SUNDHEDSSTYRELSEN

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

STATENS SERUM INSTITUT

Statusrapport

Børnevaccinations-programmet 2019-2021

Statusrapport
Børnevaccinationsprogrammet 2019-2021

© Sundhedsstyrelsen, 2022.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-446-9

Sprog: Dansk
Version: 1
Versionsdato: 28.04.2022
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen
April 2022

Indholdsfortegnelse

Sammenfatning af statusrapporten 2019-2021 6

Summary of annual report on the Danish childhood immunization programme 2019-2021 9

Indledning 11

1. Vaccinationstilslutning 14

2. Initiativer for at øge tilslutningen 24

3. Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet i 2019-2021 30

4. Overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet 38

5. Utilsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinationsprogrammet 44

6. De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet 50

7. Om børnevaccinationsprogrammet 66

8. Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram 70

9. Opgørelse og overvågning af børnevaccinationsprogrammet 76

10. Referenceliste og bilag 80

Forord

Vaccinationsprogrammer er en grundsten i at fremme folkesundheden, og fordi vi i Danmark har en meget høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet, har vi kunne stoppe spredningen af en lang række alvorlige smitsomme sygdomme. Det giver børnene en tryggere og sundere barndom. Den høje tilslutning vidner blandt andet om stor tillid hos forældre til myndighedernes anbefalinger om vaccination af børn. Samtidig bidrager en høj vaccinationstilslutning i de enkelte lande til, at vi på verdensplan kan få begrænset, eller ligefrem udryddet sygdomme, som hvert år koster mange børn deres liv eller førlighed. Et glimrende eksempel på en sådan succeshistorie er polio, der nu betragtes som udryddet i Europa. Smitsomme sygdomme respekterer ikke grænser - som vi alle blev mindet om igen under pandemien med covid-19.

Denne årsrapport følger op på den seneste udgivelse fra 2019, "Børnevaccinationsprogrammet 2018" og sammenfatter og beskriver udviklingen i årene 2019 til 2021, hvor der ikke har været udgivet årsrapporter på grund af håndtering af covid-19 epidemien. På trods af covid-19 har der, meget glædeligt, fortsat været stabil, høj tilslutning til det danske børnevaccinationsprogram i 2020 og 2021, og tilslutningen til de fleste vaccinationer i programmet er faktisk steget i perioden.

Sådan er det desværre ikke gået alle steder i verden. Flere lande har haft vanskeligheder med at fastholde tilslutningen under pandemien, og på verdensplan var der mere end 22 millioner spædbørn der ikke fik deres første mæslingevaccine i 2020 . Det er tre millioner flere end i 2019, hvilket er det største antal børn der ikke blev mæslingevaccineret i to årtier. Det vil desværre skabe gunstige forhold for udbrud af mæslinger, hvis børnene ikke bliver vaccineret.

WHO anbefaler en tilslutning på minimum 95 % for at opnå den optimale beskyttelse for de fleste sygedomme, som der vaccineres mod i børnevaccinationsprogrammet. Det er meget glædeligt, at målet er nået for DiTeKiPol/Hib-vaccinationer, som gives ved 3, 5 og 12 måneder. De seneste tal viser, at tilslutningen ligger mellem 96-97 % for de årgange, der blev født i 2018, 2019 og 2020.

I 2019 blev HPV-vaccination til drenge en fast del af børnevaccinationsprogrammet. Det er glædeligt at se den store opbakning, som tydeligt ses i den høje tilslutning, hvor 89 % af drenge født i 2008 har modtaget første HPV-vaccination. Drengenes tilslutning er dermed næsten på niveau med pigernes, hvor 91 % af piger født i 2008 har modtaget første HPV-vaccination.

Man kan pege på flere mulige årsager til, at vi i Danmark formåede at holde tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet høj, selv under covid-19 epidemien. Man ved, at tillid til myndighederne er afgørende for, om man vælger at få sit barn vaccineret, og undersøgelser viser, at tilliden til sundhedsmyndighederne i Danmark var høj og stabil igennem hele covid-19 epidemien . At gennemleve en pandemi kan også have givet befolkningen større forståelse for faren ved smitsomme sygdomme og vigtigheden af alle typer vaccinationer for at forhindre smittespredning og sygdom. Endeligt oplevede Danmark ikke, at forsyningen af børnevacciner blev påvirket af pandemien.

Det store fald i tilslutning i nogle lande illustrerer, at opbakningen til vaccinationsprogrammer ikke skal tages for givet, og at vi, også i Danmark, fortsat bør arbejde for at sikre robuste programmer, stabil tilgængelighed og høj tillid til vaccination. Ligeledes er det vigtigt at sikre tidstro og kontinuerlig overvågning, sådan at tiltag kan iværksættes i tide, hvis tilslutningen begynder at falde. Sundhedsstyrelsen har i 2022 nedsat et Vaccinationsråd med bred faglig ekspertise, der skal rådgive Sundhedsstyrelsen om de nationale vaccinationsprogrammer.

Børnevaccinationsprogrammet og den høje tilslutning har betydet, at vi kun sjældent ser udbrud af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination her i Danmark. Glædeligt er det derfor også, at den europæiske komité til verifikation af elimination af mæslinger og røde hunde i 2020 vurderede, at Danmark nu opfylder kriterierne for at have elimineret røde hunde i landet. Sidste gang, der var en forekomst af røde hunde i Danmark var i 2008, hvor der blev anmeldt fire tilfælde. Vi skal helt tilbage til 1997 for at finde endnu et tilfælde. Elimination betyder ikke, at røde hunde er udryddet, men at sygdommen kun findes sporadisk, og at eventuelle smittekæder kan kontrolleres.

Generelt er sygdomsforekomsten for de fleste sygdomme i børnevaccinationsprogrammet faldet markant i 2020-2021. Særligt kan kighoste fremhæves, hvor Danmark blev ramt af et større udbrud i 2019, og der blev påvist 3.696 tilfælde i alle aldre, mens der blev anmeldt 297 tilfælde af kighoste hos børn under to år, som er i særlig risiko. Fra 2019 til 2021 er antallet af anmeldte tilfælde i alle aldre faldet til 80, svarende til et fald på 97,8 %. Årsagen til det markante fald skyldes formentligt både de mange smittebegrænsende tiltag i forbindelse med håndteringen af covid-19 epidemien og de periodiske nedlukninger af store dele af samfundet, som medførte en generel reduktion af smitsomme sygdomme. Derudover vil der typisk være en lavere forekomst lige efter en større epidemi, og så er der i perioden også blevet indført et midlertidigt vaccinationsprogram mod kighoste til gravide.

