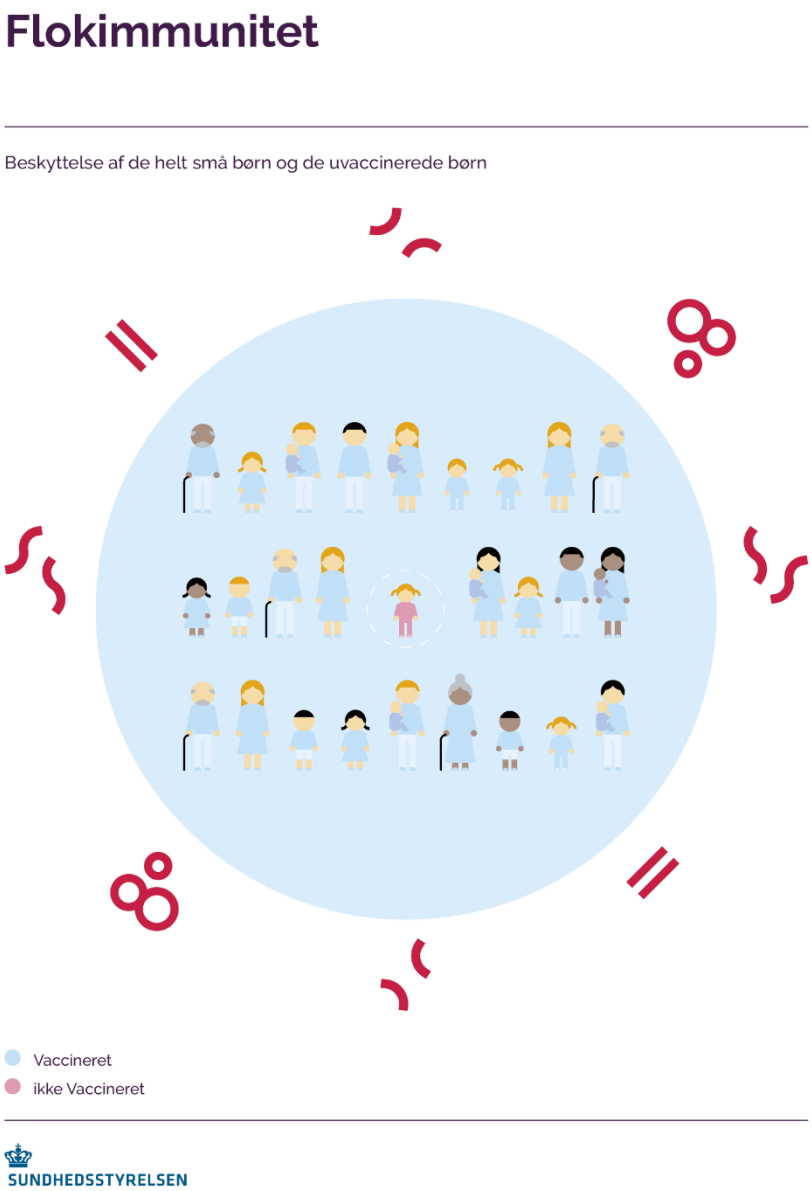
Et andet vigtigt element for at beskytte det enkelte barn er, at det bliver vaccineret til tiden. Det vil sige, at barnet bliver vaccineret, når det har den alder, hvor Sundhedsstyrelsen anbefaler vaccination. Det sikrer nemlig, at hver vaccine giver barnet den maksimale beskyttende effekt. De anbefalede aldre kan ses i tabel 1.

WHO's målsætninger for vaccinationsdækning:

- Mæslinger: en vaccinationsdækning på minimum 95 %. Det vil sige, at mindst 95 % af alle danske børn bør få begge MFR-vacciner. Dette mål er endnu ikke nået for nogen årgange, efter at vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 1987.
- DiTeKiPol/Hib-vaccinerne: minimum 95 % af alle børn bør have DiTeKiPol/Hib-vaccinerne. Derved er børnene godt beskyttet mod kighoste, polio og de andre sygdomme, som vaccinen beskytter mod.

For andre vacciner, herunder vaccinen mod pneumokokker og HPV, har WHO ikke konkrete mål for tilslutningen. Blandt sundhedsmyndighederne er vi dog enige om, at en høj tilslutning er nødvendig for at beskytte befolkningen mod de smitsomme sygdomme, der vaccineres imod i programmet.

Samtidig skal man huske, at ingen vaccine giver 100 % beskyttelse. En høj vaccinetilslutning giver en generel beskyttelse, så de personer, der dels ikke er beskyttede trods vaccination, og dels ikke kan vaccineres, fordi de er for unge eller for syge, også bliver beskyttet. Dette kaldes *flokbeskyttelse* og er illustreret nedenfor i figur 2.



Figur 2: Illustration af flokimmunitet i befolkningen

1.2. Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet i 2018

Overordnet set er tilslutningen til alle vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet enten steget eller på samme niveau i 2018, når man sammenligner med 2017. Det skal ses i forhold til, at tilslutningen til samtlige vaccinationer steg fra 2016 til 2017.

I 2018 var derudover en kraftig stigning i vaccinationen mod livmoderhalskræft (HPV-vaccination) for de piger, der blev 13 år i 2018 (årgang 2005). Dækningen steg med 14 procentpoint for den første vaccine og 16 procentpoint for den anden vaccine.

Vaccine	Fødselsårgang	Vaccinationstilslutning
DiTeKiPol/Hib (tre måneder)	Børn født i 2017	97 %
DiTeKiPol/Hib (fem måneder)	Børn født i 2017	96 %
DiTeKiPol/Hib (12 måneder)	Børn født i 2016	96 %
Pneumokok (tre måneder)	Børn født i 2017	96 %
Pneumokok (fem måneder)	Børn født i 2017	96 %
Pneumokok (12 måneder)	Børn født i 2016	95 %
MFR 1 (15 måneder)	Børn født i 2016	94 %
MFR 2 (fire år)	Børn født i 2013	89 %
DiTeKiPol (fem år)	Børn født i 2012	88 %
HPV 1 (12 år)	Piger født i 2005	73 %
HPV-færdig (12 år)[1]	Piger født i 2005	52 %
Data: Pr. 1. februar 2019[2]		**https://statistik.ssi.dk/**

Tabel 1: Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet 2018

1 *HPV-færdig* betyder, at pigen har fået mindst to HPV-vaccinationer med korrekte intervaller

2 Et studie fra 2018 viser, at der fortsat er en vis underrapportering af vaccinationer. Derfor vurderes det, at man kan opjustere tal for tilslutningen til vaccinationerne givet i alderen tre, fem, 12, 15 og 48 måneder med mellem 0,4 og 1,1 procentpoint, og med to procentpoint for DiTeKiPol-vaccinen givet i femårsalderen

1.2.1. Tilslutning til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien samt pneumokoksygdom ligger stabilt

Som det ses i tabellen er tilslutning til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien på mindst 96 % i 2018 for de tre primære vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder. Tilslutning til vaccination imod pneumokoksygdom lå på samme høje niveau.

Det er en lille stigning fra 2017, hvor tilslutningen var på mindst 96 % og 95 %.

1.2.2. Tilslutning til vaccination imod mæslinger, fåresyge og røde hunde ligger stabilt

Tilslutning til vaccination imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) lå i 2018 på 94 % for første MFR-vaccination (MFR 1) og på 89 % for anden MFR-vaccination (MFR 2).

Det er en stigning på ét procentpoint fra 2017 for anden MFR-vaccination.

1.2.3. Tilslutning til HPV-vaccination stiger fortsat

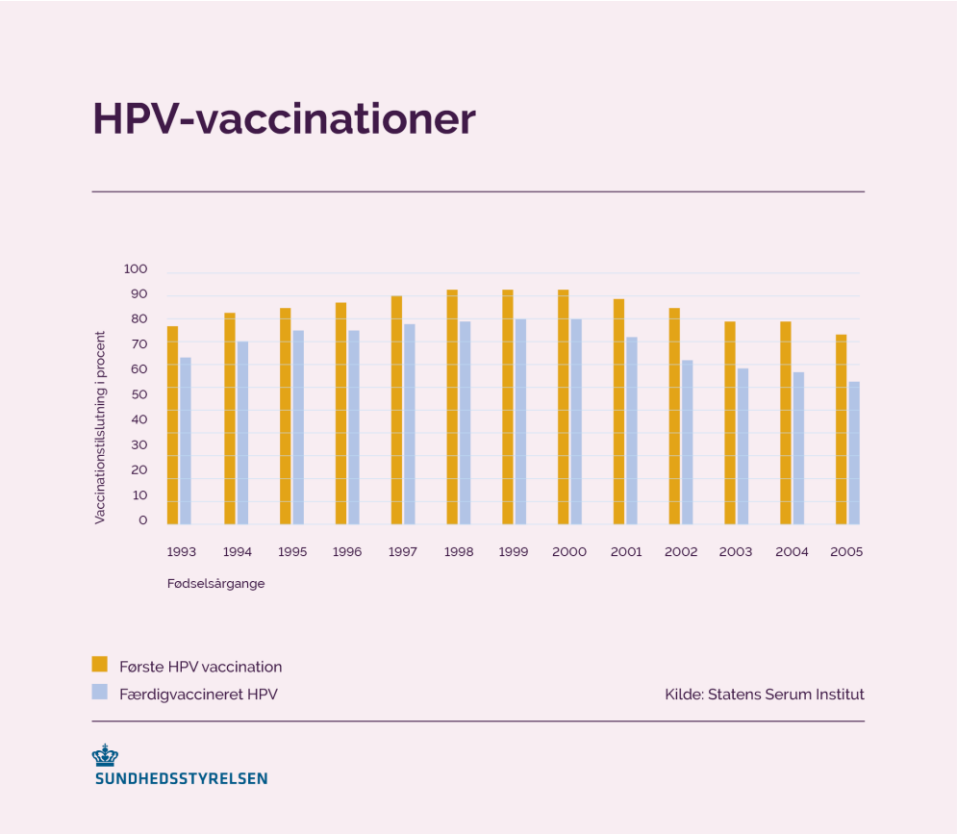
Tilslutning til HPV-vaccinen lå i 2018 på 73 % for den første HPV-vaccination for piger født i 2005[3], som er de piger, der fyldte 13 år i 2018. 52 % af pigerne blev færdigvaccineret mod livmoderhalskræft.

Det er en markant stigning på henholdsvis 14 og 16 procentpoint i forhold til 2017.

Derudover er det bemærkelsesværdigt, at tilslutningen til HPV-vaccination også steg for de ældre årgange i 2018. Det vil sige, at flere piger og unge kvinder på 14, 15, 16 og 17 år blev HPV-vaccineret i 2018. I alt begyndte 38.624 piger sidste år på HPV-vaccination mod 31.714 piger året før. Det svarer til en fremgang på 20 %. Den positive udvikling skal ses i lyset af, at der i 2017 var dobbelt så mange, der blev HPV-vaccineret som i 2016.

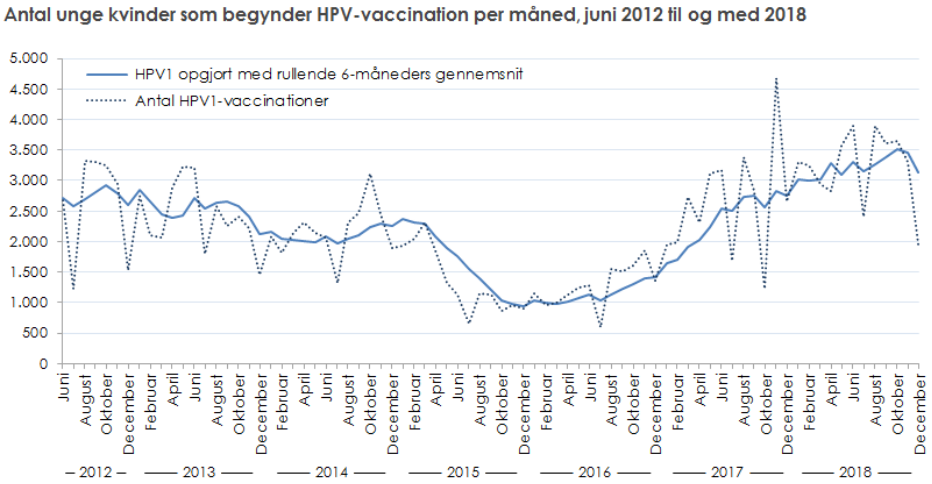
Den stigende tilslutning til HPV-vaccination for de ældre årgange af piger og unge kvinder ses af grafen nedenfor. Bemærk særligt, at piger fra årgangene, der blev 13 år under tillidskrisen i 2014-2016 (årgang 2000, 2011 og 2002) har eller nærmer sig samme høje tilslutning til HPV-vaccinen, som før krisen satte ind (omkring 90 %'s dækning for første HPV-vaccination).

3 Tilslutningen til HPV-vaccination for 2018 er opgjort for årgang 2005. Man benytter årgang 2005 (og ikke årgang 2006) til opgørelsen, da der er erfaring for, at vaccination af den 12-årige sker henover året i det fyldte 12. år, og at der kan være en vis forsinkelse, før alle vaccinationer er registreret. Derfor kan årgang 2006 ikke forventes at være færdigvaccineret ved udgangen af 2018.



Figur nr. 3: Udvikling i de forskellige årganges stigende tilslutning til HPV-vaccination

At tilslutningen til HPV-vaccinen er på vej op igen, kan man også se af nedenstående figur, hvor man ser en støt stigning i antallet af piger og unge kvinder, der bliver HPV-vaccineret hver måned siden midten af 2016.



Figur 4: Udvikling i andelen af piger, der er vaccineret imod HPV-infektion, årgang 1993 til 2006.

1.3. Tilslutning til MFR-vaccination på skoleniveau

I denne årsrapport er tilslutningen til MFR-vaccinationen på skoleniveau undersøgt[4]. Tilslutningen er opgjort for anden MFR-vaccination (MFR2), hvilket betyder, at barnet er godt beskyttet imod særligt mæslinger. Undersøgelsen er beskrevet i afsnit 1.3.1.

I tabellen nedenfor ses fordelingen af skolebørn, der har fået MFR2-vaccinationen. Der indgår godt 600.000 skoleelever i opgørelsen, som er opdelt i ti-procentsintervaller fra 50 % til 100 %. Vi har også opgjort, hvor mange børn der går på en skole, hvor flere end 95 % af børnene har fået den anden MFR-vaccination, hvilket er WHO's målsætning for en god og tilstrækkelig beskyttelse mod mæslinger.

Vaccinationstilslutning til MFR2	Antal elever	Procentfordeling af elever
50 – 59 %	658	0,1
60 – 69 %	2.096	0,3
70 – 79 %	10.155	1,7
80 – 89 %	327.581	53,7
90 – 94 %	258.614	42,4
95 – 100 %	10.784	1,8
I alt	**609.888**	**100,0**

Tabel 2: Opdeling af MFR2-vaccinerede skoleelever opgjort i procent og absolutte tal (opgjort for børn født i Danmark)

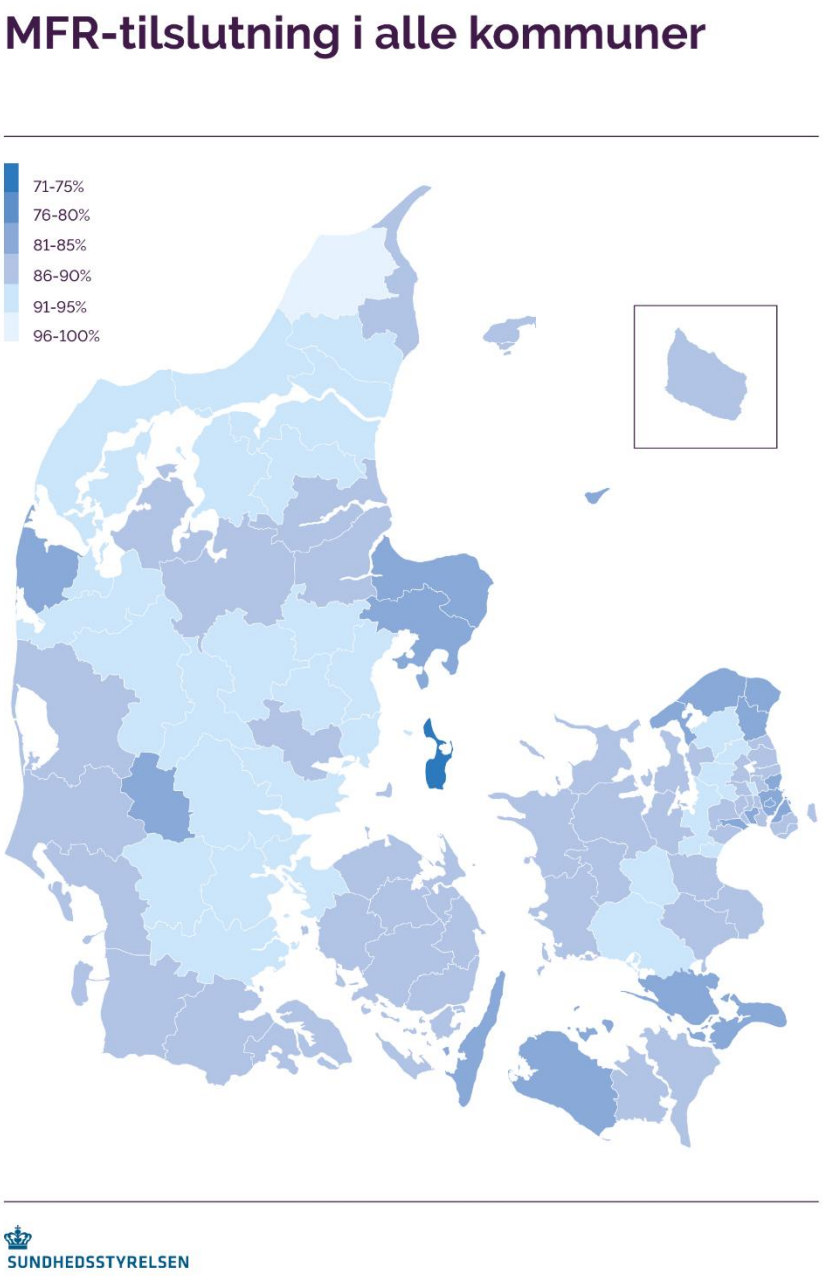
Tabellen viser, at næsten halvdelen af alle børn (44 %) går på skoler, som har en MFR2-vaccinationstilslutning mellem 90 og 100%. Det er dog relativt få børn, der går på en skole, hvor mere end 95 % af børnene har fået den anden MFR-vaccination (1,8 %).

Lidt over halvdelen af skoleeleverne går på en skole, hvor dækningen er på mellem 80 og 90%. Få elever går på en skole med en tilslutning mellem 70 og 80 %, meget få skoler har en tilslutning er på mellem 50 og 60 % (658 børn), og ingen elever går på en skole med en lavere tilslutning end 50 %.

Fordelingen af MFR2-dækning i alle kommuner kan ses på Danmarkskortet nedenfor. Her er tilslutningen til MFR2-vaccination opgjort i femprocentsintervaller. Kortet viser, at

4 En oversigt over alle danske skoler med minimum 50 danskfødte elever kan findes på Danmarks Statistiks hjemmeside (https://www.dst.dk/ext/formid/vaccinationsdaekning--xlsx).

tilslutningen til MFR-vaccination varierer henover landets 98 kommuner fra 74 % i en lille kommune med få indbyggere og børn til 95 % i en større kommune i Nordjylland.



Figur 5: Tilslutning til MFR2-vaccination i alle kommuner opgjort i femprocentsintervaller

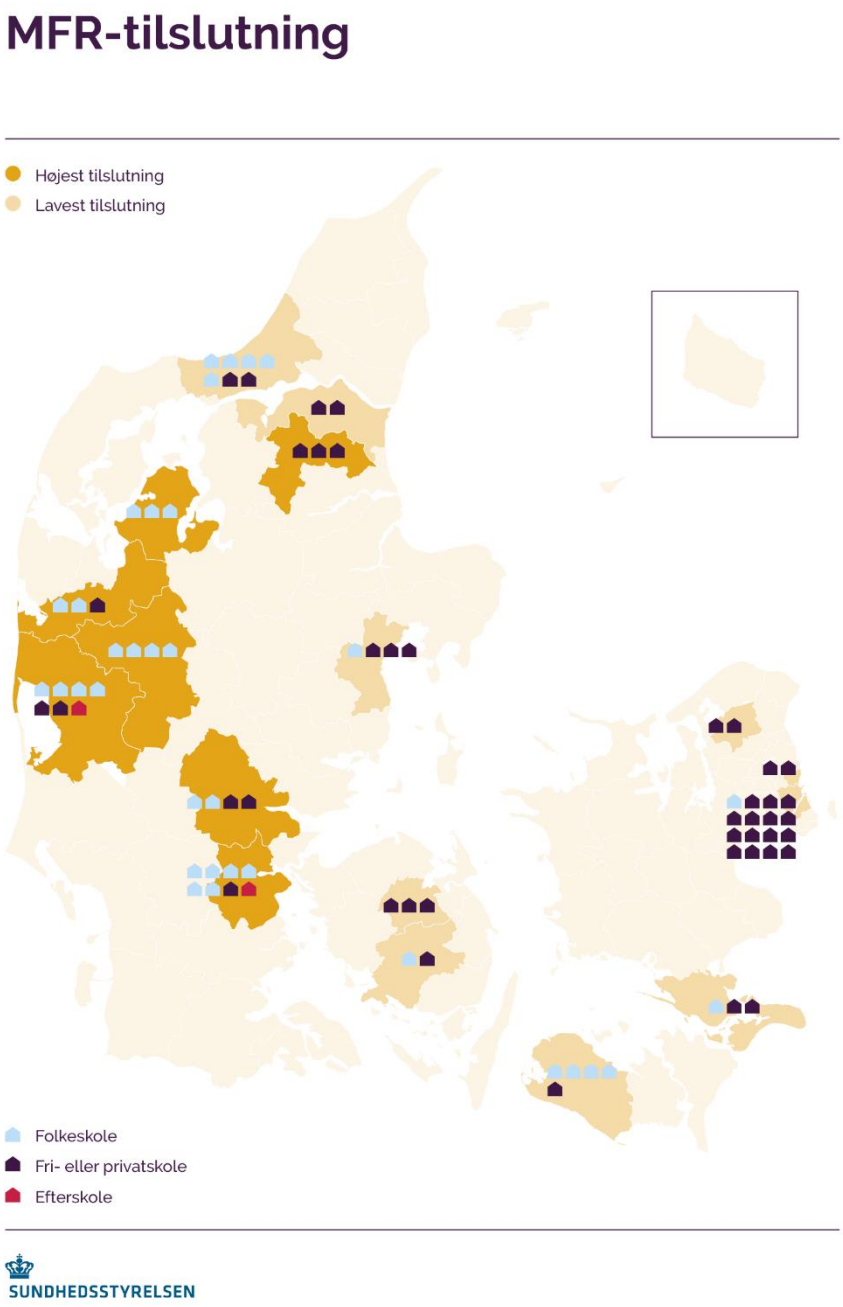
1.3.1. Skoler med en tilslutning på over 95 %

Blandt de 21 skoler med den højeste vaccinationsdækning, helt op til 100 %, ligger fire skoler i Ringkøbing-Skjern Kommune, to i henholdsvis Herning og Kolding kommuner, mens de resterende skoler med høj vaccinationsdækning er fordelt i 13 andre kommuner.

I undersøgelsen har man også opgjort MFR2-tilslutning på skoletyperne i hver kommune fx folkeskole eller fri- og privatskole. Denne oversigt kan man finde på Danmarks Statistiks hjemmeside[5].

Danmarkskortet neden for viser dækningen af MFR2-vaccination i 17 kommuner fordelt på skoletype, og om dækningen er på over 95 % (højeste) eller under 80 % (laveste). Der er i alt syv kommuner med mindst to skoler, hvor tilslutningen til MFR2 er på minimum 95 %. Yderligere viser kortet, at der er 10 kommuner med minimum to skoler med en MFR2-dækning på under 80 %. Kommunenavnene ses i hhv. tabel 3 og tabel 4.

5 https://www.dst.dk/ext/formid/vaccinationsdaekning--xlsx



Figur nr. 6: MFR2-dækning i 17 kommuner fordelt på skoletype og om dækningen er på over 95 % (højeste) eller under 80 % (laveste)

I tabel 3 har vi fremhævet kommuner med minimum to skoler, hvor tilslutningen til MFR2-vaccination lever op til WHO's målsætning for beskyttelse mod mæslinger (minimum 95 % for to MFR-vaccinationer). Fire ud syv kommuner ligger i Vestjylland.

Kommune	Antal skoler	Tilslutning
Herning Kommune	4 skoler (folkeskoler)	95 – 96 %
Holstebro Kommune	3 skoler (to folkeskoler og en fri- eller privat-skole)	95 – 97 %
Kolding Kommune	8 skoler (seks folkeskoler, en fri- eller privat-skole og en efterskole)	95 – 96 %
Rebild Kommune	3 skoler (to folkeskoler og en fri- eller privat-skole)	95 – 99 %
Ringkøbing-Skjern Kommune	7 skoler (fire folkeskoler, to fri- eller privat-skoler og en efterskole)	96 – 100 %
Skive Kommune	3 skoler (folkeskoler)	95 – 96 %
Vejle Kommune	4 skoler (to folkeskoler og to fri- eller privat-skoler)	95 – 96 %

Tabel 3: Kommuner med minimum to skoler, hvor tilslutningen til MFR2 ligger på minimum 95 %

Vi har kontaktet de syv kommuner for at høre, om de gør noget særligt for at have en så høj tilslutning til MFR-vaccinationerne. Man kan læse kommunernes erfaringer i afsnit 2.1.

1.3.2. Skoler med en tilslutning under 80 %

Vi har også fundet kommuner, som har minimum to skoler, hvor tilslutningen ligger under 80 %, og dermed er langt fra WHO's målsætning på de 95 %. Disse kan ses i tabel 4.

Hvis kommuner vil gøre en særlig indsats på skoleniveau for at hæve tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet og MFR-vaccination i særdeleshed, anbefaler vi, at man målretter sin indsats til disse skoler. Opgørelsen kan fx hjælpe til at udpege særlige områder og finde familier, der kan have brug for yderligere dialog om deres barns vaccination. På den måde kan kommunen få en relativ stor effekt ud af en målrettet indsats og øge den generelle vaccinationsdækning i befolkningen.

Kommune	Antal skoler	Tilslutning
Faaborg-Midtfyn Kommune	2 skoler (en folkeskole og en fri- eller privatskole)	78 – 78 %
Gentofte Kommune	2 skoler (fri- eller privatskoler)	55 – 78 %
Hillerød Kommune	2 skoler (fri- eller privatskoler)	75 – 79 %
Jammerbugt Kommune	7 skoler (fem folkeskoler og to fri- eller privatskoler)	63 – 78 %
Københavns Kommune	16 skoler (en folkeskole og 15 fri- eller privatskoler)	58 – 79 %
Lolland Kommune	5 skoler (fire folkeskoler og en efterskole)	76 – 80 %
Odense Kommune	3 skoler (fri- eller privatskoler)	66 – 78 %
Vordingborg Kommune	3 skoler (en folkeskole og to fri- eller privatskoler)	62 – 80 %
Aalborg Kommune	2 skoler (en folkeskole og en fri- eller privatskole)	62 – 79 %
Aarhus Kommune	4 skoler (en folkeskole og tre fri- eller privatskoler)	56 – 80 %

Tabel 4: Kommuner med minimum to skoler, hvor tilslutningen til MFR2 ligger under 80 %

1.3.3. Opgørelse af vaccinationstilslutning på skoleniveau

Statens Serum Institut har i samarbejde med Danmarks Statistik undersøgt vaccinationsdækningen for MFR2, dvs. den anden MFR-vaccination, på skoleniveau.

Undersøgelsen omfatter elever i skolealderen (børn fra 0. til 9. klasse) og indeholder vaccinationer givet til slutningen af 2017[6]. MFR2-vaccinationsdækning er opgjort for børn, der er født i Danmark, og hvor vaccinationer derved er registreret i Det Danske Vaccinationsregister (DDV). Dette er valgt for at give et retvisende billede af vaccinationsdækningen af skolebørn i Danmark.

Børn kan være vaccineret, selvom det ikke er registeret i DDV. Det gælder særligt for børn, der ikke er opvokset i Danmark, hvorfor skolebørn, som er indvandrere, ikke indgår i analysen. Der kan også mangle information om vaccination af danske børn, der har

6 Udtræk inkluderer børn født i årene 2002-2011 med vaccinationer fra 1996 til 14. september 2017. MFR2, anbefalet ved 4 år (MFR 2-vaccinen er for årgang 2003 og ældre, samt for årgang 2004 født før den 1. april, givet i alderen 12 år)

boet i udlandet i længere perioder. Desuden er det vurderet, at vi ser en underregistrering af vaccinationer. For vacciner, der gives op til femårs-alderen, er den reelle dækning formentlig cirka tre procentpoint højere end den vaccinedækning, som kan opgøres via registeroplysninger[7].

Undersøgelsen omfatter 1683 skoler med flere end 50 danskfødte elever, i alt 609.888 elever (se tabel 2). Langt de fleste elever i Danmark går i folkeskole (82 %), og 18 % går i friskole eller privatskole. Færre end 1% af den undersøgte aldersgruppe går i andre typer skoler fx efterskole.

7 Wójcik OP, Simonsen J, Mølbak K, Valentiner-Branth P. Validation of the 5-year tetanus, diphtheria, pertussis and polio booster vaccination in the Danish childhood vaccination database. Vaccine. 2013 Jan 30;31(6):955-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.11.100. Epub 2012 Dec 13. PubMed PMID: 23246264

2. Initiativer for at øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet

Mange smitsomme sygdomme er næsten udryddet i Danmark på grund af børnevaccinationsprogrammet. Man kan dog stadig blive smittet i udlandet, når man er på ferie i lande, hvor sygdomme florerer. Sygdommene kan derfor vende tilbage til Danmark, hvis vi ikke vaccinerer. Derudover kan et barn, som ikke er vaccineret, risikere at få infektionerne i en senere alder, hvor sygdommene ofte har et mere alvorligt forløb end i børnealderen.

Det er derfor vigtigt, at tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet fortsætter med at være på et så højt niveau som muligt. Mange sundhedsmyndigheder – lige fra sundhedsministeren til sundhedsplejersker på skoler – arbejder derfor med at øge tilslutningen til vaccinationsprogrammet. Vi beskriver et udpluk af myndighedernes tiltag i dette kapitel.

2.1. Kommuners erfaringer med at øge vaccinationsdækningen

I 2018 har vi som noget nyt set på beskyttelsen mod mæslinger på skoleniveau ved at opgøre elevernes MFR2-dækning. Som skrevet i afsnit 1.3.1 har vi identificeret syv kommuner med en særlig høj MFR2-dækning på to eller flere skoler. Fire af kommunerne ligger i Vestjylland, og de tre andre ligger i Nord- og Sydjylland. Se fordelingen af kommuner på Danmarkskortet (figur 6).

Vi har spurgt kommunernes chefer for børne- og ungdomsområdet, om de gør noget særligt for at få den høje tilslutning til MFR-vaccinen. Fem kommuner har svaret på vores henvendelse, og deres forklaring fremgår nedenfor. Med videregivelse af kommunernes svar ønsker vi at inspirere og hjælpe kommuner, der gerne vil gøre en ekstra indsats for at øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet.

I sundhedsplejen i Herning Kommune har der i 2018 været særlig fokus på organisatorisk læring via fastlagte kvalitetsstandarder og kompetenceudvikling af sundhedsplejerskerne. Kommunen har planlagt sin indsats rundt om de fastlagte besøg, som de nybagte forældre skal have. Kompetenceudviklingen har bl.a. fokuseret på vaccinationsprogrammet, hvor der er fokus på tidlig opsporing og vejledning af forældre for at sikre, at så mange som muligt får vaccineret deres børn.

I Rebild Kommune vurderer man, at en af årsagerne til den høje MFR-vaccinationsdækning er en tværsektoriel arbejdsgruppe, der i 2015-2016 arbejdede med børnevaccinationer. En af indsatserne fra arbejdsgruppen blev at sende en reminder om bl.a. femårsvaccinationen til forældre i deres e-boks.

Sundhedsplejen er også meget involveret i vaccination af kommunens børn. Spæd- og småbørnssundhedsplejerskerne vejleder fra første besøg i hjemmet om Sundhedsstyrelsens anbefalinger og børnevaccinationsprogrammet. Skolesundhedsplejen tager emnet op ved indskolingssamtalen i 0. klasse, hvor der særligt tales om HPV-vaccination. Generelt oplever sundhedsplejen i Rebild Kommune sjældent, at børn ikke har fulgt børnevaccinationsprogrammet, når de starter i skole.

Skive Kommune vurderer, at den høje MFR-dækning skyldes det gode samarbejde mellem kommunens sundhedsplejersker og de praktiserende læger. Forglemmelser af vaccination forsøger kommunen at fange ved, at de praktiserende læger skriver ud til alle forældre, når det er tid til vaccination. Og sundhedsplejerskerne spørger i alle kontakter med børn og deres forældre, om de følger børnevaccinationsprogrammet. Kun få familier fravælger bevidst vaccination. Dem går sundhedsplejen i dialog med og anbefaler, at de også taler med deres praktiserende læge.

Kommunen arbejder ud fra, at mange familier har mangelfuld viden om de sygdomme, vi vaccinerer børn imod, da de aldrig har mødt et menneske smittet med fx mæslinger. Derfor arbejder kommunen med oplysning af forældre bl.a. om farligheden af de smitsomme børnesygdomme og giver relevante facts om bivirkninger fx antallet af indberetninger om formodede bivirkninger af HPV-vaccinen i Danmark og udlandet.

Endelig deler Skive Kommune faglige oplysninger om vaccinationer på sin facebookside.

I Holstebro og Ringkøbing-Skjern kommuner har man ikke indtryk af at have gjort en særlig indsats i forhold til at øge tilslutningen til vaccinationsprogrammet eller specifikt MFR-vaccination. Kommunernes sundhedspleje sørger for at opfordre forældre til at lade deres børn følge børnevaccinationsprogrammet og argumenter om hvorfor, når forældre er i tvivl eller ønsker ekstra vejledning om vaccination. I Ringkøbing-Skjern Kommune sender flere praktiserende læger endvidere remindere ud til forældre om vaccination.

Som opsamling på kommunernes tilbagemelding er det tydeligt, at sundhedsplejerskerne spiller en central rolle for at øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet. Det gøres på forskellig vis i kommunerne. Men dét der går igen er en saglig og dialogbaseret tilgang til forældrene, hvor vaccination kan diskuteres, og spørgsmål til sygdomme, vacciner mv. bliver besvaret. Dertil virker det også at minde forældrene om, at de snart skal bestille tid til vaccination. Ofte er det ikke modstand mod vaccination, men simple forglemmelser der gør, at børnene ikke følger børnevaccinationsprogrammet.

Billede nr. 1: Sundhedsplejerske i dialog med nybagt mor

2.2. Initiativet ”En endnu stærkere vaccinationsindsats – de mange skal beskytte de få”

Regeringen vil sikre en endnu stærkere vaccinationsindsats, og at flest muligt tager imod tilbuddet i børnevaccinationsprogrammet. Derfor har de afsat midler til nye initiativer på vaccinationsområdet over de næste fire år. Målet er, at endnu flere vaccineres på det anbefalede tidspunkt, at det sker med nye og endnu mere effektive vacciner, samt at alle, som kan have gavn af en vaccination, tilbydes den – uanset køn.

Målene skal nås via disse overordnede tiltag:

HPV-vaccination til drenge

Alle drenge, der fylder 12 år fra den 1. juli 2019 og fremover, bliver tilbudt HPV-vaccination. Tilbuddet starter den 1. juli 2019.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en medicinsk teknologivurdering (MTV), som bl.a. ser på effekten og sikkerheden ved HPV-vaccination til drenge. På baggrund af den medicinske teknologivurdering vil der blive lavet information om vaccinens forebyggende effekt og eventuelle bivirkninger til drengene og deres forældre. Læs mere om MTV’en i afsnit 3.2.

Øge tilslutning til alle vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet

Tilslutningen til alle vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet skal øges. Det skal gøres gennem følgende indsatser:

- En avanceret påmindelsesordning om børnevaccinationer

Den eksisterende påmindelsesordning skal gøres endnu smartere. Ordningen skal fremover også minde forældre om de enkelte vaccinationer *før* det anbefalede tidspunkt for vaccination i børnevaccinationsprogrammet. Ordningen har hidtil kun sendt forældrene information om manglende vaccinationer.

Samtidig skal ordningen laves, så påmindelser tilpasses det enkelte barn. Det vil sige, at ordningen kan tage højde for den tid, der minimum skal være mellem vaccinationer samt for manglende og forsinkede vaccinationer. På den måde undgår man, at forældre bliver mindet om vaccinationer, som barnet endnu ikke bør få.

- Sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører

Sundhedsplejersker har en nøglerolle i forhold til børns sundhed. De møder forældre til nyfødte i hjemmet, og de møder børnene ved skoleundersøgelser. Med deres indgang til familierne har de en god mulighed for at introducere børnevaccinationsprogrammet og tale med forældrene om eventuelle bekymringer. Sundhedsplejerskerne vil også kunne holde kontakten med sårbare eller tvivlende forældre og følge op på det enkelte barns vaccinationer. Sundhedsplejersker kan med andre ord fungere som vaccinationsambassadører.

For at sundhedsplejerskerne kan være vaccinationsambassadører skal de tilbydes ekstra uddannelse. Uddannelsen skal lære dem, hvordan de systematisk følger op på barnets vaccinationsstatus, når de møder barnet og dets forældre. Men også give dem mulighed for at blive inddraget i selve vaccinationsopgaven.