Vi vil fortsat opfordre til, at man har fokus på at indberette til Lægemiddelstyrelsen, hvis man oplever mulige bivirkninger ved vacciner. Indberetninger er vigtige for overvågningen af lægemiddelsikkerheden og hjælper os til at vurdere, om der er nye eller ændrede risici ved vaccinerne, som skal undersøges nærmere.

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

Søren Brostrøm
Sundhedsstyrelsen

Lars Bo Nielsen
Lægemiddelstyrelsen

Henrik Ullum
Statens Serum Institut

Sammenfatning af statusrapporten 2019-2021

Tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet lå stabilt og højt i 2019-2021

Til trods for, at 2020 og 2021 var præget af covid-19 epidemien, var der generelt en stabil tilslutning til børnevaccinationsprogrammet i perioden. For enkelte vacciner blev der registreret en vis nedgang i antallet af vaccinationer i ugerne under nedlukningen i foråret 2020, men tilslutningen til programmerne nåede sit normale niveau inden årets udgang. Tilmed var der en stigning i tilslutningen til den anden MFR-vaccination ved 4 år fra 89 % i 2018 til 93 % i 2021, således nærmes en tilslutning på 95 %, som WHO anbefaler for at nå tærsklen for flokimmunitet .

Ligeledes er det værd at fremhæve den høje tilslutning til HPV-vaccination for drenge. Til trods for at vaccinen til drenge først blev en fast del af børnevaccinationsprogrammet i 2019, har 89 % af drenge født i 2008 modtaget første HPV-vaccination. Det svarer til en tilslutning, der næsten er på niveau med pigerne, som har været en del af programmet siden 2009. 91 % af pigerne, der er født i 2008 har modtaget første HPV-vaccination. Det er en flot tilslutning, og håbet er, at den bliver endnu højere i fremtiden.

Initiativer for at bibeholde den høje tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

I perioden 2019-2021 er der iværksat flere initiativer for at styrke tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet. Målet er, at endnu flere vaccineres på det anbefalede tidspunkt, og at alle, der tilhører en målgruppe for en given vaccination, bliver opmærksomme på tilbuddet.

Et konkret eksempel på et initiativ er Sundhedsstyrelsens tilbud til sundhedsplejersker om efteruddannelse til vaccinationsambassadører. Formålet var at klæde sundhedsplejersker endnu bedre på til at tage dialogen med forældre om børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen afholdt i løbet af 2020 og 2021 en række kurser med stor deltagelse.

Et andet tiltag var en udvidelse af den eksisterende påmindelsesordning fra 2014, der skal understøtte, at flere børn bliver vaccineret til tiden. Forældremyndighedsindehavere har siden 2014 fået tilsendt en påmindelse, hvis deres barn mangler at få en eller flere vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Fra 1. august 2019 blev ordningen udvidet og ændret således, at forældre både får påmindelser, når det er ved at være tid til vaccination, og bliver mindet om vaccination, hvis vaccinationstidspunktet er overskredet.

Endvidere udarbejdede Statens Serum Institut i 2021 en rapport, der undersøgte hvilke grupper af børn, der ikke følger børnevaccinationsprogrammet i samme grad som andre børn på samme alder. Målet er at mindske ulighed i sundhed. Resultaterne af undersøgelsen viste en lavere sandsynlighed for, at barnet bliver vaccineret, blandt andet hvis det ikke bor sammen med nogle af sine forældre, går på specialskole eller i privatskole, er immigrant, eller har forældre med et lavt uddannelsesniveau, uden for beskæftigelse og/eller lav indkomst. Undersøgelsens resultater kan bidrage til at målrette anbefalinger og indsatser fremover.

I 2017 lancerede Sundhedsstyrelsen sammen med Kræftens Bekæmpelse og Lægeforeningen informationsindsatsen 'Stop HPV – stop livmoderhalskræft', der senere blev til 'Stop HPV – bliv vaccineret', efter at drenge i 2019 blev inkluderet i programmet. Initiativet blev igangsat for at udbrede nuanceret og evidensbaseret information om HPV-vaccination og øge vaccinationstilslutningen, da tilslutningen faldt markant over en periode på grund af negativ medieomtale og deraf følgende udbredt bekymring for bivirkninger blandt forældre. Grundet den genetablerede høje tilslutning til HPV-vaccination blev informationsindsatsen afsluttet ved udgangen af 2021. Sundhedsstyrelsen vil dog fortsat være opmærksom på tvivl og bekymring opstået i relation til vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet.

Nye anbefalinger om vaccinationstilbud til børn

I 2021 blev to nye vaccinationsprogrammer til børn indført mod henholdsvis influenza og mod covid-19. Begge vaccinationstilbud var midlertidige, men det er på nuværende tidspunkt besluttet, at børn på 2-6 år også skal tilbydes influenzavaccination i næste sæson.

Sundhedsstyrelsen baserede anbefalingen om influenzavaccination af børn på dels en omfattende medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination og tog derudover udgangspunkt i den særlige situation med covid-19 epidemien og risikoen for en særligt alvorlig influenzaepidemi grundet nedsat immunitet i befolkningen som følge af få influenzatilfælde i sæson 2020/21.

Vaccinationsprogrammet mod covid-19 begyndte i december 2020 og omfattede på daværende tidspunkt alle personer over 16 år. I juni 2021 udvidede Sundhedsstyrelsen programmet, således at også børn i alderen 12-15 år blev anbefalet vaccination mod covid-19, og i november samme år blev børn i alderen 5-11 år også inkluderet. Det skete ligeledes på baggrund af en grundig faglig gennemgang.

Tilbuddet om vaccination mod influenza til de 2-6 årige løb fra 1. oktober 2021 til 15. januar 2022 og havde en forholdsvis lav tilslutning på omkring 30 % svarende til cirka 109.000 børn. Tilslutningen til vaccinen mod covid-19 lå i marts 2022 på 80 % blandt de 12-15 årige og på 46 % for de 5-11 årige. Til sammenligning lå den samlede tilslutning til primærvaccination mod covid-19 blandt alle over fem år på 87 %.

Sundhedsstyrelsen fik i forbindelse med indførelsen af de to vaccinationstilbud udført spørgeskemaundersøgelser og interviews blandt forældre til børn i de relevante aldersgrupper for at få kendskab til og forståelse for forældres holdninger til vaccination af børn mod covid-19 og influenza. Undersøgelsernes resultater viste bl.a., at blandt forældre, der var negativt indstillede over for vaccination af deres børn, handlede det i høj grad om en bekymring for eventuelle bivirkninger, og om en oplevelse af, at naturlig immunitet er at foretrække. Omvendt var forældre, der var positivt indstillede over for vaccination af deres børn, motiveret af at undgå smitte for barnet og den øvrige familie og af ikke at påvirke barnets trivsel og hverdag, fordi det skulle holdes hjemme ved sygdom.

Overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

I perioden 2019-2021 modtog Lægemiddelstyrelsen i gennemsnit 613 indberetninger om året, omhandlende formodede bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Dette tal har været relativt stabilt siden 2017. Langt de fleste bivirkningsindberetninger omhandler reaktioner på vaccinationsstedet og andre kendte bivirkninger som feber, søvnforstyrrelser, hovedpine og træthed.

I 2021 modtog Lægemiddelstyrelsen desuden 47 indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza til de 2-6-årige og 366 indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod covid-19 til de 5-15-årige. Lægemiddelstyrelsen har heriblandt modtaget indberetninger om 7 tilfælde af myokarditis efter vaccination mod covid-19. Disse tilfælde er blevet vurderet grundigt, og der er tale om en sjælden, men kendt bivirkning, og den generelle bivirkningsprofil i aldersgrupperne 5-15 år er sammenlignelig med det observerede i den øvrige del af befolkningen.

En utilsigtet hændelse kan bidrage til vigtig læring

Fra 2019 til 2021 blev der rapporteret 399 utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet. En gennemgang af de utilsigtede hændelser kan bidrage til vigtig viden om fx arbejdsgange, organisering og opbevaring af vacciner osv. På baggrund af gennemgangen kan der udarbejdes forebyggede tiltag, således at de utilsigtede hændelserne ikke bliver gentaget.

De tre hyppigst fremkomne problemstillinger var: "Forkert vaccine givet" (235 utilsigtede hændelser), "Samme vaccine givet flere gange" (42 utilsigtede hændelser) og "Vacciner givet med for kort tidsinterval" (27 utilsigtede hændelser).

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

Generelt fald i sygdomsforekomst i 2019-2021

I 2019-2021 sås et generelt fald i sygdomsforekomst af de fleste sygdomme, der vaccineres mod i børnevaccinationsprogrammet. Særligt tydeligt var der et fald i anmeldte tilfælde af kighoste og mæslinger. Den primære årsag er formentlig en afledt effekt af håndteringen af covid-19 epidemien med smittebegrænsende tiltag og periodiske nedlukninger.

Summary of annual report on the Danish childhood immunisation programme 2019-2021

Childhood immunisation programme coverage remained stable and high in 2019-2021

Although 2020 and 2021 were marked by the COVID-19 epidemic, childhood immunisation programme coverage generally remained stable during the period. For some vaccines, a slight decline in the number of vaccines administered was seen in the weeks during the lockdown in spring 2020, with programme coverage returning to its normal level by the end of the year. In addition, coverage of the second dose of the MMR vaccine administered to children aged 4 grew from 89% in 2018 to 93% in 2021, approaching the 95% target recommended by the WHO to reach herd immunity .

It is also worth highlighting the high HPV vaccine coverage among boys. Despite the fact that the HPV vaccine for boys was not permanently included in the childhood immunisation programme until 2019, 89% of boys born in 2008 have received their first dose of the HPV vaccine. This means that the coverage among boys is almost the same as the coverage among girls who have been included in the programme since 2009. 91% of girls born in 2008 have received their first dose of the HPV vaccine. This is a very high coverage rate, and the hope is that it will continue to increase in the future.

Initiatives to maintain high childhood immunisation programme coverage

In the period 2019-2021, several initiatives were launched to strengthen childhood immunisation programme coverage. The goal was to increase immunisation at the recommended age and to increase awareness of the availability of the vaccines among the intended target groups.

Among these initiatives are the courses offered by the Danish Health Authority to train health visitors to become immunisation ambassadors. The purpose was to improve health visitors' ability to engage in a dialogue with parents about the benefits of the childhood immunisation programme. During 2020 and 2021, the Danish Health Authority held several well-attended courses.

Another initiative concerned the expansion of the existing reminder scheme from 2014 to ensure that more children are vaccinated on time. Since 2014, parents have received a written reminder if their child has not yet received one or more of the vaccines offered by the childhood immunisation programme. From 1 August 2019, the scheme was expanded and changed so that parents receive a written reminder when it is time for their child to be vaccinated and when the vaccination time has passed.

Furthermore, in 2021, Statens Serum Institut prepared a report examining which groups of children do not follow the childhood immunisation programme to the same extent as other children of the same age. The aim of the study was to reduce health inequality. The findings of the study showed a lower likelihood of the child being vaccinated if the child does not live with their parents, attends a privately funded school or a school for children with special needs, is an immigrant or has parents who are unemployed, have a low level of education and/or have low-income jobs. The findings of the study can improve the focus of future recommendations and initiatives .

In 2017, the Danish Health Authority, the Danish Cancer Society and the Danish Medical Association launched the joint information campaign Stop HPV – stop livmoderhalskræft (Stop HPV – stop cervical cancer), which was later renamed to Stop HPV – bliv vaccineret (Stop HPV – get vaccinated) following the inclusion of boys in the programme in 2019. The aim of the initiative was to provide nuanced and evidence-based information about the HPV vaccine and increase immunisation coverage, as a significant decline in coverage was observed over a period of time due to negative media reports and consequent widespread concern about potential adverse reactions among parents. The information campaign ended in late 2021 after having successfully restored HPV immunisation coverage. The Danish Health Authority will, however, continue to focus on doubts and concerns about the vaccines offered by the childhood immunisation programme.