Herudover vil der blive lavet materiale til ledelsen af dagtilbud og forældrebestyrelser med information om, hvorfor det er vigtigt, at børn vaccineres.

- Analyse af særlige målgrupper

Vi mangler detaljeret viden om, hvilke grupper af forældre der ikke får deres børn vaccineret og deres grunde til at lade være. Derfor er der afsat midler til en undersøgelse af dette. Projektet kan bruges til at målrette, hvilke typer af indsatser og budskaber der har størst effekt i de forskellige grupper, så de vil overveje at lade deres barn vaccinere.

- Fortsat informationsindsats om HPV-vaccination

Den hidtidige informationsindsats *Stop HPV – Stop livmoderhalskræft* blev lanceret i maj 2017 og løb til udgangen af 2018. I initiativet ”En endnu stærkere vaccinationsindsats –

de mange skal beskytte de få" er der afsat midler til at fortsætte informationsindsatsen i 2019. Læs mere om informationsindsatsen i næste afsnit.

Øget fokus på influenza-vaccination

Der er i regeringens vaccinationsindsats også fokus på influenzavaccination, som ikke er del af børnevaccinationsprogrammet. Der er afsat midler til at købe nye og mere effektive influenzavacciner til borgerne i de risikogrupper, som hvert år tilbydes gratis influenza-vaccination, og til at styrke informationen til disse borgere om, hvorfor det er vigtigt at tage imod tilbuddet om gratis influenzavaccination.

Sundhedsstyrelsen skal desuden lave en medicinsk teknologivurdering af influenzavaccination, som skal svare på; *Hvilke influenzavacciner der bør tilbydes i fremtiden?, Til hvilke alders- og risikogrupper?, Hvordan bør vaccinationerne tilrettelægges, så flest muligt tager imod tilbuddet? Og hvad er de økonomiske konsekvenser?*

2.3. Informationsindsats om HPV-vaccination i 2018

Sundhedsstyrelsen lancerede informationsindsatsen *Stop HPV – stop livmoderhalskræft* i foråret 2017 i et partnerskab med Kræftens Bekæmpelse og Lægeforeningen. Indsatsen bakkes op af en lang række lægelige og sygeplejefaglige selskaber og myndigheder, herunder Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen.

Formålet med indsatsen er at forebygge livmoderhalskræft ved at øge tilslutningen til HPV-vaccination gennem nuanceret information til piger og unge kvinder og deres forældre. Målsætningen er at hæve vaccinationstilslutningen til det høje niveau fra 2010-2013, hvor over 90 % af piger på 12 år fik deres første HPV-vaccination.

Billede nr. 2: Illustration fra kampagnen *Stop HPV – stop livmoderhalskræft*

Indsatsen kører på Facebook og har sin egen hjemmeside (www.stophpv.dk). På Facebook-siden går organisationerne i dialog med forældre til piger, der er usikre på, hvad der er op og ned i debatten om livmoderhalskræft og HPV-vaccination. Hjemmesiden giver et samlet overblik over den væsentligste information om HPV, livmoderhalskræft og HPV-vaccination.

Hovedmålgruppen for informationsindsatsen er forældre til 12-årige piger. Derudover henvender informationsindsatsen sig til sundhedsprofessionelle, til hvem der er udarbejdet et særligt faktaark, ligesom Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut i fællesskab har afholdt workshops for sundhedsplejersker og konsultationssygeplejersker rundt om i landet.

Indsatsen har bidraget til, at flere forældre ikke længere er i tvivl om HPV-vaccination og derfor takker ja til, at deres døtre vaccineres. Indsatsen har også fået positiv opmærksomhed i udlandet, hvor man lærer af Danmarks erfaringer med at formidle information om vaccination til forældre. I november 2018 vandt indsatsen sågar en pris: *Advertising Effectiveness Award 2018*.

Indsatsen fortsætter i 2019, hvor der blandt andet vil være fokus på information om HPV-vaccination til drenge, når 12-årige drenge får tilbud om vaccination fra den 1. juli 2019[8].

2.4. HPV-vaccination af unge mænd, der er tiltrukket af andre mænd

Under Kræftplan 4 blev der i 2016 afsat midler til et pilotprojekt om HPV-vaccination af unge mænd, som er tiltrukket af mænd (også kaldet mænd, der har sex med mænd eller MSM). Sundhedsstyrelsen stod for at planlægge projektet, som havde til formål at lave et vaccinationstilbud til denne gruppe og at undersøge, om de ville tage imod HPV-vaccination, hvis de fik det tilbudt.

8 Tilbuddet henvender sig til drenge, der fylder 12 år fra 1. juli 2019 og frem

Billede nr. 3: Illustration fra kampagnen vedr. HPV-vaccination af unge mænd. der er tiltrukket af andre mænd

Målgruppen for pilotprojektet var unge MSM-drenge i alderen 15-20 år. Vaccinationstilbuddet blev lanceret den 1. februar 2018 og løb året ud med HPV-vaccination i AIDS-Fondets fire vaccinationsklinikker. Sideløbende var der information om projektet på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og udvalgte sociale platforme.

Lidt over 300 drenge blev HPV-vaccineret i pilotprojektet. Omkring halvdelen blev vaccineret i København, mens 60-70 drenge blev vaccineret i henholdsvis Aarhus og Odense, og resten blev vaccineret i Aalborg. Projektet bliver evalueret i foråret 2019, hvor vi bl.a. vurderer målgruppens tilfredshed med tilbuddet.

2.5. HPV-vaccination på otte københavnske skoler

Københavns Kommune har ønsket at undersøge, om tilbud om vaccination på skolen er en vej til at øge tilslutningen til HPV-vaccination.

Derfor har Københavns Kommune (Sundheds- og Omsorgsforvaltningen i samarbejde med Børne- og Ungdomsforvaltningen) i 2018 afviklet et pilotprojekt med tilbud til alle piger i 6. klasse på otte udvalgte københavnske folkeskoler om at få en HPV-vaccination på skolen. I alt har forældre til 229 piger fået tilbuddet, og forældre til 34 piger har takket ja til at lade deres piger vaccinere på skolen. Tilbuddet skal ses som et supplement til de børn, som ikke kommer til egen læge og bliver vaccineret.

Københavns Kommune har udsendt informationsbrev mv. til forældrene via e-boks, og tilmeldingen til HPV-vaccination på skolen er foregået direkte til Danske Lægers Vaccinations Service (DLVS) via link i informationsbrevet. Det er fremgået af informationsbrevet, at egen læge også kan give vaccinen. Brevene er oversat til arabisk, urdu og somali.

DLVS har vaccineret pigerne på skolerne. Pigerne er vaccineret enkeltvis i et særskilt lokale og har medbragt en underskrevet samtykkeerklæring eller udfyldt en elektronisk samtykkeerklæring. Når en pige er blevet vaccineret, har DLVS sendt information til Det Danske Vaccinationsregister (DDV), og forældrene har via sundhed.dk fået besked om, at deres datter er vaccineret. Pigens egen læge vil også kunne se, hvornår pigen blev blevet vaccineret mod HPV.

Sundhedsplejerskerne fra skolerne er ved en temadag hos Sundhedsstyrelsen blevet klædt på til at svare på spørgsmål fra pigerne og deres forældre samt skolelærerne.

Kommunen har efterfølgende afsat midler til at give tilbuddet på alle københavnske skoler i to år. De private skoler kan også vælge, om de vil deltage i indsatsen. Alle piger og drenge i 6. klasse vil dermed kunne få HPV-vaccinen i skoletiden på deres skole i skoleåret 2019, hvis forældrene vælger det.

2.6. Gratis MFR-vaccination til voksne

Den 1. april 2018 blev der indført et permanent tilbud om gratis vaccination imod mæslinger for voksne over 18 år. Tilbuddet gælder for personer, der ikke allerede er vaccineret imod mæslinger eller har haft sygdommen.

Mæslinger er forårsaget af et meget smitsomt virus. Da smitte med mæslingevirus var meget udbredt i befolkningen tidligere, har stort set alle voksne, der er født før 1974, været udsat for smitte og haft sygdommen. Hvis man er født før 1974, kan man fortsat godt få tilbudt MFR-vaccination, hvis en læge vurderer, at det er nødvendigt.

Man bliver som voksen beskyttet imod mæslinger ved en enkelt MFR-vaccination. Vaccinationen sker hos egen praktiserende læge eller på en privat vaccinationsklinik.

I 2018 blev i alt 3.614 voksne vaccineret imod mæslinger, heraf var 1.435 født i 1974 eller tidligere. Tilbuddet var således populært i den voksne befolkning.

3. Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet i 2018

Forskellige forhold kan påvirke børnevaccinationsprogrammet både ved at påvirke tilslutning til de enkelte vacciner, og hvilke vacciner der gives i programmet. Det kan fx dreje sig om konkrete udbrud af de smitsomme sygdomme, ny viden om sygdomme og vacciner, vaccinemangel på markedet og stor medieopmærksomhed. I dette kapitel sætter vi fokus på, hvilke forhold der gjorde sig gældende i 2018.

3.1. Forskning i HPV-vaccination giver ny viden til børnevaccinationsprogrammet

Statens Serum Institut (SSI) gennemførte i 2018 flere studier af forhold fra HPV-vaccinedebatten, som kan have en betydning for vaccinationsdækning og for dét at anmelde mistænkte bivirkninger.

I det første studie undersøgte SSI sammenhængen mellem mediernes dækning af HPV-området og tilslutningen til HPV-vaccination i årene 2009-2016[9]. Som vist i tidligere årsrapporter var tilslutningen til HPV-vaccination høj, da vaccinen blev indført i 2009 (over 90 %). Men fra 2013 kom et stigende fokus på mulige bivirkninger efter HPV-vaccination, og dækningen faldt. Studiet undersøgte derfor sammenhængen mellem avisartikler om HPV-området, søgeaktivitet på Google og HPV-vaccinationsdækningen. Studiet viste, at der fra juli 2013 var en sammenhæng mellem mediedækning om HPV og HPV-vaccinationsdækning. Efter knækket i juli 2013 var der en stigning i google-søgninger efter HPV-bivirkninger og i kritiske artikler om HPV. Studiet konkluderer også, at medieovervågning kan være et vigtigt redskab til at overvåge tilliden til et vaccinationsprogram. Viden fra studiet er brugt til at forbedre HPV-indsatsen *Stop HPV – stop livmoderhalskræft*.

Debatten om HPV-vaccination skabte også tvivl hos mange, der normalt gerne vil lade deres børn vaccinere. Da debatten var på sit højeste, faldt tilslutningen til HPV-vaccination for den første fødte datter og piger af etnisk dansk herkomst. Det viser et nyt studie fra Aarhus Universitet og Statens Serum Institut[10]. Det er et overraskende fund, da det normalt er andre grupper, der ikke har en optimal tilslutning til børnevaccinationsprogrammet såsom familier med mange børn og personer af udenlandsk herkomst. Det vi-

9 Decline in HPV-vaccination uptake in Denmark - the association between HPV-related media coverage and HPV-vaccination, Suppli et al, 2018

10 Identification of determinants associated with uptake of the first dose of the human papillomavirus vaccine in Denmark, Amdisen et al., 2018

ser os, at alle kan opleve tvivl, når det kommer til vaccination. Derfor skal sundhedsmyndigheder kommunikere bredt til befolkningen under en tillidskrise til vaccinationsprogrammet og ikke kun fokusere på de grupper, der normalt har optimal tilslutning til vaccinationsprogrammet.

I et tredje studie[11] fandt SSI, at der var forskel på kvinder, som anmeldte mistænkte bivirkninger, og dem som ikke gjorde. Inden første HPV-vaccination var kvinder, der anmeldte formodede HPV-relaterede bivirkninger, mindre tilbøjelige til at være triste og mere tilbøjelige til at være fysisk aktive. Der var ingen forskelle imellem grupperne på somatiske eller psykiatriske lidelser, før de blev vaccineret. Det er overraskende, fordi tidligere registerstudier har vist, at kvinder, der mistænker bivirkninger, havde flere konsultationer i sundhedsvæsenet og havde flere psykiatriske lidelser før første HPV-vaccination. Studiet bidrager til en bedre forståelse af kvindernes opfattelse af deres liv og hverdag, før de blev HPV-vaccineret.

3.2. Medicinsk teknologivurdering af HPV-vaccination af drenge

I 2018 lavede Sundhedsstyrelsen en medicinsk teknologivurdering (MTV), der skal danne baggrund for styrelsens anbefalinger om HPV-vaccination til drenge. MTV'en skal også informere om, hvordan HPV-vaccination til 12-årige drenge skal implementeres fra den 1. juli 2019.

MTV-rapporten gennemgår følgende temaer i relation til HPV-vaccination af drenge:

- den HPV-relaterede sygdomsbyrde blandt danske drenge og mænd
- de positive og negative effekter af HPV-vaccination af hele årgange af drenge
- sundhedsøkonomiske konsekvenser af HPV-vaccination til drenge
- forældres accept af et HPV-vaccinationsprogram, der omfatter drenge
- etiske aspekter ved HPV-vaccination af drenge
- organisatoriske forhold ved HPV-vaccination af drenge.

En ekspertgruppe bestående af relevante lægelige og sygeplejefaglige selskaber, patientforeninger, øvrige myndigheder m.fl. rådgav Sundhedsstyrelsen under arbejdet. MTV'en blev sendt i høring i begyndelsen af 2019.

3.3. Mæslinger er fortsat elimineret i Danmark

I 2017 vurderede WHO på baggrund af data fra 2014-2016, at mæslinger er elimineret i Danmark. Denne status blev opretholdt i 2017, hvor der var fire tilfælde af mæslinger i

11 Examining determinants for reporting suspected adverse events following HPV vaccination in Denmark, Jacobsen et al., 2018

Danmark. I 2018 var der også meget få mæslingetilfælde (otte), hvoraf hovedparten var enkeltstående importerede tilfælde, hvor personen var blevet smittet i udlandet og medbragte sygdommen til Danmark.

Derfor er det forventningen, at WHO også vil vurdere, at mæslinger var elimineret i 2018, hvilket afgøres i juni 2019.

3.4. Status for smitte med røde hunde i Danmark

WHO vurderede i 2017, at der var vedvarende cirkulation eller smitte af røde hunde (rubella) i Danmark baseret på data fra 2014-2016.

WHO's vurdering skyldes, at sygdommen ikke overvåges i hele befolkningen, og at der derfor i teorien kan forekomme røde hunde i befolkningsgrupper, hvor tilfælde ikke skal anmeldes til myndighederne.

For at dokumentere forekomsten af røde hunde i Danmark, herunder tilfælde der ikke er anmeldelsespligtige, undersøgte Statens Serum Institut (SSI) data fra relevante nationale registre og databaser for perioden 2014-2017[12]. Samlet tyder undersøgelsen på, at der ikke er vedvarende cirkulation af røde hunde i Danmark, og at sygdommen derfor i praksis er elimineret.

I undersøgelsen fandt SSI, at omkring 63.000 personer var blevet testet for røde hunde i perioden 2014-2017, men at ingen af disse personer var positive ved en genetisk undersøgelse (PCR-undersøgelse). I samme periode var der mindre end 15 personer, som blev testet for antistoffer for røde hunde, og hvor man på den baggrund ikke kunne udelukke, at der var tale om en person smittet med røde hunde. De pågældende personer havde ikke en MFR-vaccination registreret i Det Danske Vaccinationsregister.

På trods af denne videnskabelige undersøgelse har WHO i 2018 dog fastholdt vurderingen af, at røde hunde ikke er elimineret i Danmark. Imod denne vurdering taler, at der siden 1987 er vaccineret samtidigt imod både røde hunde og mæslinger i MFR-vaccinen, at MFR-vaccinen er mere effektiv mod røde hunde end mod mæslinger, og at det er lykkes at eliminere mæslinger i Danmark (andre lande, der har elimineret mæslinger, har også samtidig elimineret røde hunde).

Det forventes, at overvågningen af røde hunde udvides til at gælde hele befolkningen i 2019 eller 2020. Dermed forventes det at kunne godtgøres over for WHO, at røde hunde også er elimineret i Danmark.

12 Den nationale mikrobiologiske database (MiBa), Landspatientregistret (LPR) og Serologidatabasen.

4. Indberettede bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet

Lægemiddelstyrelsen modtager og vurderer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Både sundhedsprofessionelle og borgere kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen på styrelsens hjemmeside[13]. Derudover kan Lægemiddelstyrelsen modtage bivirkningsindberetninger og anmeldelser om lægemiddelskader via Patienterstatningen. Endelig kan Lægemiddelstyrelsen modtage indberetning om formodede bivirkninger fra lægemiddelvirksomheder.

Indberetning af en formodet bivirkning kan fx ske som vist på nedenstående figur.

Figur nr. 7: Illustration af indberetning af en formodet bivirkning efter vaccination i børnevaccinationsprogrammet

[13] www.meldenbivirkning.dk

En indberetning er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem vaccinen og en formodet bivirkning. Lægemiddelstyrelsen vurderer bivirkningsindberetninger i forhold til andre forhold såsom personens sygehistorie, hyppigheden af det pågældende symptom i befolkningen, indtagelse af andre lægemidler, der kan have forårsaget bivirkninger, og den samlede viden om vaccinen.

Bivirkningsindberetninger kan indeholde information om nye eller ændrede risici ved et lægemiddel, der skal undersøges nærmere fx af Lægemiddelstyrelsen eller det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Allerede kendte bivirkninger fremgår af lægemidlets indlægsseddel og lægemidlets produktresumé (et resumé af lægemidlets egenskaber).

Alle indberettede, formodede indberetninger, der kategoriseres som alvorlige, vurderes af Lægemiddelstyrelsen. Vurderingen deles op i fire kategorier:

- ”Mulig”, hvor der er en tidsmæssighed sammenhæng og dokumentation for forekomst af den indberettede bivirkning efter vaccination.
- ”Utilstrækkelig dokumentation”, hvor det ikke har været muligt at afgøre, om der er en mulig sammenhæng med vaccinen eller på grund af utilstrækkelig dokumentation.
- ”Mindre sandsynlig”, hvis der ikke er en tidsmæssig sammenhæng, eller hvis der er anden sygdom eller andre omstændigheder der med større sandsynlighed kan forklare symptomerne.
- ”Uklassificerbar”. Her er en sammenhæng ikke mulig at vurdere på grund af mangelfuld information.

Det lovmæssige grundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner kan ses i bilag 5.