New childhood immunisation recommendations

In 2021, the childhood influenza immunisation programme and COVID-19 immunisation programme were introduced. Both immunisation programmes were temporary, but it has now been decided that children aged 2-6 will also be offered the influenza vaccine during the next influenza season.

The Danish Health Authority based its recommendation on a comprehensive health technology assessment (HTA) of influenza programme and the extraordinary situation with the COVID-19 epidemic and the risk of a severe influenza epidemic due to reduced levels of immunity in the population as a result of few influenza cases in the 2020/21 season.

The COVID-19 immunisation programme began in December 2020 and at the time it included people over the age of 16. In June 2021, the programme was expanded by the Danish Health Authority, now recommending that children aged 12-15 also be vaccinated against COVID-19, and in November of the same year children aged 5-11 were also included in the programme following an in-depth professional review.

The influenza vaccine offer was available to children aged 2-6 from 1 October 2021 to 15 January 2022 and had relatively low coverage of around 30%, corresponding to approximately 109,000 children. In March 2022, COVID-19 vaccine coverage was 80% among children aged 12-15 and 46% among children aged 5-11. In comparison, the total primary COVID-19 immunisation coverage among people over the age of 5 was 87%.

In connection with the introduction of the two vaccination offers, the Danish Health Authority carried out questionnaire surveys and interviews among parents of children in the relevant age groups in order to gain insight into the parents' attitudes towards vaccinating their children against COVID-19 and influenza. Among other things, the findings of the studies showed that among parents who were reluctant to vaccinate their children, the reluctance mainly stemmed from concerns about potential adverse reactions and the belief that natural immunity is preferable. Conversely, parents who were willing to vaccinate their children were motivated by a desire to prevent their children and the rest of the family from being infected and prevent the children's well-being and everyday life from being impacted due to having to stay at home in case of an infection.

Monitoring reports of suspected adverse reactions to the vaccines in the childhood immunisation programme

In the period 2019-2021, the Danish Medicines Agency received an average of 613 reports a year of suspected adverse reactions to the vaccines in the childhood immunisation programme. This figure has remained relatively stable since 2017. The vast majority of the adverse reaction reports concerned reactions at the injection site and other known adverse reactions such as fever, dyssomnia, headache and fatigue.

In 2021, the Danish Medicines Agency also received 47 reports of suspected adverse reactions following influenza vaccinations among children aged 2-6 and 366 reports of suspected adverse reactions following COVID-19 vaccinations among children aged 5-15. Among other things, the Danish Medicines Agency has received reports of seven cases of myocarditis after COVID-19 vaccination. The cases have been investigated in depth, and they reflect a rare but known adverse reaction, and the general adverse reaction profile in the 5-15 age group is comparable to that observed in the rest of the population.

Patient safety incidents can provide important learning

In the period 2019-2021, 399 patient safety incidents were reported for the vaccines in the childhood immunisation programme. A review of the patient safety incidents can provide important insight into workflows, organisation and vaccine storage, etc., and based on the review preventive measures can be developed to prevent recurrences.

The three most frequently reported incidents were: 'Wrong vaccine administered' (235 patient safety incidents), 'Same vaccine administered multiple times' (42 patient safety incidents) and 'Interval between vaccine doses too short' (27 patient safety incidents).
In most cases, the consequence of the patient safety incident was that the child needed an additional dose of the vaccine, which in some cases required an additional visit to the doctor.

General decline in disease levels in 2019-2021

In 2019-2021, a general decline in disease levels was observed for most of the diseases covered by the childhood immunisation programme. The decline was particularly pronounced in the number of reported cases of pertussis (whooping cough) and measles. The primary reason for the decline is presumably a knock-on effect of the handling of the COVID-19 epidemic with infection control measures and periodic lockdowns.