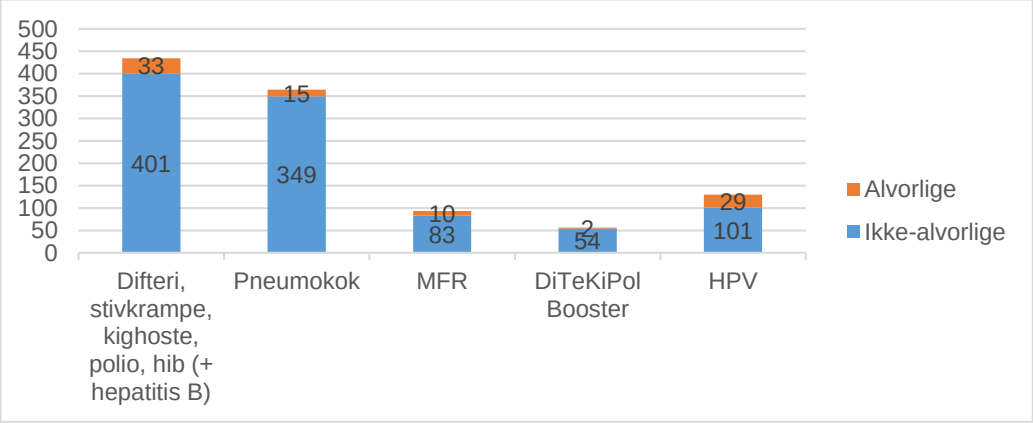
4.1. Status for indberettede bivirkninger i 2018

I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 661 indberetninger om vacciner i børnevaccinationsprogrammet[14]. Det svarer til et fald på 13 % i forhold til 2017, hvor der også var et fald i antallet af indberetninger i forhold til året før. Ud af de 661 indberetninger kategoriserede Lægemiddelstyrelsen 78 som alvorlige.

Der er hyppigst indberettet formodede bivirkninger ved vaccinen imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio, infektion med bakterien Hæmofilus influenzae (hib) (+ hepatitis B) og vaccinen mod pneumokokinfektion.

[14] I dette kapitel skelnes der ikke mellem om de angivne vacciner er givet som en del af børnevaccinationsprogrammet eller om vaccination er foregået på eget initiativ.

Fordelingen af bivirkningsindberetninger om vacciner anvendt i børnevaccinationsprogrammet og alvorlighed er vist i nedenstående figur.



Figur 8: Fordelingen af henholdsvis alvorlige og ikke-alvorlige indberetninger modtaget i 2018 fordelt på de mistænkte vacciner i børnevaccinationsprogrammet

Da de forskellige vacciner ofte gives i tæt relation til hinanden, fx vaccinerne når barnet er 12 og 15 måneder, kan flere vacciner være mistænkte som årsag til samme bivirkning i en indberetning. Derfor er summen af indberetninger fordelt på de specifikke vacciner i figur 8 (n=1077) højere end antallet af modtagne indberetninger (n=661).

Nedenfor er vist antallet af vacciner, der er givet både i og uden for børnevaccinationsprogrammet i 2018. I forhold til det høje antal vacciner, der er givet i 2018, har Lægemiddelstyrelsen modtaget få bivirkningsindberetninger.

Vaccine	Antal vacciner givet i 2018
DiTeKiPol/Act-Hib	165.388
Pneumokokker	171.874
MFR	119.114
DiTeKiPol Booster	50.552
DiTeKiPol/Hib + Hepatitis B	5.829
HPV	67.598
Total	**580.355**

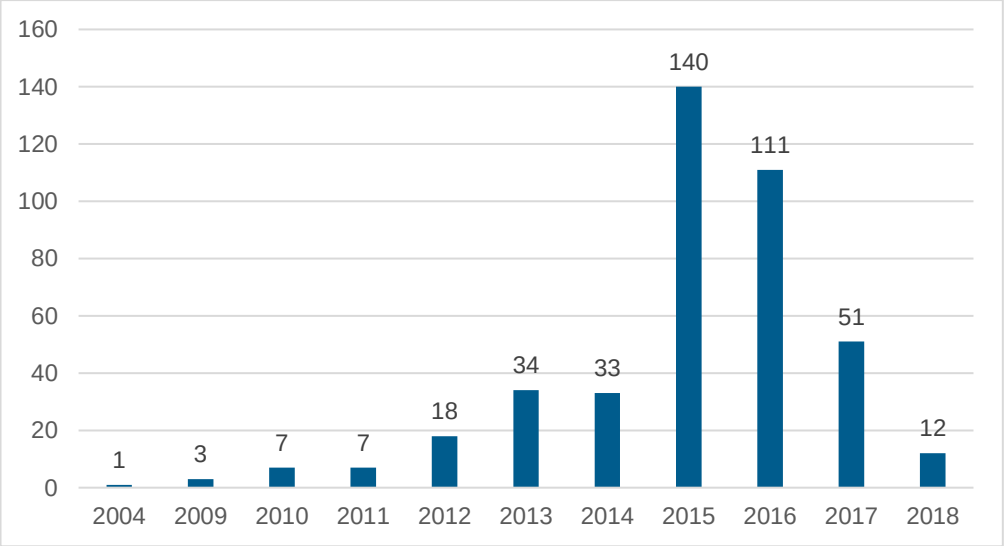
Tabel 5: Antallet af vacciner givet i 2018[15]

4.1.1. Indberetninger om granulomer ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet modtaget i 2018

Alle vacciner i børnevaccinationsprogrammet undtaget MFR-vaccinen indeholder et aluminiumssalt, der tilsættes for at forstærke effekten af vaccinen. Granulomer og aluminiumsallergi efter vaccination med disse vacciner er en kendt bivirkning. Bivirkningen er dog ikke almindeligt forekommende og er som oftest ikke alvorlig[16]. Granulomer menes at opstå på grund af allergi over for aluminium. Aluminiumsallergi hos voksne er meget sjælden og meget tyder på, at aluminiumsallergi hos børn i de fleste tilfælde er forbigående.

Et granulom er en kløende, langvarig knudedannelse på indstiksstedet. Der kan være øget hårvækst, ændret pigmentering eller eksem i huden på granulomet. Typisk viser granulomet sig tre måneder efter vaccination, men kan komme fra få uger til år efter.

I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 417 indberetninger om granulomer (heraf indgik aluminiumsallergi i de 228). Dette er et lille fald i forhold til 2017, hvor Lægemiddelstyrelsen modtog 495 indberetninger om granulomer. De fleste granulom-indberetninger i 2018 handler om børn, der er vaccineret i 2015 og 2016. Af de 417 indberetninger omhandlede de 13 udvikling af granulom i forbindelse med HPV-vaccination.



Figur 9: Årstal for vaccination for alle indberetninger modtaget i 2018, der omhandler granulomer

15 Tallene er fra Det Danske Vaccinationsregister og inkluderer også vacciner givet uden for børnevaccinationsprogrammet

16 Se bilag 5: Det lovmæssige grundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved lægemidler

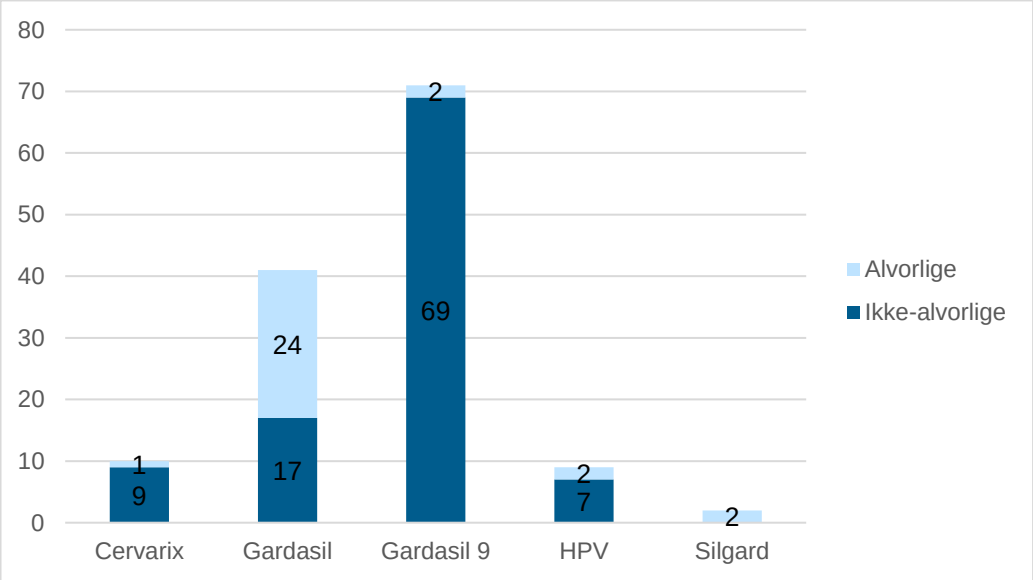
4.1.2. Indberetninger om HPV-vacciner

I 2018 modtog Lægemiddelstyrelsen 130 indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne. Dette antal ligger stabilt i forhold til 2017, hvor der var 134 indberetninger til HPV-vaccinerne. I årene før var der betydeligt flere (i 2015 var der 821 indberetninger, og i 2016 var der 308 indberetninger). Indberetningerne omhandler oftest, at den vaccinerede person har haft symptomer som svimmelhed, træthed, muskelsmerter, koncentrationsbesvær og gennemgået adskillige undersøgelser uden diagnose.

I alt blev 29 af de 130 indberetninger fra 2018 kategoriseret som alvorlige. Antallet af alvorlige indberetninger er faldet fra 2017, hvor der var 55. I kun én af de alvorlige indberetninger fra 2018 (med kendt vaccinationsdato), var vaccinen givet senere end år 2013. Syv alvorlige indberetninger havde ukendt vaccinationstidspunkt.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet de 29 formodede alvorlige indberetninger ud fra de fire kategorier, som er beskrevet i starten af kapitlet. 16 indberetninger var mindre sandsynlige, 11 var uklassificerbare, én var mulig (her udviklede en kvinde abnorme celler i livmoderhalsen trods vaccination. Det er kendt, at vacciner ikke beskytter 100 %), og for den sidste indberetning var der utilstrækkelig evidens for sammenhæng.

Fordelingen af de forskellige HPV-vacciner i forhold til antallet af indberetninger og alvorlighed kan ses i figur 10.



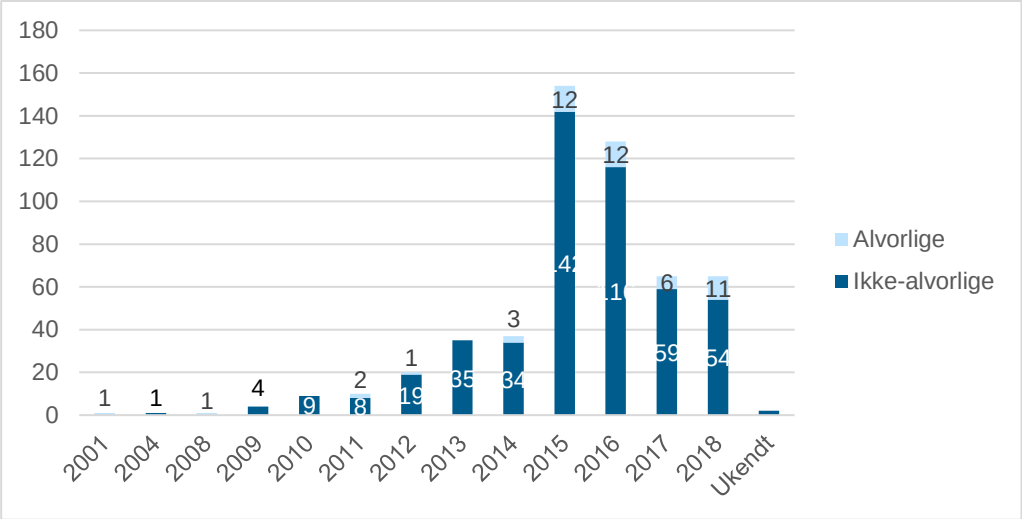
Figur 10: Fordelingen af henholdsvis alvorlige og ikke-alvorlige indberetninger modtaget i 2018 fordelt på de forskellige HPV-vacciner. Er producenten ukendt, fremgår indberetningen under søjlen "HPV"

Også her kan flere vacciner være mistænkt som årsag til samme bivirkning i en indberetning. Derfor er summen af indberetninger fordelt på de specifikke vacciner i figur 10 (n=133) højere end antallet af modtagne indberetninger (n=130).

De fleste ikke-alvorlige bivirkninger er indberettet efter vaccination med Gardasil 9, hvor lægerne har haft en skærpet indberetningspligt. Det er en sædvanlig procedure, når nye vacciner introduceres i børnevaccinationsprogrammet og generelt på det danske markedet (vaccinen blev introduceret i november 2017, og var således stadig ny på markedet i 2018). De ikke-alvorlige indberetninger handler hyppigst om lokale reaktioner ved indstiksstedet, alment ubehag og svimmelhed efter vaccinationen.

4.1.3. Indberetninger om øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet

For de øvrige vacciner (alle vacciner i børnevaccinationsprogrammet eksklusiv HPV-vaccinerne) modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 531 indberetninger i 2018. For størstedelen af disse indberetninger var vaccinerne givet, og bivirkningerne opstået, flere år tidligere. Eksempelvis vedrører 400 af de 531 indberetninger fra 2018 vacciner givet i perioden 2001-2016 (se figur 11).



Figur 11: Årstal for vaccination og antal indberettede formodede bivirkninger modtaget i 2018 fordelt på alvorlighed (figuren indeholder alle vacciner inkluderet i børnevaccinationsprogrammet undtagen HPV-vaccinerne)

4.2. Bivirkninger kategoriseret som alvorlige

I alt blev 49 indberetninger om formodede bivirkninger for vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet (undtaget HPV-vaccinerne) klassificeret som alvorlige. Lægemiddelstyrelsen vurderede, at 33 indberetninger kunne være en mulig bivirkning til vaccinen. Resten af indberetningerne blev nogenlunde ligeligt fordelt på uklassificerbare eller mindre sandsynlige.

Manglende effekt af vaccinen (også kaldet vaccinesvigt) var den hyppigst indberettede bivirkning blandt de formodede alvorlige bivirkninger i 2018. I alt var der 24 alvorlige indberetninger om vaccinesvigt (14 kighostetilfælde, fem tilfælde af invasiv pneumokokinfektion og fem tilfælde af hæmofilus influenzae-infektion, herunder tre tilfælde af hæmofilus influenzae meningitis). Det er kendt, at vacciner ikke beskytter 100 %.

De øvrige alvorlige indberetninger handlede primært om, at barnet fik feber evt. ledsaget af feberkramper eller lokale reaktioner ved indstiksstedet. Der var desuden indberettet to tilfælde af den autoimmune sygdom idiopatisk trombocytopeni.

4.3. Bivirkninger kategoriseret som ikke-alvorlige

Der blev indberettet 482 ikke-alvorlige bivirkninger i 2018 for vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet (undtaget HPV-vaccinerne). 86 % af indberetningerne handlede om granulomer.

De resterende ikke-alvorlige indberetninger er typisk andre former for lokale reaktioner og i et enkelt tilfælde manglende effekt af vaccinen.

5. Utilsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinationsprogrammet

En utilsigtet hændelse er en fejl, der kan forekomme, når sundhedsfagligt personale udfører deres arbejde, hvor de enten forvolder skade eller kunne forvolde skade på en patient. Bivirkninger til medicin er ikke en utilsigtet hændelse. Rapportering af utilsigtede hændelser skal sikre, at sundhedsvæsenet lærer af de fejl, der sker.

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

Den, der rapporterer en utilsigtet hændelse, kaldes en rapportør. Både sundhedspersonale, patienter og pårørende kan indberette en utilsigtet hændelse.

5.1. Utilsigtede hændelser og læring

Rapportering af utilsigtede hændelser bruges til læring i den kommune, region eller det private hospital, hvor fejlen er sket. Herefter bliver de anonymiseret og sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, som bruger de utilsigtede hændelser til læring i sundhedsvæsenet generelt.

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

Nedenfor er vist processen for rapportering og læring af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet.

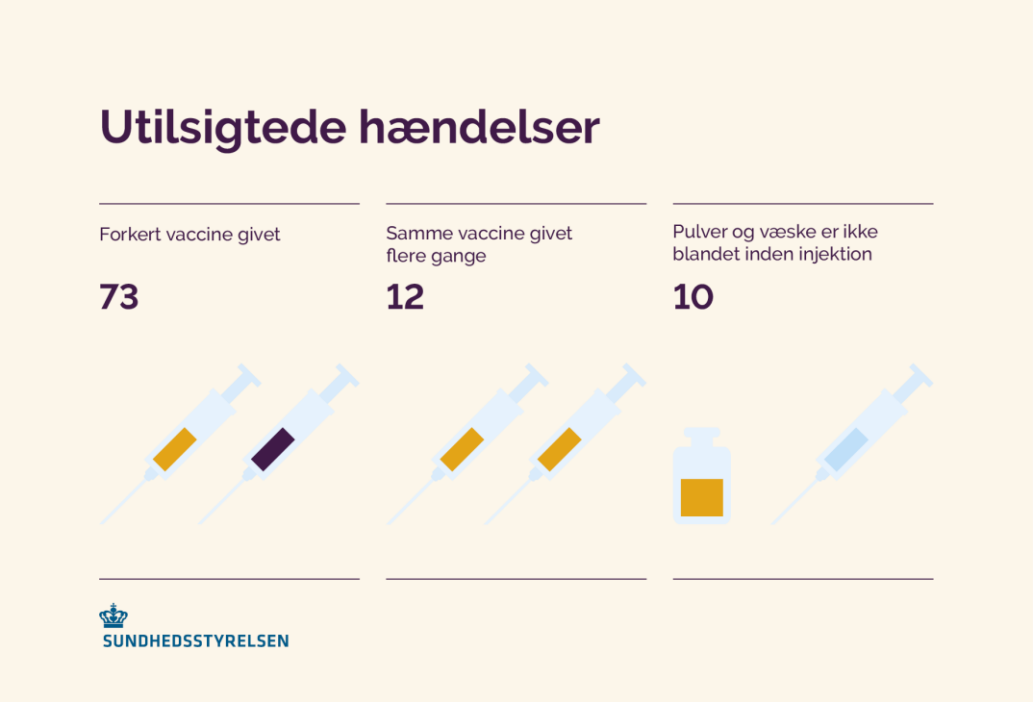
Figur 12: Processen for rapportering og læring af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet

5.2. Utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

I 2018 blev der rapporteret 121 utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet[17]. 46 hændelser af disse er kategoriseret som at have medført *mild skade* på patienten, og 75 er kategoriseret som *ingen skade* på patienten. Ifølge rapportørerne skete alle hændelser på nær én hos den praktiserende læge.

I de fleste tilfælde var konsekvensen ved den utilsigtede hændelse, at patienten fik en ekstra vaccination, som i nogle tilfælde krævede et ekstra lægebesøg.

De tre hyppigst fremkomne problemstillinger var: ”Forkert vaccine givet” (73 utilsigtede hændelser), ”Samme vaccine givet flere gange” (12 utilsigtede hændelser) og ”Pulver og væske er ikke blandet inden injektion” (10 utilsigtede hændelser). Disse problemstillinger er illustreret i figur 13.



Figur 13: De tre hyppigste problemstillinger rapporteret ved utilsigtede hændelser i 2018

17 Søgningen i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) er foretaget den 11. januar 2019. Grundet 90 dages sagsbehandlingstid inden hændelsen sendes videre til STPS, kan der være hændelser, der er oprettet i perioden, men som ikke er med i denne opgørelse.