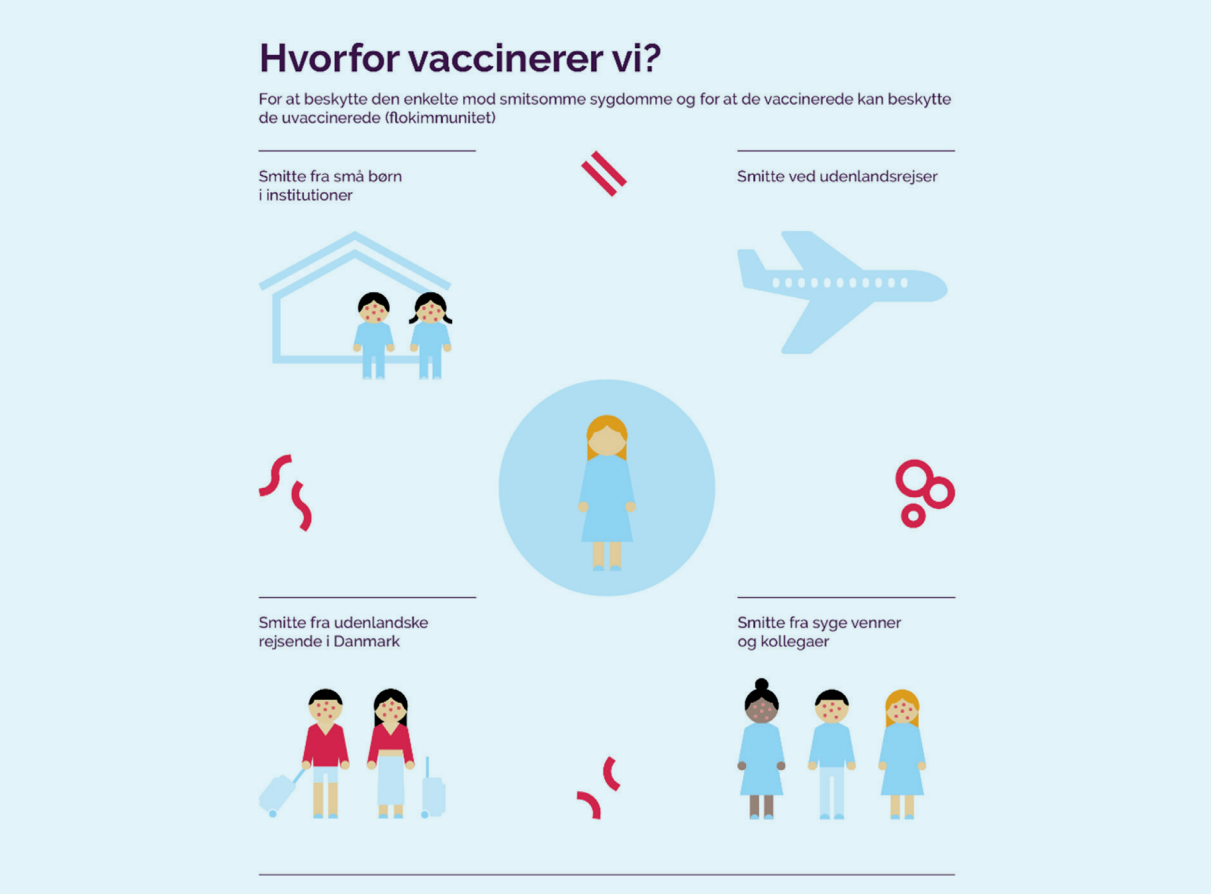
Indledning

Formålet er at beskytte alle imod alvorlige smitsomme sygdomme
Med børnevaccinationsprogrammet ønsker sundhedsmyndighederne at beskytte det enkelte individ mod alvorlige smitsomme sygdomme og desuden forhindre, at smitsomme sygdomme spreder sig i samfundet. Små børn kan blive smittet i institutioner, hvis man bliver smittet ved udenlandsrejser, kan man tage smitten med hjem eller der kan introduceres smitte via udenlandske indrejsende. Denne smitte kan ramme personer, som ikke er vaccineret, fx fordi de er for unge, ikke ønsker at blive vaccineret, eller er for syge til at være blevet vaccineret.
Beskyttelse af det enkelte individ gennem vaccination er illustreret i figuren nedenfor.

I sidste ende er håbet og ambitionen med vaccinationsprogrammer til børn, at flere smitsomme sygdomme bliver udryddet både i Danmark og på verdensplan. Det kan kun ske med en høj tilslutning. Mange af de smitsomme sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet, vil i uvaccinerede befolkninger 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 vaccinationstilslutning 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 denne statusrapport er at samle information om børnevaccinationsprogrammet i én publikation. Dette giver et samlet overblik over programmet og dets udvikling og synliggør værdien af at have et børnevaccinationsprogram.



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

1

Vaccinationstilslutning

1. Vaccinationstilslutning

I dette kapitel beskrives tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram for 2019-2021, og der sammenlignes med tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet i 2018, som blev beskrevet i sidste udgivelse af årsrapporten i 2019.

Det er ønskværdigt med en høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet, da det giver højere immunitet i befolkningen og en bedre beskyttelse mod større udbrud af smitsomme sygdomme.

Ingen vacciner giver 100 % beskyttelse mod de sygdomme, de skal forebygge. En høj vaccinationstilslutning i befolkningen giver dog en generel beskyttelse, som bidrager til at begrænse sygdommene i at cirkulere i befolkningen, så de personer, der dels ikke er beskyttet trods vaccination, og dels ikke kan vaccineres, fordi de enten er for unge eller for syge, også bliver beskyttet. Det kaldes flokimmunitet, hvis en tilpas stor andel af populationen er immune alt afhængig af den enkelte sygdoms smitsomhed.

Det er væsentligt, at børn bliver vaccineret i den alder, hvor Sundhedsstyrelsen anbefaler vaccination. De anbefalede tidspunkter for vaccination giver nemlig hver vaccination den bedst mulige beskyttende effekt. De anbefalede aldre kan ses i tabel 1-3.

WHO's målsætninger for vaccinationstilslutning:

- Mæslinger: Målet for tilslutningen til mæslingevaccination er ifølge WHO minimum 95 %. Det vil sige, at mindst 95 % af alle børn i Danmark bør få begge MFR-vaccinationer. Dette mål er ikke nået for nogen årgange, efter at vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 1987, men flere fødselsårgange har nået målet for den første MFR-vaccine, og enkelte årgange er ganske tæt på at have fået begge MFR-vacciner. Fx har 94 % af årgang 2016 fået begge MFR-vacciner.

- DiTeKiPol/Hib-vaccinerne: Målet for tilslutningen til DiTeKiPol/Hib-vaccinerne er ifølge WHO minimum 95 %. For børn i Danmark er målet opnået for DiTeKiPol/Hib-vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder. De seneste tal viser, at tilslutningen ligger mellem 96-97 % for de årgange, der blev født i 2018, 2019 og 2020.

For andre vacciner har WHO ikke konkrete mål for tilslutningen. Blandt myndighederne er der dog enighed om, at en høj tilslutning er nødvendig for at beskytte befolkningen mod de smitsomme sygdomme, der vaccineres imod i programmet.

1.1. Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Tilslutningen til vaccinationer i det danske børnevaccinationsprogram er generelt høj (tabel 1-3). Særligt for vaccinationer, der anbefales til børn under fem år. Tilslutningen har været stigende for næsten alle vaccinationer i programmet over de sidste fem år. I 2019-2021 er tilslutningen enten steget eller fastholdt på samme niveau, når der sammenlignes med tilslutningen i 2018. Den fortsat høje tilslutning viser blandt andet, at det overordnet set har været muligt at fastholde en høj tilslutning på tværs af børnevaccinationsprogrammet på trods af samfundets nedlukning i marts/april 2020 som følge af covid-19 epidemien og den deraf begrænsede adgang til praktiserende læge i dele af 2020. Data præsenteret i afsnittet viser tilslutningen i februar 2022 for forskellige fødselsårgange, og det er dermed ikke muligt at se, hvordan tilslutningen så ud på samme tidspunkt i 2020 eller 2021.

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

Som det ses i tabel 1 er tilslutningen til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien stabil og ligger på mindst 96 % i 2019-2021 for de tre vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder. Tilslutningen til DiTeKiPol/Hib, som gives i femårs alderen er også stabil på 92 % for børn født i 2013, 90 % for børn født i 2014 og 87 % for børn født i 2015, hvilket svarer til samme tilslutningsniveau som i 2018, hvor 88 % af børn født i 2012 blev revaccineret imod difteri, stivkrampe, kighoste og polio. Den lidt lavere tilslutning i de yngste årgange kan skyldes forsinket vaccination.