5.2.1. Forkert vaccine givet

Disse fejl opstår, hvis sundhedspersonalet ikke slår op i patientjournalen eller Det Danske Vaccinationsregister (DDV), inden vaccinationen gives. Fejlene kan også opstå, hvis vacciner ikke håndteres eller opbevares hensigtsmæssigt (se forslag til indretning af køleskab nedenfor). Endelig er der nogle vacciners indpakninger, der ligner hinanden, hvorfor nogle vacciner er blevet forvekslet.

Billede 4: Forslag til indretning af køleskab til opbevaring af vacciner. Fra Dansk Selskab for Almen Medicins anbefalinger til vaccinationsprocessen

En fjerdedel af alle hændelser omhandler forvekslinger af vacciner. Den hyppigste er forveksling af vaccinerne DiTeBooster og DiTeKiPolBooster. Flere rapportører beskriver, at vaccinerne ligner hinanden, da de begge har en grøn indpakning og enslydende navne.

Sundhedspersoner har også forvekslet den nye HPV-vaccine (Gardasil 9) og MFR-vaccinen. Flere begrunder det med, at indpakningerne ligner hinanden. Derfor foreslår nogle

rapportører, at vaccinerne holdes adskilt under opbevaring. Styrelsen for Patientsikkerhed advarede af samme årsag i slutningen af 2016 om risikoen for forveksling mellem MFR-vaccinen og den tidligere HPV-vaccine (Gardasil 4)[18].

I hændelser, hvor Cervarix[19] eller Hexyon[20] er involveret, beskrives årsagerne ofte som manglende opmærksomhed på ændringer i vaccinationsprogrammet og faglige anbefalinger fx færdigvaccination med Hexyon, når denne er påbegyndt i et midlertidigt program. Flere fejl er også opstået ved at starte HPV-vaccination med Cervarix, hvor den nye HPV-vaccine (Gardasil 9) skulle være brugt. Rapportørerne foreslår selv, at udmeldinger om ændringer i børnevaccinationsprogrammet skal være mere tydelige, og at de selv skal være mere opmærksomme på ændringerne.

5.2.2. Samme vaccine givet flere gange

Den næstehyppigste problemstilling i 2018 var, at nogle børn utilsigtet blev vaccineret med en vaccine, der allerede var givet. Rapporterne handler typisk om DiTeKiPol/Act-Hib- og MFR-vaccinen. Her angiver rapportørerne manglende opslag i patientjournalen eller Det Danske Vaccinationsregister som årsag. Derudover var misforståelser i kommunikationen med forældre eller andet personale i klinikken skyld i fejlene. Fejlen kan eksempelvis opstå, hvis barnets alder bruges til kommunikation om, hvilken vaccine der skal gives fx ”12-månedersvaccinen”.

5.2.3. Pulver er ikke opløst inden injektion

I ti tilfælde har sundhedspersoner glemt at blande pulver og væske inden injektion af hhv. DiTeKiPol/Act-Hib- og MFR-vaccinen, som er de to vacciner, der skal blandes inden brug. For at undgå denne fejl fremover har rapportørerne ønsket, at vaccinerne fremstilles færdigblandet. For DiTeKiPol/Act-Hib peges der på, at væske og pulver bør være pakket som et sæt for at minimere risikoen for, at det ene komponent glemmes.

5.3. Forslag til forebyggelse af utilsigtede hændelser med vacciner

Regionerne har i fælleskab lavet en række anbefalinger til gode arbejdsgange i almen praksis før, under og efter vaccination samt anbefalinger til håndtering og opbevaring af vacciner. Anbefalingerne ligger på Dansk Selskab for Almen Medicins hjemmeside[21]. Billedet af køleskabet med vacciner under 5.2.1 stammer fra disse anbefalinger.

18 https://stps.dk/da/nyheder/2016/risiko-for-forveksling-mellem-gardasil-og-mfr-vaccinen/

19 Cervarix var den anbefalede HPV-vaccine indtil 1. november 2017. Jf. SSI’s anbefalinger skal patienter, der påbegyndte denne vaccine, færdiggøre serien med samme vaccine.

20 Hexyon blev anvendt i stedet for DiTeKiPol/Act-Hib i perioden 1. januar 2016-3. marts 2017 grundet leveringssvigt.

21 https://www.dsam.dk/flx/organisation/udvalg_og_interessegrupper/patientsikkerhedsudvalget/maanedens_uth/vaccinationsprocessen-anbefalinger-til-almen-praksis/

5.4. Rapportering af utilsigtede hændelser

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

Del 3

Grundlæggende informationer

6. De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet

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

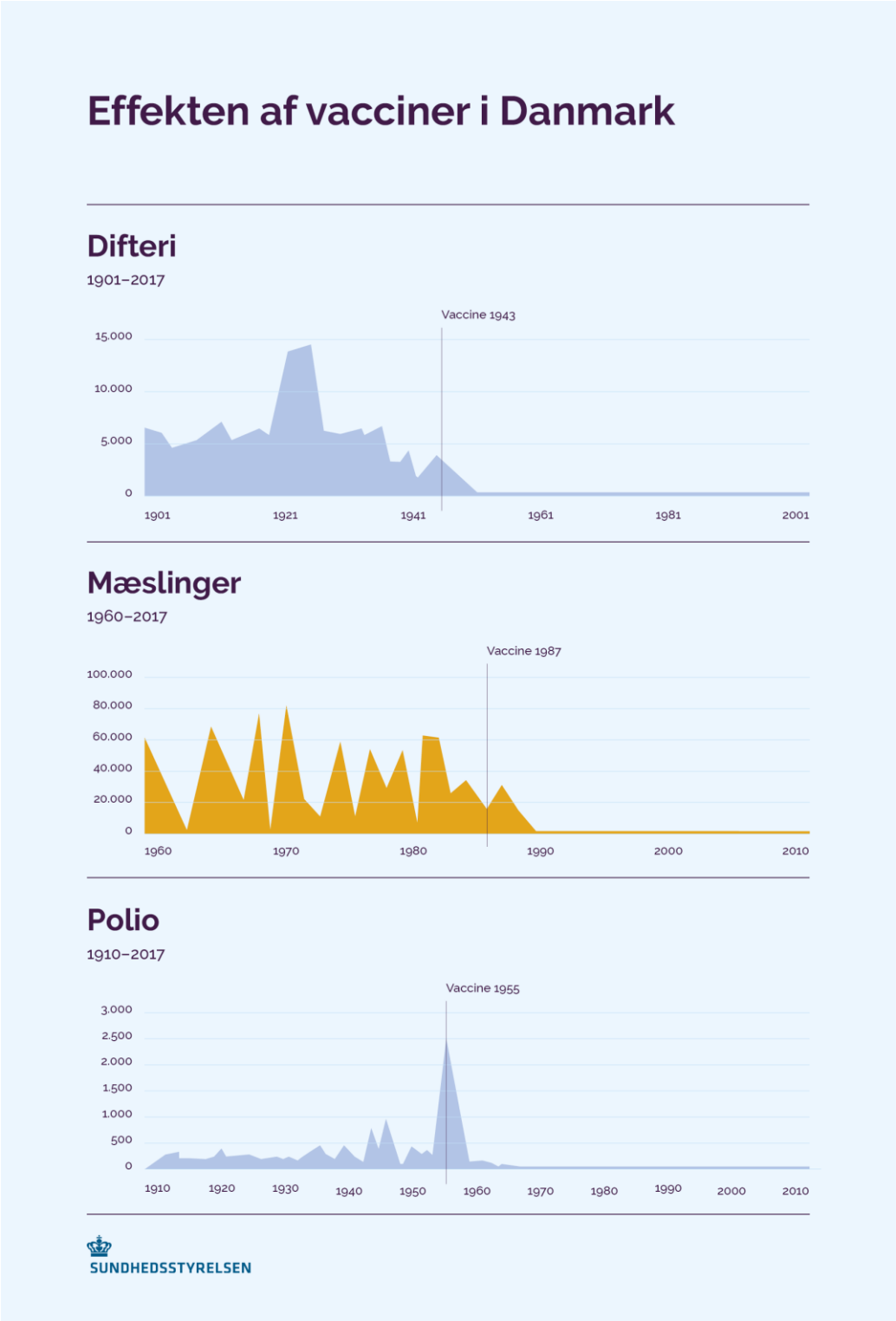
Børnevaccinationsprogrammet beskytter imod følgende sygdomme:

- Difteri
- Stivkrampe
- Kighoste
- Polio (børnelammelse)
- Hjernehindebetændelse (meningitis) og strubelågsbetændelse forårsaget af bakterien haemophilus influenzae type b (Hib-bakterien)
- Meningitis og andre alvorlige sygdomme fx blodforgiftning forårsaget af pneumokokbakterier
- Mæslinger
- Fåresyge
- Røde hunde
- Livmoderhalskræft (for piger).

Sygdommene har historisk set medført både dødsfald og blivende skader hos børn og voksne. Vaccination mod sygdommene er derfor indført løbende, når vacciner er blevet tilgængelige, og sundhedsministeren har besluttet at indføre dem i børnevaccinationsprogrammet.

I dette kapitel vises antallet af sygdomstilfælde i 2018 for hver af sygdommene, og de historiske effekter af at indføre vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet. Hvor det var muligt, er der også indsat en illustration af, hvordan sygdommen ser ud, hvis en person er smittet.

Tydeligst ses de historiske effekter ved de meget markante og pludselige fald i antallet af sygdomstilfælde af polio og Hib-infektion kort tid efter, at der blev indført en vaccine imod sygdommene. Ud over effekten ved indførelse af vaccination mod de to sygdomme, ser man også effekten af at vaccinere imod mæslinger i nedenstående figur.

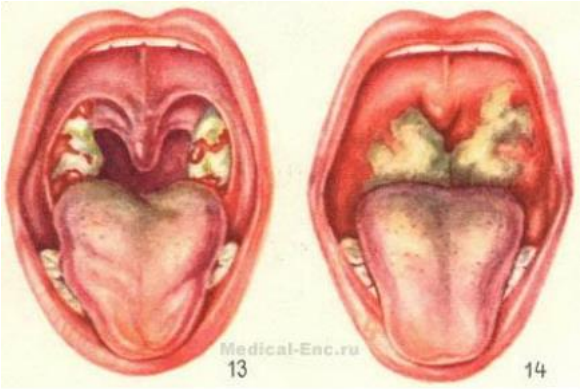


Figur 14: Effekten af at indføre vaccination mod hhv. difteri, mæslinger og polio i Danmark

6.1. Difteri

Difteri er en smitsom sygdom, der skyldes bakterien Corynebacterium diphteriae. Difteri er livstruende selv med nutidens behandlingsmuligheder.

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



Billede nr. 5: Patient med difteri i halsen. Fra medicalencyclopedia.com

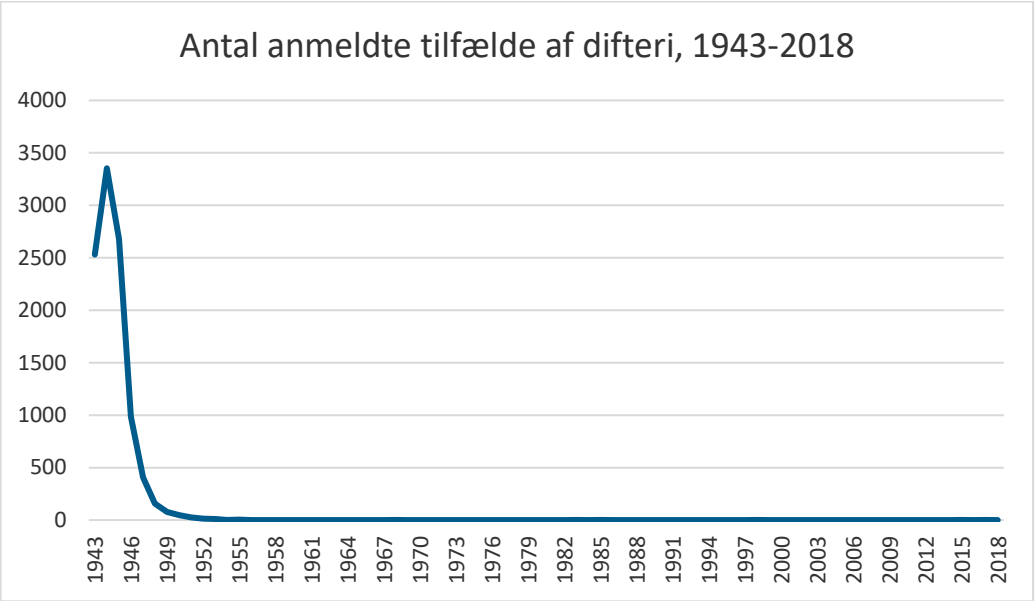
Bakterierne kan danne et giftstof (toksin), der kan sprede sig til andre dele af kroppen. Herved kan der opstå betændelse i hjertemusklen og i nervesystemet.

Vaccination imod difteri blev indført i 1943 i forbindelse med en difteriepidemi. Ved vaccinens indførelse var der i det foregående år 1661 tilfælde af difteri i Danmark. Vaccination imod difteri gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

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. Derfor er det fortsat vigtigt, at alle er beskyttet mod infektionen.

I 2018 blev der ikke anmeldt tilfælde af difteri i Danmark. I 2017 blev der anmeldt ét tilfælde af halsdifteri hos et uvaccineret dansk barn. Der var tale om en sjælden form for difteribakterie, men den producerede det farlige giftstof (toksin), der kan forårsage betændelse i hjertemusklen og nervesystemet. Før det var de seneste to difteritilfælde blandt børn i Danmark i 1998.

Den historiske udvikling af difteritilfælde kan ses på nedenstående graf. Efter indførelse af difteri-vaccinationen i 1943 ses et markant og vedvarende fald i antallet af difteritilfælde.



Figur 15: Antal anmeldte tilfælde af difteri, 1943-2018

6.2. Stivkrampe

Billede 6: Patient med stivkrampe. Maleri af Charles Bell, 1809. Fra https://da.wikipedia.org/wiki/Stivkrampe

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

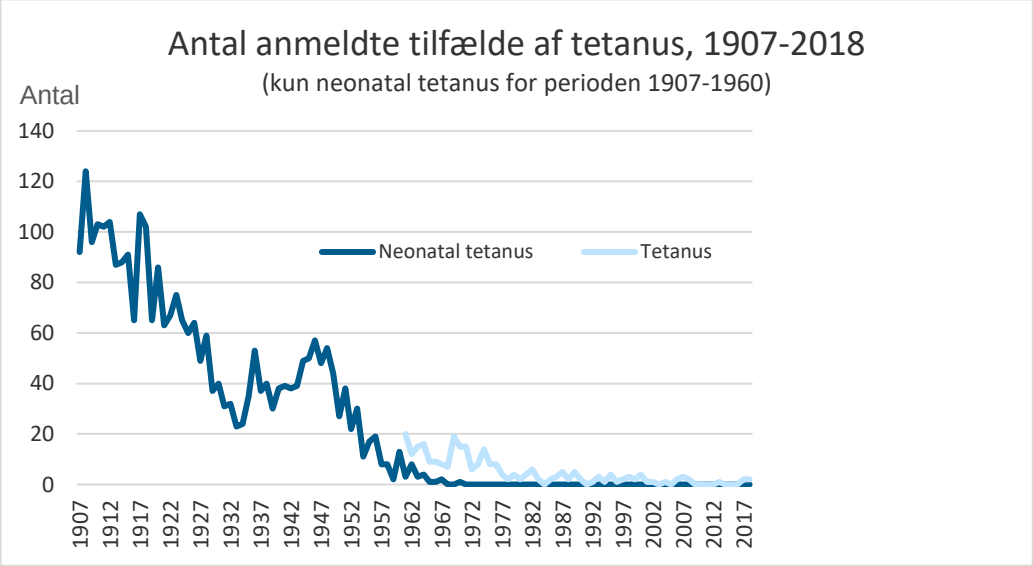
Bakterien danner et giftstof (toksin), der trænger ind i nervesystemet og medfører muskelstivhed og anfald af kramper (se eksempel på billedet ovenfor). I værste fald kan vejrtrækningen stoppe.

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 – enkelte med dødsfald til følge.

Der blev anmeldt to tilfælde af stivkrampe i 2018. I de foregående ti år har der i alt været fem tilfælde af stivkrampe.

Vaccination imod stivkrampe blev indført i 1949 i Danmark, hvor der var 44 tilfælde af stivkrampe blandt nyfødte (neonatal tetanus). Vaccination imod stivkrampe gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

Udviklingen i antallet af tilfælde af neonatal tetanus siden 1907 og af stivkrampe siden 1960 kan ses på nedenstående graf.



Figur 16: Antal anmeldte tilfælde af tetanus, 1907-2018

6.3. 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-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 udmattende, og helt små børn har ikke kræfter til at hoste det seje slim op.

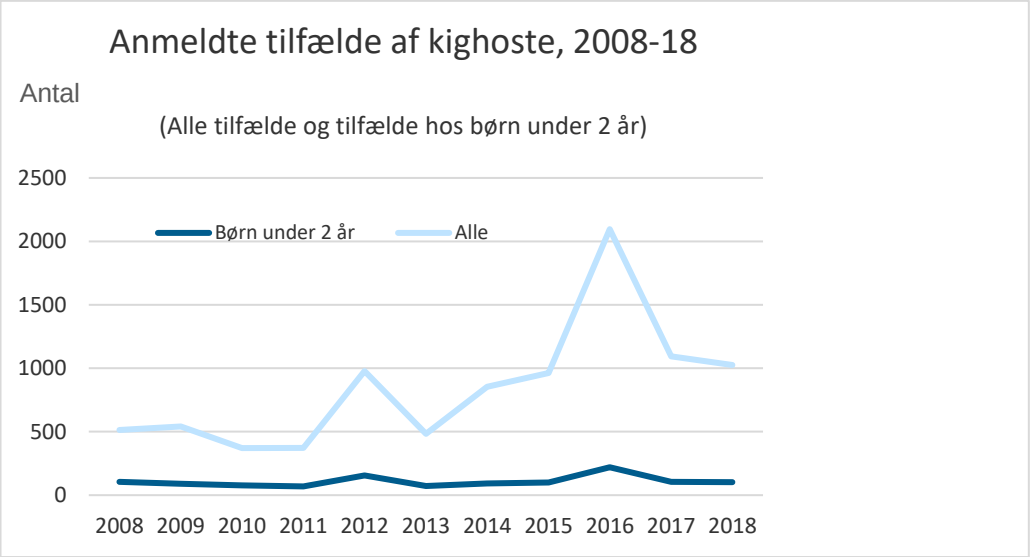
Milde tilfælde af kighoste hos større børn eller voksne kan ligne en forkølelse eller halsbetændelse med langvarig hoste.

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.

I 2018 blev der anmeldt 104 tilfælde af kighoste hos børn under to år, og der blev påvist 1.023 tilfælde i alle aldre (dette svarer stor set til forekomsten året før). I den foregående tiårsperiode fra 2008-2017 var der 8.266 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 826 tilfælde om året. I samme periode blev der i alt anmeldt 1.092 tilfælde hos børn under to år, hvilket svarer til gennemsnitligt 109 tilfælde om året.