Generelt ligger tilslutningen til vaccinationen i femårs alderen lavere end til grundvaccinationerne i spædbarnealderen, hvorfor der bør være fokus på, at øge tilslutningen yderligere til denne vaccination. I 2019-2021 ligger tilslutningen til vaccinationer imod pneumokoksygdom på samme høje niveau som i 2018.

Vaccine	Fødselsårgang	Vaccinations-tilslutning
DiTeKiPol/Hib (tre måneder)	Børn født i 2020	97%
	Børn født i 2019	96%
	Børn født i 2018	96%
DiTeKiPol/Hib (fem måneder)	Børn født i 2020	97%
	Børn født i 2019	96%
	Børn født i 2018	97%
DiTeKiPol/Hib (12 måneder)	Børn født i 2019	96%
	Børn født i 2018	96%
	Børn født i 2017	96%
Pneumokok (tre måneder)	Børn født i 2020	97%
	Børn født i 2019	96%
	Børn født i 2018	96%
Pneumokok (fem måneder)	Børn født i 2020	97%
	Børn født i 2019	96%
	Børn født i 2018	96%
Pneumokok (12 måneder)	Børn født i 2019	95%
	Børn født i 2018	95%
	Børn født i 2017	95%
DiTeKiPol (fem år)	Børn født i 2015	87%
	Børn født i 2014	90%
	Børn født i 2013	92%

Data: Pr. 8. februar 2022
statistik.ssi.dk

Tabel 1: *Tilslutning til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib) og pneumokok for årgange vaccineret i 2019-21.*

1.1.2. Tilslutning til vaccination imod mæslinger, fåresyge og røde hunde er steget

Tilslutningen til vaccination imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) ligger i 2019-2021 stabilt på 94-95 % for første MFR-vaccination (MFR 1) (tabel 2). Der ses en stigning i tilslutningen til anden MFR-vaccination (MFR 2), som anbefales til børn i fireårsalderen. I alt 91-93% af børn født i henholdsvis 2014, 2015 og 2016 har modtaget anden MFR-vaccination (MFR 2), hvilket er en stigning på fire procentpoint sammenlignet med tilslutningen i 2018, hvor kun 89 % af børn født i 2013 på opgørelsestidspunktet havde fået anden MFR-vaccination (MFR 2).

Vaccine	Fødselsårgang	Vaccinations-tilslutning
MFR 1 (15 måneder)	Børn født i 2019	94%
	Børn født i 2018	94%
	Børn født i 2017	95%
MFR 2 (fire år)	Børn født i 2016	93%
	Børn født i 2015	91%
	Børn født i 2014	93%

Data: Pr. 8. februar 2022
statistik.ssi.dk

Tabel 2: *Tilslutning til MFR-vaccination for årgange vaccineret i 2019-21.*

1.1.3. Tilslutning til HPV-vaccination til piger

I 2019-2021 ses der en lille stigning i andelen af piger, der påbegyndte HPV-vaccinationen. 89 % af pigerne, der blev født i 2006, har fået første HPV-vaccination, og 82 % af samme årgang er færdigvaccineret (tabel 3). Sammenlignes der med årgangen, der blev født i 2008, fik 91 % af pigerne første HPV-vaccination, og 80 % blev færdigvaccineret.

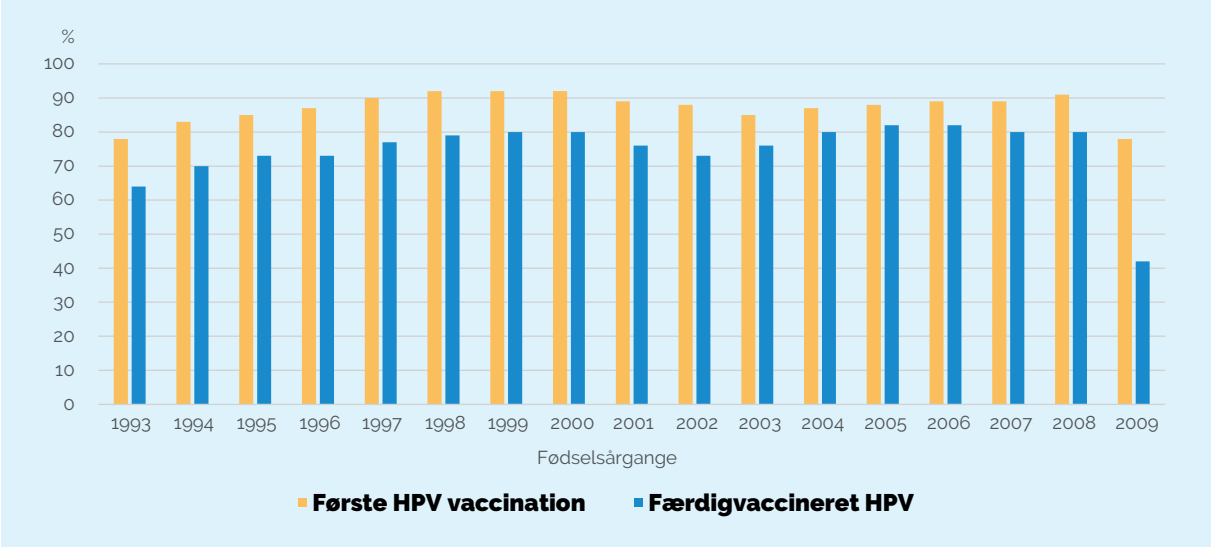
Vaccine	Fødselsårgang	Vaccinations-tilslutning
HPV 1 (12 år)	Piger født i 2008	91%
	Piger født i 2007	88%
	Piger født i 2006	89%
HPV-færdig (12 år)[1]	Piger født i 2008	80%
	Piger født i 2007	79%
	Piger født i 2006	82%
HPV 1 (12 år)	Drenge født i 2008	89%
	Drenge født i 2007	78%
	Drenge født i 2006	76%
HPV-færdig (12 år)[1]	Drenge født i 2008	76%
	Drenge født i 2007	65%
	Drenge født i 2006	64%

Data: Pr. 8. februar 2022
statistik.ssi.dk

Tabel 3: *Tilslutning til HPV-vaccination for årgange vaccineret i 2019-21.*

[1] Fra og med opgørelsen juni 2019 er der indført en administrativ ændring af beregning i henhold til kriterier anbefalet af WHO. Det betyder, at alle HPV-vacciner kan gives i et to-dosis-program, hvis første vaccine gives før det fyldte 15. år.