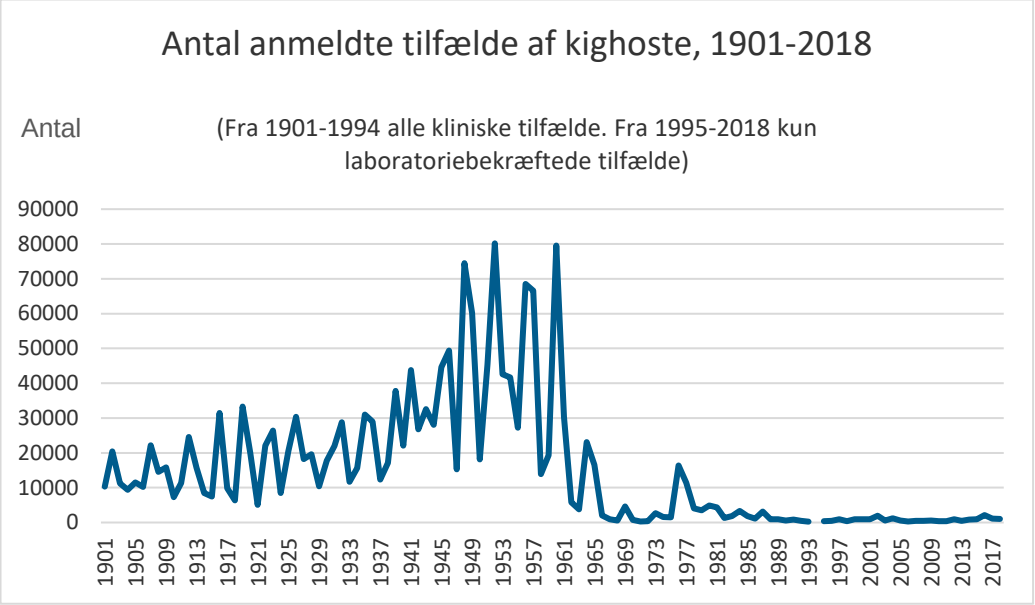
Vaccination imod kighoste blev indført i 1961. I 1960 var der 30.359 tilfælde af kighoste i Danmark. Vaccination imod kighoste gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

Udviklingen i antallet af tilfælde de seneste ti år ses på nedenstående figur.



Figur 17: Antal anmeldte tilfælde af kighoste, 2008-2018

Nedenfor ses antallet af anmeldte kighoste-tilfælde i perioden 1901-2017. Effekten af indførelse af vaccination imod kighoste i 1961 ses tydeligt i grafen.



Figur 18: Antal anmeldte tilfælde af kighoste, 1901-2018

6.4. Polio

Billede 7: Mand med svind af muskel og lammelse i ben og fod efter polio. Fra: https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Polio

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

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

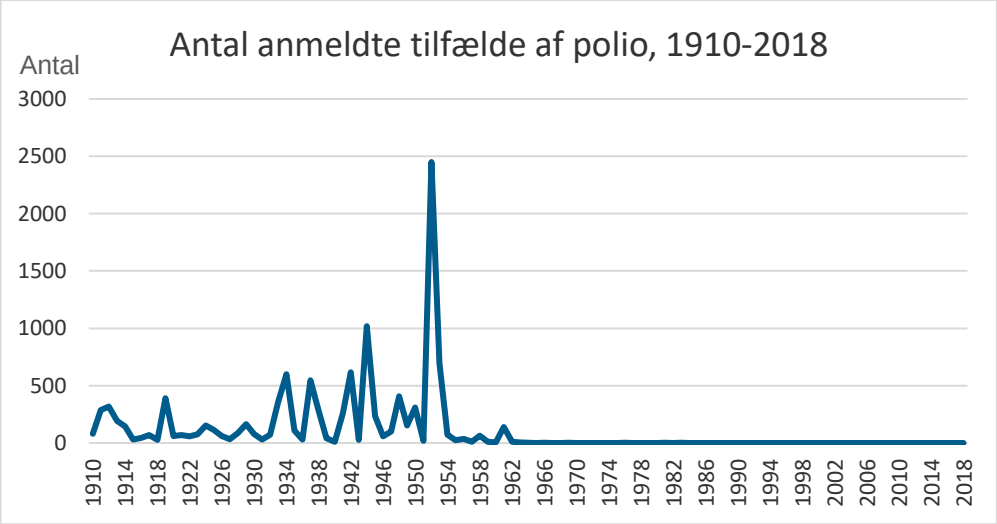
I 2018 var der 33 tilfælde af smitte med vild poliovirus (naturligt forekommende poliosmitte) i verden (22 i 2017). Derudover var der 104 tilfælde, hvor det levende svækkede virus, der bruges i den orale poliovaccine, havde genvundet sin sygdomsfremkaldende evne og medført poliosmitte af mennesker (95 i 2017). Der var udbrud af denne type polio i den Demokratiske Republik Congo, Niger, Nigeria, Papua Ny Guinea og i Somalia. Sygdom forårsaget af vild poliovirus forekommer fortsat i Afghanistan og Pakistan, der er de eneste to tilbageværende lande, hvor poliosmitten aldrig er stoppet. Det er dog WHO's vurdering, at der også kan cirkulere uopdaget vild poliovirus i Nigeria.

Der har ikke været poliosmitte i Danmark i mange år. De seneste to tilfælde var tilbage i 1981 og 1983, hvor personer blev smittet i udlandet og tog sygdommen med til Danmark (såkaldte importerede tilfælde[22]). Det sidste tilfælde af poliosmitte i Danmark var i 1976.

Vaccination imod polio blev indført i 1955 i form af en inaktiveret poliovaccine. I 1954 var der 72 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 imod polio gives i dag som en del af Di-TeKiPol/Hib-vaccinen.

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

Udviklingen i antallet af poliotilfælde siden 1910 kan ses på figur 19. På grafen ses et tydeligt fald i antallet af poliotilfælde efter indførelsen af vaccinen i midten af 1950'erne.



Figur 19: Antal anmeldte tilfælde af polio, 1910-2018

6.5. Mæslinger

Mæslinger skyldes det meget smitsomme virus morbillivirus.

22 Importeret tilfælde: et tilfælde af smitsom sygdom, der er opstået uden for landets grænser og importeret til landet med en tilrejsende person. Ved rene importerede tilfælde er der ikke smitte inden for landets grænser.

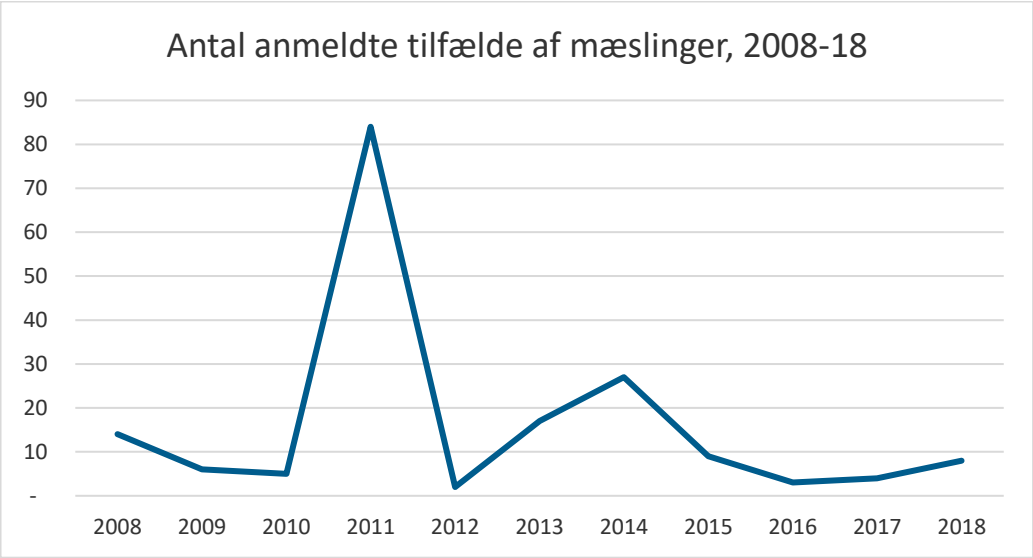
Sygdommen begynder som regel med høj feber og forkølelse. Desuden ses et rødplettet udslæt efter tre-fire dage. Barnet får ofte også følgesygdomme som mellemørebetændelse og lungebetændelse. I sjældne tilfælde kan der opstå alvorlige komplikationer som hjernebetændelse, der kan medføre varig hjerneskade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

Billede 8: Barn med udbrud af mæslinger (rødt udslæt på hele kroppen). Fra: www.ssi.dk/Service/Sygdomsleksikon/M/Maeslinger.aspx

I 2018 blev der anmeldt otte tilfælde af mæslinger i Danmark. De tre af tilfældene var smittet i Danmark af samme ukendte smittekilde, mens de øvrige fem var smittet i udlandet og bragte smitten til Danmark (importerede tilfælde, heraf blev én person smittet på en international flyvning). I de foregående 10 år blev der i alt anmeldt 169 tilfælde af mæslinger, hvilket svarer til gennemsnitligt 17 tilfælde om året.

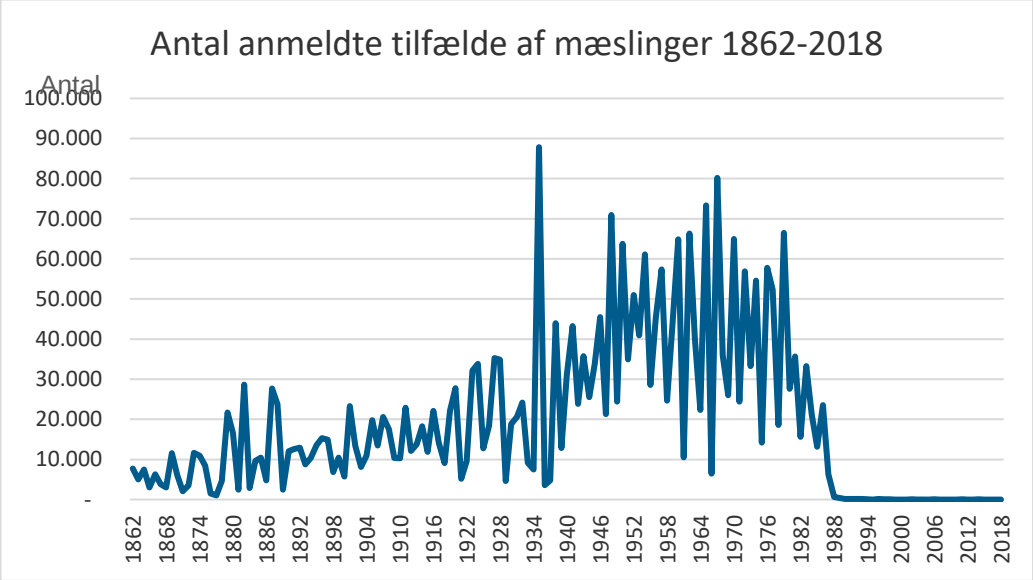
Vaccination imod mæslinger blev indført i 1987. I 1986 var der 23.490 tilfælde af mæslinger i Danmark. Vaccination mod mæslinger gives som en del af MFR-vaccinen.

Udviklingen i antallet af sygdomstilfælde de seneste 10 år kan ses på nedenstående figur.



Figur 20: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger, 2007-2018

Udviklingen i antallet af mæslinger i perioden 1862-2018 kan ses nedenfor. Det ses tydeligt, at indførelsen af vaccinen i 1987 medførte et drastisk og nærmest øjeblikkeligt fald i antallet af tilfælde af mæslinger i Danmark. Faldet i perioden 1974-1986 skyldes, at børn med særlig risiko samt raske børn, hvor forældrene selv betalte for vaccinen, blev vaccineret i et ret højt antal.



Figur 21: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger, 1862-2018

6.6. Fåresyge

Fåresyge skyldes parotitisvirus.

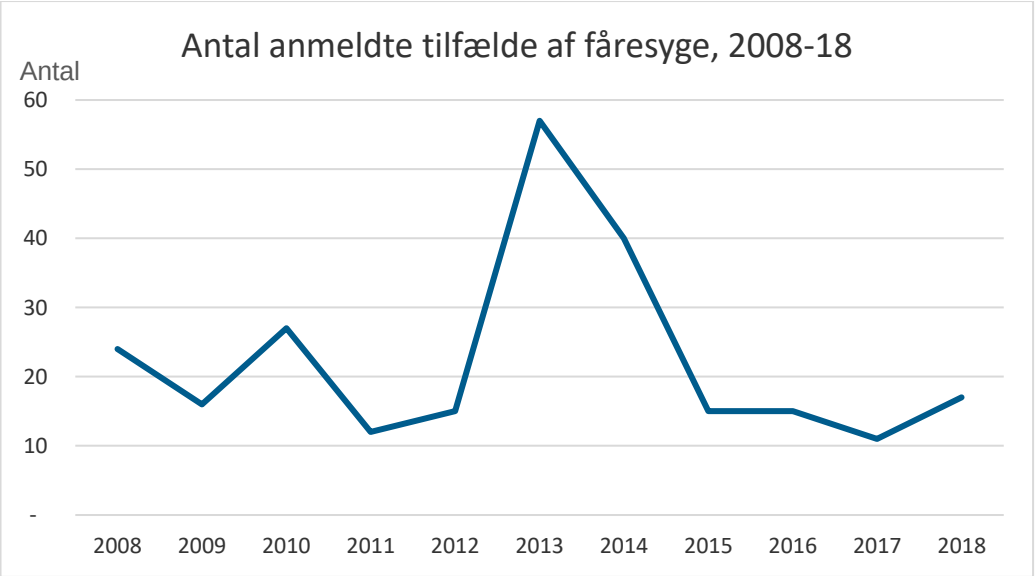
Virus giver betændelse og hævelse i spytkirtlerne, let feber og utilpashed. Op mod 10 % af de smittede kan få en mildere hjernehindebetændelse (meningitis). Enkelte børn bliver døve på det ene øre.

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

Der blev anmeldt 17 tilfælde af fåresyge i 2018. I de foregående ti år blev der anmeldt i alt 232 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 23 tilfælde om året.

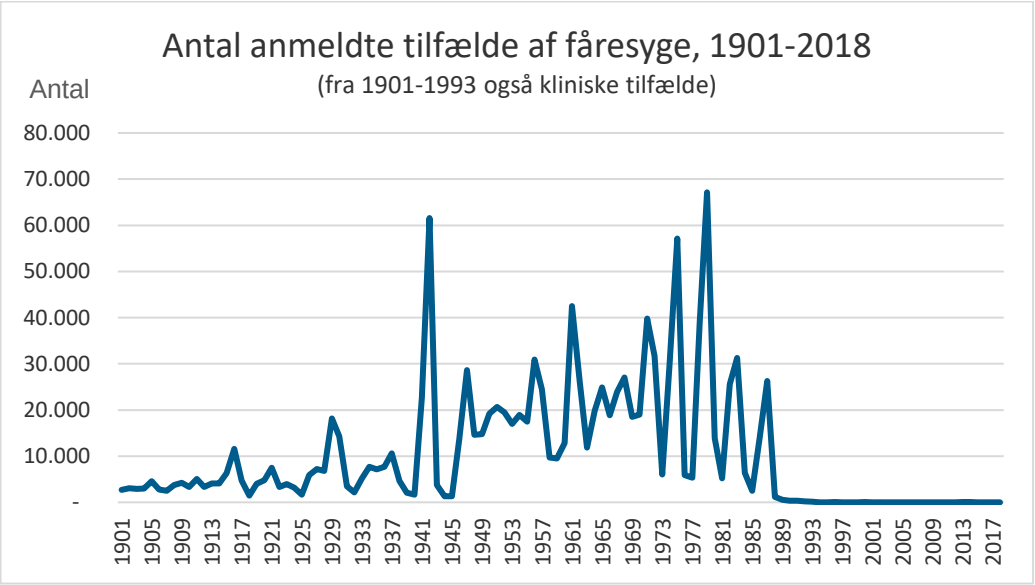
Vaccination imod fåresyge blev indført i 1987. I 1986 var der i alt 26.252 tilfælde af fåresyge i Danmark. Vaccinen har således medført et meget markant fald i antallet af tilfælde af fåresyge. Vaccination imod fåresyge gives som en del af MFR-vaccinen.

Udviklingen i antallet af anmeldte tilfælde de seneste ti år kan ses på nedenstående graf.



Figur 22: Antal anmeldte tilfælde af fåresyge, 2008-2018

Den historiske udvikling ses på nedenstående figur 22, hvor perioden 1901-2018 er vist. Det ses tydeligt, at antallet af tilfælde af fåresyge faldt markant og nærmest øjeblikkeligt, da vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet.



Figur 23: Antal anmeldte tilfælde af fåresyge, 1901-2018

6.7. Røde hunde

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

Billede 9: Barn med udbrud af røde hunde (rødbrunt udslæt er karakteristisk for røde hunde). Fra www.ssi.dk/Service/Sygdomsleksikon/R/Roede%20hunde.aspx

Sygdommen hos børn begynder ofte med forkølelsessymptomer og let feber.

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

Vaccination imod røde hunde skal først og fremmest forhindre, at piger vokser op uden at være immune og derfor kan smittes, når de bliver gravide, eller at børn smitter gravide. En kvinde risikerer nemlig at føde et barn med misdannelser som øjen-, høre-, hjerne- eller hjerteskader, hvis hun får røde hunde i første halvdel af graviditeten.

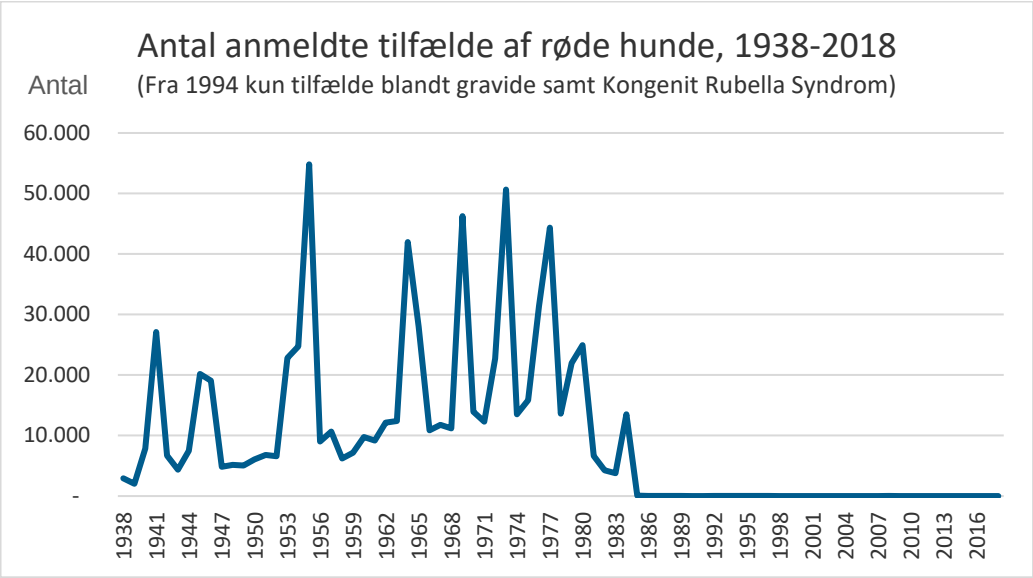
I Danmark er kvinder op til godt 30-års-alderen omfattet af vaccinationsprogrammet mod røde hunde (MFR-vaccinen), som blev indført i 1987[23]. Kvinder født i perioden 1974-1986 kan dog også have fået én MFR-vaccine som en del af et catch-up program, da MFR-vaccinen blev indført i 1987. Voksne kvinder, som ikke er immune mod røde hunde, kan fortsat vaccineres gratis.

I 1986 var der 21 tilfælde af røde hunde i Danmark. Vaccination imod røde hunde gives i dag som en del af MFR-vaccinen.

Der blev ikke anmeldt tilfælde af røde hunde blandt gravide eller nyfødte i 2018. I de foregående ti år er der i alt blevet anmeldt fire tilfælde blandt gravide, som alle var i 2008.

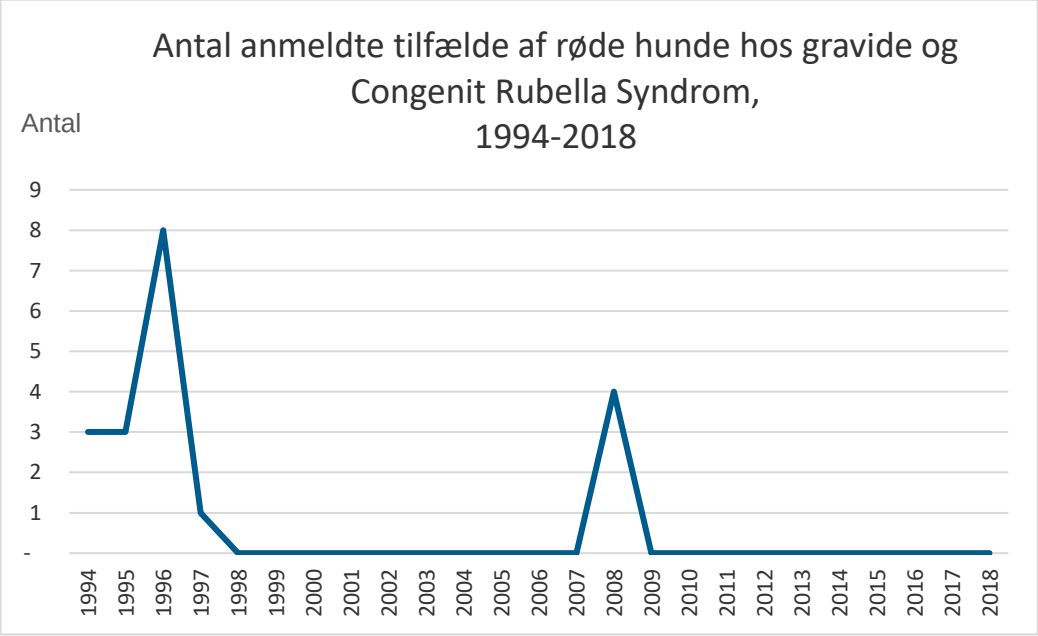
Udviklingen i antallet af anmeldte røde hunde siden 1938 kan ses på nedenstående graf. Der ses en tydelig effekt af indførelsen af vaccination imod røde hunde i slutningen af 1980'erne.

[23] Kvinder født efter 1974 kan dog have fået en enkelt MFR-vaccine som led i et såkaldt catch-up program.



Figur 24: Antal anmeldte tilfælde af røde hunde, 1938-2018

Nedenfor ses forekomsten af røde hunde hos gravide eller nyfødte siden 1994. Det er indsat på denne måde, da disse få tilfælde ikke kan aflæses i den historiske graf ovenfor.



Figur 25: Antal anmeldte tilfælde af røde hunde, 1994-2018

6.8. Meningitis og strubelågsbetændelse forårsaget af Hib-bakterien

Hib-bakterien (Haemophilus influenzae type b) 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.

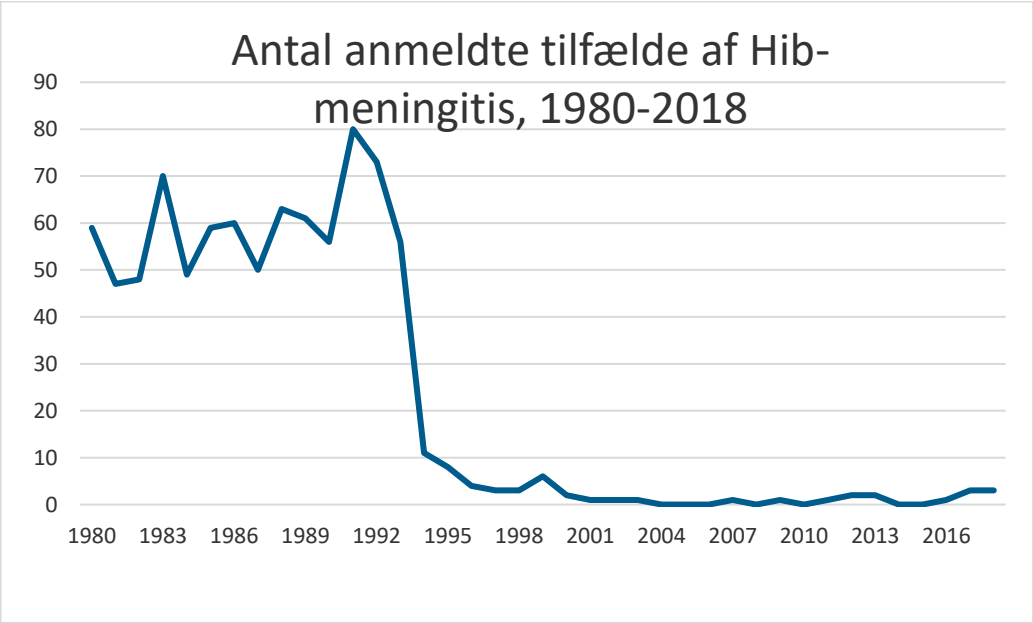
Vaccination imod meningitis og strubelågsbetændelse forårsaget af Hib-bakterien blev indført i 1993 og gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

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.

I både 2017 og 2018 blev der anmeldt tre tilfælde af meningitis forårsaget af Hib-bakterien. De forrige ti år (2008-2017) blev der anmeldt i alt seks tilfælde.

Den historiske udvikling i antallet af tilfælde siden 1980 ses på nedenstående graf. Der ses en tydelig effekt af vaccinens indførelse i starten af 1990'erne.



Figur 26: Antal anmeldte tilfælde af Hib-meningitis, 1980-2018

6.9. 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 og i sjældne tilfælde dødsfald. Pneumokokinfektion 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).

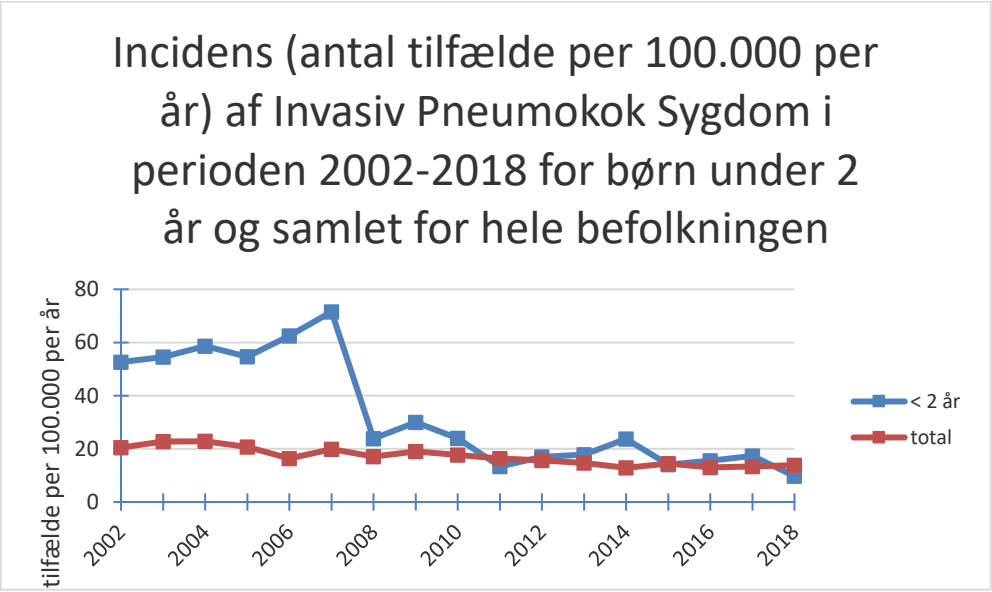
Små børn, ældre og personer med nedsat modstandskraft er særligt udsat for at blive alvorligt syge af pneumokokker. Børn over fire år har meget lille risiko for at få alvorlig pneumokoksygdom.

Før vaccinen blev indført i Danmark, var der årligt ca. 20 tilfælde af meningitis og ca. 50 andre alvorlige tilfælde af pneumokoksygdom hos børn under to år. Pneumokoksygdom var også skyld i, at der årligt døde ét til to børn. Dødeligheden hos ældre er markant højere med en dødelighed på ca. 16 % af de smittede.

I 2018 var der 798 tilfælde af alvorlig pneumokoksygdom i befolkningen, af disse var 12 tilfælde blandt børn under to år, hvilket er det laveste antal, siden vaccinen blev indført.

Pneumokokvaccinationen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i oktober 2007. Efter dette år er der sket et fald af alvorlig pneumokoksygdom og dødsfald – både i den generelle befolkning og blandt børn under to år.

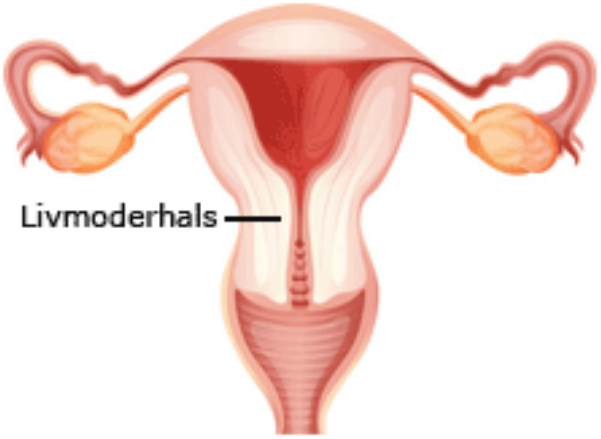
Udviklingen i forekomsten i befolkningen og for børn under to år kan ses på figur 27. Indførelse af vaccination ses tydeligt i form af et reduceret antal tilfælde blandt små børn under to år.



Figur 27: Antal anmeldte tilfælde af invasiv pneumokok sygdom, 2002-2018

6.10. Livmoderhalskræft

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



Billede 10: Livmoderhalsen, hvor en kronisk HPV-infektion kan udvikle sig til livmoderhalskræft. Fra: www.ssi.dk/Service/Sygdomsleksikon/H/Human%20Papilloma%20Virus%20infektion.aspx

HPV-infektion er meget almindelig – især blandt unge. De fleste har ikke symptomer af infektionen, og hos de fleste personer forsvinder infektionen af sig selv. Hos nogle bliver

virusinfektionen dog kronisk. Her kan infektionen føre til celleforandringer på livmoderhalsen, som senere kan udvikle sig til kræft.

HPV-vaccinen i børnevaccinationsprogrammet fra den 1. november 2017 (Gardasil®9) beskytter mod de syv HPV-typer[24], som er årsag til ca. 90 % af tilfældene af livmoderhals-kræft, og de to HPV-typer[25] som er årsag til 90 % af tilfældene af kønsvorter.

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

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

Der går normalt 15-20 år fra en kvinde får en kronisk HPV-infektion på livmoderhalsen før, at livmoderhalskræft kan udvikle sig. Derfor har HPV-vaccinen ikke været i børnevaccinationsprogrammet lang nok tid til, at man kan se et fald i tilfælde af livmoderhalskræft på grund af vaccinen.

Der er dog en række studier, der allerede nu viser positive effekter af HPV-vaccination i Danmark. Fx er det vist, at HPV-vaccinerede kvinder har en lavere forekomst af celleforandringer, der kan være forstadier til kræft[26]. Også forekomsten af kønsvorter er faldet både blandt unge kvinder og uvaccinerede mænd i samme aldersgruppe[27].

Samme tendens ses i et svensk studie fra 2016. Studiet viste, at HPV-vaccinerede kvinder har markant færre celleforandringer end ikke-vaccinerede. Studiet viste også, at effekten af vaccinen er størst hos kvinder, der bliver vaccineret i en ung alder[28].

24 HPV-type 16, 18, 31,33,45,52 og 58.

25 HPV-type 6 og 11.

26 Impact of HPV-vaccination on outcome of cervical cancer cytology screening in Denmark – a register based cohort study. Int J Cancer, Thamsborg et al., 2018

27 https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/sygdomme/kondylomer

28 "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, version of record online 9 March 2016, doi: 10.1002/ijc.30035.

7. Sammensætningen af børne-vaccinationsprogrammet

I det danske børnevaccinationsprogram vaccinerer vi imod ti sygdomme. Følger et barn det danske vaccinationsprogram, er barnet godt beskyttet imod at få disse sygdomme.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at børn i Danmark følger det danske børnevaccinations-program og får følgende vacciner:

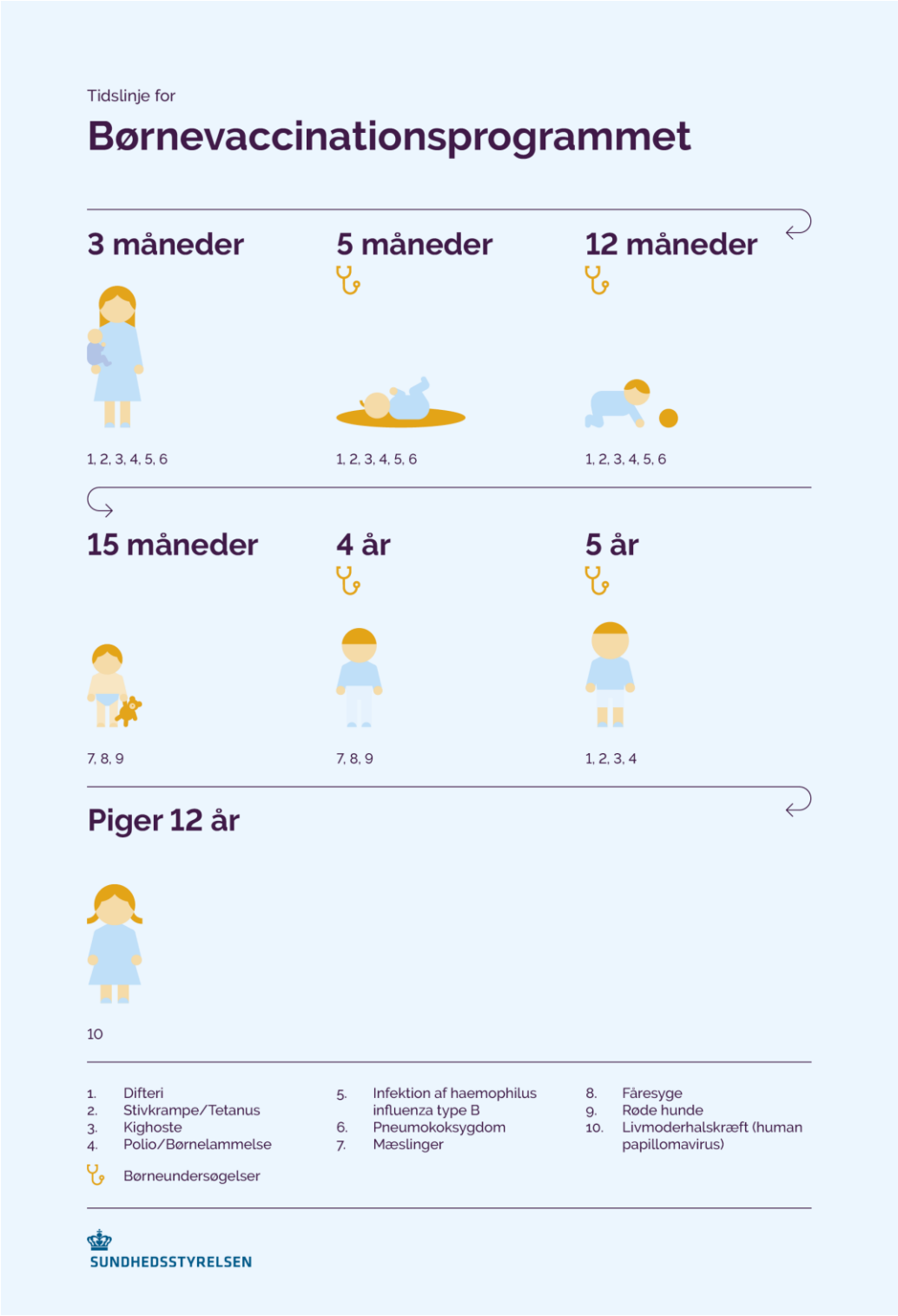
- Di-Te-Ki-Pol/Hib-vaccinen; vaccine imod difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste, polio (børnelammelse) og Hib-bakterien (haemophilus influenzae type b)
- Pneumokok-vaccinen
- MFR-vaccinen; vaccine imod mæslinger, fåresyge og røde hunde
- Booster-vaccination med Di-Te-Ki-Pol/Hib-vaccinen
- HPV-vaccinen; vaccination imod human papillomavirus (piger).

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

Vaccination imod	Årstal for indførsel
Difteri	1943
Stivkrampe	1949
Polio	1955
Kighoste	1961
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	1987
Hib-bakterien	1993
Pneumokokker	2007
Livmoderhalskræft	2009

Tabel 6: Årstal for, hvornår de enkelte vaccination blev indført i det nuværende danske børnevaccinationspro-gram

I figuren nedenfor kan man se, hvornår et barn skal have de enkelte vaccinationer, og om vaccinationen ligger samtidig med en børneundersøgelse.



Figur 28: Tidslinje for de anbefalede vacciner i det danske børnevaccinationsprogram

8. Vaccinerne i det danske børne-vaccinationsprogram

Der er i alt fire vacciner i danske børnevaccinationsprogram, som tilsammen beskytter imod de ti smitsomme sygdomme. Vaccinerne beskrives mere uddybende i dette afsnit, fx hvad vaccinerne består af, og hvor længe de beskytter mod sygdommen.

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

Der tilbydes vaccination med difteri-, stivkrampe (tetanus)-, kighoste-, polio-, *Haemophilus influenzae b*-vaccinen (DiTeKiPol/Hib). 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 musklen på ydersiden af hvert lår.

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

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

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

Efter tre vaccinationer mod *Haemophilus influenzae b* er barnet livslangt beskyttet. Efter de tre vaccinationer mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio er barnet beskyttet, indtil det er fem-seks år. Kighoste kan forekomme, selvom barnet er fuldt vaccineret. Men sygdommen vil da som regel have et mildere forløb.