Sammenlignet med 2018 er tilslutningen til HPV-vaccination på et væsentligt højere niveau i 2021. I 2018 fik kun 73 % af piger, der blev født i 2005, første HPV-vaccinationen, og 52 % af pigerne blev færdigvaccineret. Tilslutningen for denne årgang er steget i løbet af perioden 2019-2021. I dag er det lykkedes for flere ældre årgange (bl.a. 2005 og 2004) at indhente og opnå en tilslutning på samme høje niveau som yngre årgange (2006, 2007 og 2008). I marts 2021 havde cirka 88 % af piger, født i 2005, fået første HPV-vaccination og 82 % er færdigvaccinerede (figur 2).

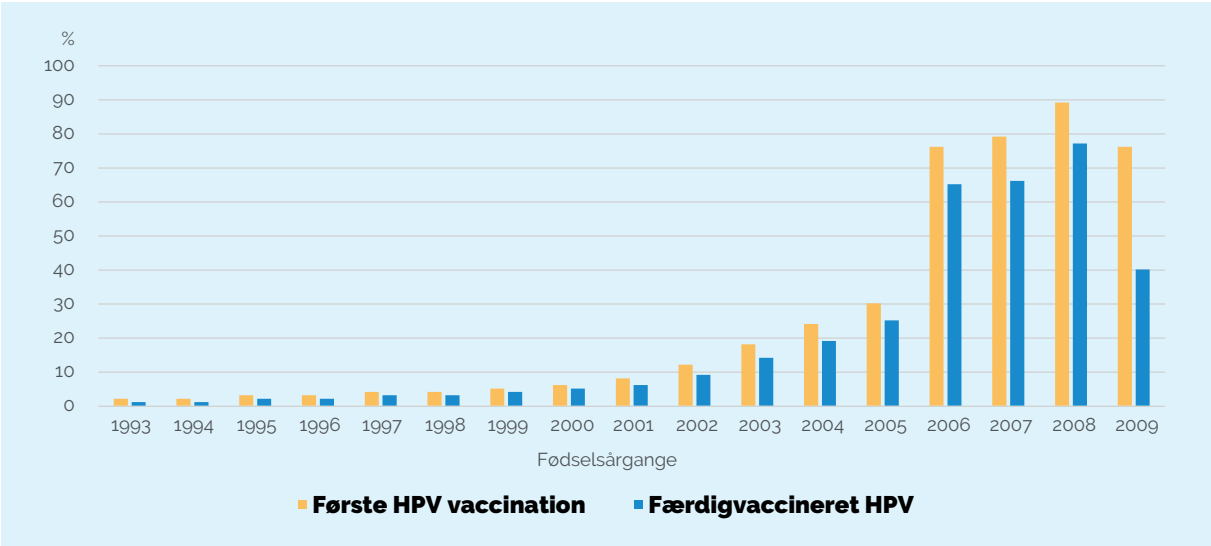


Figur 2: *Status for tilslutningen til til HPV-vaccination blandt piger og unge kvinder. Data pr. 8. marts 2021*

1.1.4. Tilslutning til HPV-vaccination til drenge

I 2019 blev HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet udvidet til også at gælde for alle drenge, der er fyldt 12 år efter 1. juli 2019. HPV-vaccination til drenge som del af børnevaccinationsprogrammet blev indført på baggrund af en medicinsk teknologivurdering (MTV), som Sundhedsstyrelsen udgav i juni 2019 .

Der ses en stigende tilslutning til HPV-vaccinationen blandt drenge og unge mænd i perioden 2019-2021, som fremgår af tabel 3. I alt 76 % af drenge og unge mænd, som blev født i 2006, påbegyndte programmet, og 64 % af samme årgang blev færdigvaccineret. Denne årgang fik tilbudt HPV-vaccination gennem catch-up-programmet, som beskrives nedenfor. I alt 89 % af drenge, som blev født i 2008, påbegyndte HPV-vaccinationen, og 76 % af årgangen blev færdigvaccineret. Det er næsten samme tilslutningsniveau, som piger og unge kvinder fra samme fødselsårgang, hvor 91 % fik første HPV-vaccination.



Figur 3: *Status for tilslutning til HPV-vaccination hos drenge og unger mænd. Data pr. 8. marts 2021*

1.1.5. Catch-up-programmer

I børnevaccinationsprogrammet tilbydes HPV-vaccination til drenge, der er fyldt 12 år den 1. juli 2019 eller senere (dvs. drenge født den 1. juli 2007 eller senere).

Der blev i februar 2020 indført to catch-up-programmer om gratis HPV-vaccination til nogle af de årgange af drenge, som ikke fik tilbud om gratis HPV-vaccination som en del af deres børnevaccinationsprogram. Begge catch-up-programmer udløb ved udgangen af 2021.

Catch-up-programmerne inkluderede:

1. Drenge født i perioden fra den 1. januar 2006 til den 30. juni 2007.
2. Unge mænd, der havde sex med mænd, og som var fyldt 18 år den 1. januar 2020 eller senere, men ikke fyldt 26 år før 1. januar 2020.