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

8.1.2. 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.

Vaccinen skal gives tre gange for, at barnet er fuldt vaccineret. Vaccinerne gives, 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 alvorlig pneumokoksygdom blandt børn under fem år i Danmark. Pneumokokvaccinen beskytter ikke imod alle typer pneumokokker.

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

De mest almindelige bivirkninger er feber (op til halvdelen over 38 ºC og nogle få procent over 39,5 ºC) og feberkramper kan derfor forekomme. Godt en tredjedel vil få ømhed og hævelse svarende til vaccinationsstedet. Endvidere kan ses irritabilitet, opkast, diarré og nedsat appetit.

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

8.1.3. Vaccine imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (M-M-R vaxpro®)

MFR-vaccinen tilbydes i et program med to vaccinationer; når barnet er 15 måneder og fire år.

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

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

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

8.1.4. HPV-vaccine imod livmoderhalskræft (Gardasil®9)

Piger tilbydes HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet. For at få den optimale beskyttelse skal piger vaccineres, inden de bliver smittet med de vira, som vaccinen virker imod. Det vil sige inden den seksuelle debut. Derfor anbefaler Sundhedsstyrelsen, at piger vaccineres mod HPV i 12-årsalderen.

Fra november 2017 indgår Gardasil®9 som HPV-vaccine i børnevaccinationsprogrammet. Gardasil®9 beskytter imod ni HPV-typer.

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 fem måneders mellemrum, og vaccinationerne skal være færdiggjort inden for 13 måneder.

Hvis tidsintervallerne ikke overholdes, eller hvis vaccination påbegyndes for piger, der er fyldt 15 år, anbefaler Sundhedsstyrelsen, at der gives tre vaccinationer. Den første gives på dag 0, den anden efter mindst én måned og den tredje dosis mindst tre måneder efter den anden. Alle tre doser skal gives inden for et år. Det gratis tilbud i børnevaccinationsprogrammet gælder til pigen fylder 18 år.

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

De mest almindelige bivirkninger er let feber samt rødme, hævelse, kløe eller ømhed ved indstiksstedet.

Videnskabelige studier af HPV-vaccinen med opfølgning på op til ti år har vist, at vaccinen fortsat er effektiv. Man forventer, at effekten varer endnu længere. Piger, der er vaccineret i 12-års alderen, forventes således at være dækket ved seksuel debut og i de år med forskellige seksualpartnere, hvor der er størst risiko for HPV-smitte.

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

8.2. Generelt om vacciner

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-vaccine).

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

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

8.3. Øvrig information om vacciner

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

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

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

9. Opgørelse og overvågning af børnevaccinationsprogrammet

Sundhedsmyndighederne følger tæt med i, hvordan det går med børnevaccinationsprogrammet. Vi overvåger tilslutningen til vaccinationerne, mistænkte bivirkninger, utilsigtede hændelser og ikke mindst antallet af de sygdomme, vi vaccinerer imod. I dette kapitel kan man læse om opgørelse af tilslutning og den løbende overvågning af de smittesomme sygdomme.

9.1. Opgørelse af tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Oplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister (DDV) anvendes til at beregne tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet for hver fødselsårgang[29].

Den 15. november 2015 fik læger pligt til at indberette alle givne vaccinationer til DDV. Derfor kan Statens Serum (SSI) Institut bruge vaccinekoderne for vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet til at opgøre vaccinationstilslutning. Tidligere har SSI brugt de praktiserende lægers ydelseskoder til disse opgørelser. Der kan være mindre afvigelser imellem de to metoder. For flere detaljer om, hvordan SSI opgør vaccinationstilslutning, henvises til *datagrundlag* under de enkelte vacciner på www.statistik.ssi.dk.

Desuden anvender SSI oplysninger om tidligere givne vacciner, som den praktiserende læge eller borgeren har oprettet i DDV.

9.2. Overvågning og anmeldelsespligt

I Danmark er visse smitsomme sygdomme anmeldelsespligtige, heriblandt de sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet. Det betyder, at læger, der behandler en patient med de pågældende sygdomme, eller laboratorier der påviser disse sygdomme, skal melde det til Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut. Lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme er lovfæstet i Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.[30].

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

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

Livmoderhalskræfttilfælde anmeldes ligesom andre kræfttilfælde til Det danske Cancerregister.

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

10. Andre vaccinationsstrategier i Danmark

I Danmark har vi forskellige tilgange til vaccination ud over de gratis vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet. Vi tilbyder gratis vaccinationsprogrammer til særlige grupper, vi har faglige anbefalinger om vaccination til grupper i særlig risiko, vi giver tilskud til enkelte vaccinationer for nogle grupper kronikere og sikrer ad hoc vaccination ved udbrud. Strategierne beskrives i dette kapitel.

Derudover informerer Sundhedsstyrelsen landets praktiserende læger om god og rationel anvendelse af lægemidler. Da vacciner også er lægemidler, har Sundhedsstyrelsen en forpligtelse i forhold oplysning om brug af vacciner.

10.1. Gratis vaccination af særlige grupper

Nogle grupper i det danske samfund kan have et særligt behov for beskyttelse imod smitsomme sygdomme. Disse grupper bliver tilbudt gratis vaccination. Det drejer sig fx om gravide kvinder, personer med en kronisk sygdom og ældre borgere. Influenzavaccination bliver eksempelvis tilbudt til gravide kvinder, personer med et BMI over 40, ældre over 65 år og personer med kroniske sygdomme[31].

Billede nr. 11: Illustration fra influenzakampagnen i 2018

31 BEK nr. 1180 af 22/09/2016 Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper

Visse risikogrupper af børn og unge kan få tilbudt vaccination ud over børnevaccinationsprogrammet. Det gælder fx vaccination imod hepatitis B (smitsom leverbetændelse). Ved hepatitis B er risikogruppen nyfødte, 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 kronisk hepatitis B-infektion[32].

Som tidligere omtalt, kan alle voksne vaccineres gratis mod mæslinger, hvis de ikke tidligere er vaccineret eller har haft sygdommen.

Endelig har kvinder et tilbud om gratis vaccination mod røde hunde (gives som MFR-vaccine), hvis de er fyldt 18 år og ikke allerede er vaccinerede.

10.2. Faglige anbefalinger om vaccination

Sundhedsstyrelsen informerer og rådgiver løbende om anvendelsen af lægemidler, herunder vacciner, bl.a. igennem styrelsens indsatser for rationel farmakoterapi, nationale kliniske retningslinjer, øvrige faglige vejledninger mv. Statens Serum Institut udsender ligeledes løbende faglige anbefalinger om vaccination, fx vedr. vaccination af risikogrupper eller vaccination ved udlandsrejse. Endelig gives rådgivning og faglig vejleding fra fx faglige selskaber som Dansk Pædiatrisk Selskab, ligesom der kan søges vejledning om anvendelse af vaccinationer på medicin.dk.

I det omfang vaccination efter faglig rådgivning eller anbefalinger gives som led i sygehusbehandling, fx ved vaccination af meget for tidligt fødte børn, eller vaccination af personer i forbindelse med fjernelse af milt, vil de være vederlagsfri som led i sygehusbehandlingen. Andre vaccinationer vil typisk blive dækket af arbejdsgiver, som fx hepatitis B vaccination af visse personalegrupper jf. Sundhedsstyrelsen vejledning[33]. Andre vacciner vil ofte være for selvbetaling, evt. med tilskud se nedenfor.

10.3. Klausuleret tilskud til vaccination

Sundhedsstyrelsen kan beslutte, enten af egen drift eller efter ansøgning fra markedsføringsindehaver, at vacciner skal gives såkaldt klausuleret tilskud, dvs. at der gives tilskud til særlige risikogrupper[34]. Ved ansøgning kræves dokumentation for, at vaccinen både har en sundhedsfaglig gevinst for de personer, der vaccineres, og at vaccinen har

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

33 Vejledning om HIV (Human Immundefekt Virus) og Hepatitis B og C virus – Forebyggelse af blodbåren smitte, diagnostik og håndtering i sundhedsvæsenet og på andre arbejdspladser, 2013

34 BEK nr. 61 af 29/01/2009 Bekendtgørelse om tilskud til vacciner

en sundhedsøkonomisk gevinst for, at Sundhedsstyrelsen kan tildele klausuleret tilskud til vaccinen.

Man kan læse mere om, hvordan virksomheder søger om klausuleret tilskud og hvilke vacciner, der har fået klausuleret tilskud, på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

10.4. Ad hoc vaccination ved udbrud

De danske myndigheder kan ved konkrete udbrud af smitsom sygdom beslutte at tilbyde vaccination af de personer, som er i risiko for at blive smittet med sygdommen. I sådanne tilfælde vil vaccinen blive tilbudt gratis.

Et eksempel på dette er udbrud af meningokoksygdom. I tilfælde af et sådant udbrud vil Styrelsen for Patientsikkerhed afgrænse den gruppe af personer, som skal have forebyggende behandling med antibiotika og efterfølgende tilbydes gratis meningokokvaccination, hvis den påviste meningokoktype kan forebygges via vaccination.

Bilagsfortegnelse

Bilag 1:	**Indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet**
Bilag 2:	**Børnevaccinationsprogrammets organisatoriske rammer**
Bilag 3:	**Oversigt over vacciner i børnevaccinationsprogrammet 2005-2016**
Bilag 4:	**Håndtering af bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet**
Bilag 5:	**Lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner**
Bilag 6:	**Love, vejledninger mv. relateret til børnevaccinationsprogrammet**

Bilag 1: Indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet

Godkendelse af vacciner

Før et lægemiddel (fx en vaccine) må markedsføres i Danmark, skal det godkendes enten nationalt af Lægemiddelstyrelsen eller i EU af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Kun godkendte lægemidler kan indgå i det danske børnevaccinationsprogram.

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. Godkendelsen tildeles kun, hvis der er dokumentation for virkning, sikkerhed og kvalitet af vaccinen.

Kriterier for at inkludere en vaccine i børnevaccinationsprogrammet

Sundhedsministeren beslutter, om der skal vaccineres imod flere sygdomme i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen udarbejder grundlaget for ministerens beslutning. Beslutningsgrundlaget bygger på følgende vigtige faktorer:

- Alvorlighed og hyppighed af sygdommen. Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at retfærdiggøre risikoen 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 vaccinens effekt og sikkerhed for den vaccinerede.
- Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger. Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved den sygdomsforebyggende og sundhedsfremmende effekt af vaccinen overstiger risiko for bivirkninger.
- Forældres accept. Den nye vaccine såvel som det samlede børnevaccinationsprogram skal være acceptabelt for forældrene.
- Interaktioner og indpasning i vaccinationsprogrammet. Den nye vaccine i programmet må ikke påvirke andre vacciner negativt (give interaktioner) eller give uønskede effekter (at en mikroorganisme, man vaccinerer imod, erstattes af andre).
- Samfundsøkonomi. Indførelse af vaccinen skal være samfundsøkonomisk rimelig, så udgifter til vaccination er rimelige sammenholdt med den samfundsmæssige gevinst.

Når vacciner bliver anbefalet i børnevaccinationsprogrammet, er der taget stilling til sygdommens alvor, smitterisiko 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. Alvorlighedskriteriet vejer således tungt, når sundhedsmyndighederne overvejer at ændre i børnevaccinationsprogrammet.

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 til piger (2007) og rotavirus (2012).

Sundhedsstyrelsen kan også gennemføre en mindre omfattende vurdering af vaccination imod en ny sygdom. I disse tilfælde laves en mini-MTV eller et notat. Vurderingen af vaccination imod meningokok C i 2013 blev således gennemført som en mini-MTV.

En stigende forekomst af en sygdom, der allerede vaccineres imod, kan også medføre, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at vaccinationsprogrammet skal justeres. Det gælder fx kighoste, hvor en epidemi i 2016 førte til, at Sundhedsstyrelsen nedsatte en arbejdsgruppe med medlemmer af Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg. Et af resultaterne fra denne arbejdsgruppen var viden om, at effekten af kighostevaccine er størst, når den gives på et anbefalede tidspunkt i programmet. Eller med andre ord at barnet vaccineres til tiden.

Bilag 2: Børnevaccinationsprogrammets organisatoriske rammer

Sundhedsministeren 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 i Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.[35]. Lovgivningen fastlægger, at det er regionernes ansvar at tilbyde børnevaccinationer.

Sundhedsstyrelsen anbefaler Sundhedsministeren, hvilke sygdomme der bør vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen er den øverste sundhedsfaglige myndighed og har derfor det overordnede ansvar for børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen rådfører sig løbende med Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg, som 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 udsender en vejledning om det danske børnevaccinationsprogram. Vejledningen beskriver blandt andet, hvornår og i hvilken alder børn bør vaccineres[36].

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. De praktiserende læger skal oplyse forældre om vaccinernes effekt og sikkerhed og hjælpe med at afklare eventuelle spørgsmål.

Statens Serum Institut er ansvarlig for forsyningen af vacciner i Danmark – også til børnevaccinationsprogrammet. Det sker oftest via udbud. Statens Serum Institut er ansvarlig for at opgøre og overvåge tilslutning til børnevaccinationsprogrammet. Derudover yder Statens Serum Institut rådgivning til Sundhedsstyrelsen og sundhedspersonale om smitsomme sygdomme.

35 BEK nr. 228 af 08/03/2014 Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

36 VEJ nr. 9227 af 10/03/2016 Vejledning om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

Vacciner, der kan indgå i børnevaccinationsprogrammet, er enten godkendte af Lægemiddelstyrelsen eller af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Derudover samarbejder Lægemiddelstyrelsen med EMA om at overvåge vacciners sikkerhed på europæisk plan.

Danske indberetninger om formodede bivirkninger til børnevaccinationsprogrammet vurderes hvert halve år af Lægemiddelstyrelsens Vaccinationspanel, som består af repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut.

Bilag 3: Vacciner i børnevaccinationsprogrammet i 2005-2018

Vaccine imod	Vaccine-navn	Produ-cent	Anvendt fra*)	Anvendt til*)
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib-bakterien	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, polio, Hib, Hepatitis B	Hexyon®/He-xacim®	Sanofi Pasteur MSD	Ultimo februar 2016	Indtil 31. marts 2018
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, fåre-syge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	2005	Medio oktober 2008
Mæslinger, fåre-syge, røde hunde	Priorix®	GSK	Medio oktober 2008	Medio juni 2013
Mæslinger, fåre-syge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	Medio juni 2013	Fortsat
Human Papilloma Virus (HPV)	Gardasil®	Sanofi Pasteur MSD	Oktober 2008	Ultimo januar 2016 (evt. færdigvaccination til udgangen af 2017)
Human Papilloma Virus (HPV)	Cervarix®	GSK	Februar 2016	Ultimo oktober 2017 (evt. færdigvaccination hvis lager haves)
Human Papilloma Virus (HPV)	Gardasil®9	Sanofi Pasteur MSD	November 2017	Fortsat
***) I perioden 2005-2017**				

Reference: Statens Serum Institut

Bilag 4: Håndtering af bivirkninger ved vacciner i børnevaccinations-programmet

Nye alvorlige indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet, som modtages i Lægemiddelstyrelsen, sendes ugentligt til en speciallæge i pædiatri til vurdering. Derudover modtager speciallægen hvert kvartal en oversigt over alle indberetninger om alvorlige og ikke alvorlige indberetninger. For alle alvorlige indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet vurderer speciallægen, om der kan være en årsagssammenhæng mellem vaccinen og de indberettede formodede bivirkninger. Klassifikationen af kausalitetsvurderingerne følger WHO's metode.

Der ses efter signaler, og informationen kan komme fra forskellige kilder (Danske og EU bivirkninger, artikler, periodiske sikkerhedsopdateringer mv.). Der ses efter nye potentielle sammenhænge, fx nye bivirkninger eller nye aspekter af en kendt sammenhæng, fx en bivirkning som forekommer med øget frekvens. Information om kendte bivirkninger, hvor man finder, at der er en sammenhæng med lægemidlet, fremgår af lægemidlets produktresumé. Produktresumeet bliver opdateret, hvis der er nye eller ændrede risici ved et lægemiddel.

Hvert kvartal mødes Lægemiddelstyrelsens vaccinationspanel bestående af repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut. Ved møderne fremlægger speciallægen sine vurderinger af indberetningerne og mulige årsagssammenhænge mellem formodede bivirkning og vacciner diskuteres.

Både på EU- og internationalt plan arbejder man på at samle og vurdere indberetninger om mulige bivirkninger ved vacciner. Derfor sender Lægemiddelstyrelsen information om indberettede formodede bivirkninger videre til Det Europæiske Lægemiddel-agentur (EMA), som samler indberetninger fra alle EU-lande i en samlet europæisk database. Indberetningerne sendes videre herfra til WHO, der har et register over bivirkningsindberetninger på verdensplan.

Bilag 5: Lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner

En bivirkning ved et lægemiddel, fx en vaccine, er en skadelig og utilsigtet reaktion på lægemidlet[37]. Det kan fx være hovedpine, træthed eller mavepine.

Læger, tandlæger og jordemødre skal de første to år fra markedsføring af et godkendt lægemiddel[38] indberette alle formodede bivirkninger[39] hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede formodede bivirkninger[40]. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen 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 pligt til at indberette formodede bivirkninger ved egne lægemidler[41] til den fælles europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Lægemiddelstyrelsen har adgang til Eudravigilance-databasen. De indberetninger om formodede bivirkninger, der er opstået i Danmark, som lægemiddelvirksomheder har indsendt til Eudravigilance-databasen, overføres elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

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

37 Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkning ved lægemidler mm.

38 Der gælder særlige regler for generiske lægemidler, se bekendtgørelse nr. 1823 af 15.december 2015

39 Bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl.

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

41 For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, gælder reglerne i bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse (fælles-skabsmarkedsføringstilladelse) fra Europa-Kommissionen gælder reglerne i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010

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 (anomali) eller fødselsskade.

Såfremt den indberettede diagnose fremgår af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) IME-liste (Important Medical Event) klassificeres sagen alligevel som alvorlig, selvom den ikke opfylder ovennævnte alvorlighedskriterier.

Bilag 6: Love, vejledninger mv. relateret til børnevaccinationsprogrammet

Bekendtgørelse af sundhedsloven (LBK nr. 1188 af 24/09/2016)

Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. (BEK nr. 245 af 23/03/2018)

Vejledning om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. (VEJ nr. 9199 af 26/03/2018)

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

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

Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger (BEK nr. 460 af 08/05/2014)

Bekendtgørelse om tilskud til vacciner (BEK nr. 61 af 29/01/2009)

Smitsomme sygdomme hos børn og unge – Vejledning om forebyggelse i daginstitutioner, skoler m.v., Sundhedsstyrelsen, 2013

Vejledning om HIV (Human Immundefekt Virus) og Hepatitis B og C virus – Forebyggelse af blodbåren smitte, diagnostik og håndtering i sundhedsvæsenet og på andre arbejdspladser, Sundhedsstyrelsen, 2013

Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter (EU's Udbudsdirektiv).

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sundhed for alle