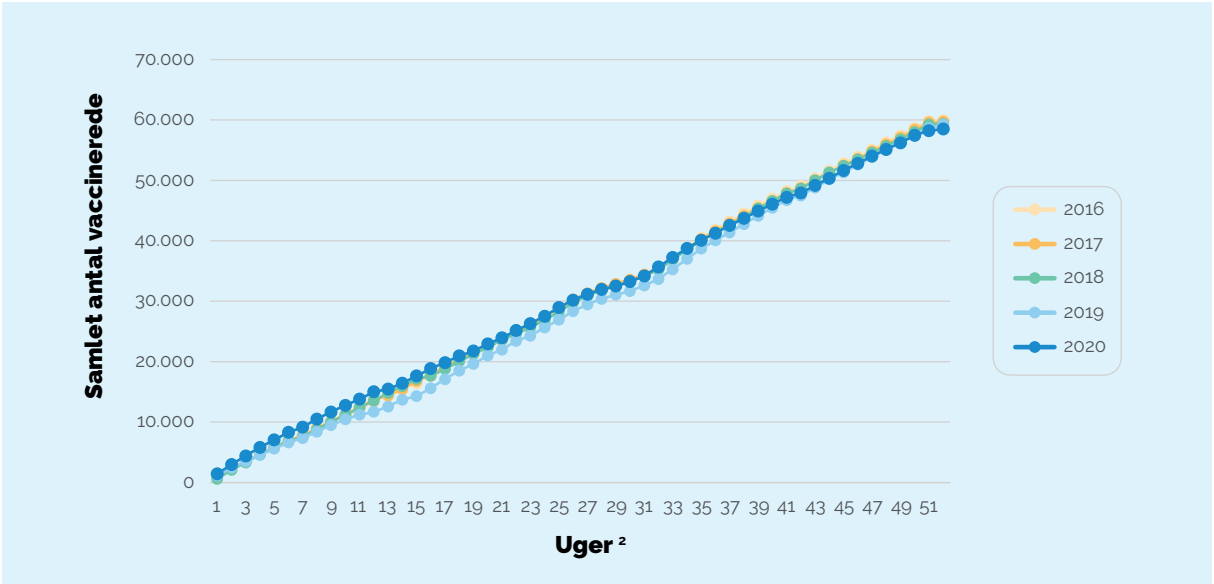
Det midlertidige catch-up-program om gratis HPV-vaccination, som omfattede unge mænd i alderen 18-25 år, der havde sex med mænd, blev introduceret på finansloven for 2020. Tilbuddet var gældende fra 1. marts 2020 og udløb 31. december 2021. Formålet med det gratis tilbud til unge mænd, der havde sex med mænd, var at beskytte en gruppe med særlig risiko. Sundhedsstyrelsens MTV vedrørende HPV-vaccination til drenge beskrev, at mænd, der har sex med mænd, har en højere risiko for at udvikle analkræft på grund af HPV-infektion end mænd, der udelukkende har sex med kvinder.

1.1. Vaccinationsaktiviteten under covid-19

Overordnet set har der været en meget begrænset påvirkning af vaccinationsaktiviteten i børnevaccinationsprogrammet under covid-19 epidemien, hvor adgangen til praktiserende læge har været begrænset i nogle perioder.

For flere vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet ses der en vis reduktion i vaccinationsaktiviteten i foråret 2020, hvor de første restriktioner på samfundet blev indført. Dette kan fx skyldes en generel bekymring for at blive smittet med coronavirus, som har fraholdt nogle fra at gå til praktiserende læge. Sundhedsstyrelsen har under hele epidemien betragtet børnevaccinationsprogrammet som kritisk at opretholde og programmet har skulle varetages på samme niveau som vanligt. Nedgangen i antal vaccinerede er således en utilsigtet effekt af restriktionerne på samfundet under covid-19. Vaccinationsaktiviteten steg dog igen for alle vacciner og nåede normalt niveau inden for få måneder, hvorfor der fortsat ses en høj tilslutning på tværs af børnevaccinationsprogrammet.

Den midlertidige nedgang gælder bl.a. for den 3. vaccine imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib), som gives til børn i 12-måneders alderen. For børn født i 2019 (blå kurve i figur 4) ses et forbigående nedsat antal vaccinerede fra uge 10 til uge 15 i foråret 2020. Inden for et år ender fødselsårgangen dog med at have det samme antal vaccinerede som de ældre årgange. For fødselsårgang 2020 (lilla kurve) kan der ikke ses nogen negativ effekt af covid-19 epidemien (se figur 4).

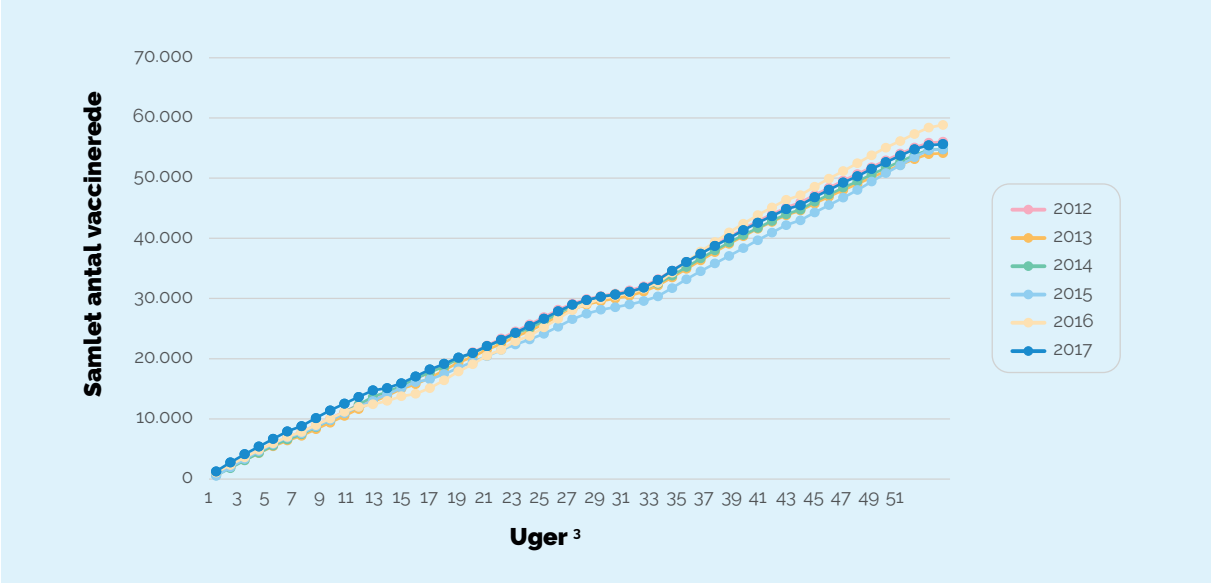


Figur 4: *Aktiviteten for til DiTeKiPolHib3-vaccination under covid-19 for forskellige årgange*

[2] Angivet i epidemiologiske uger, så der kan sammenlignes på tværs af fødselskohorter.

For MFR2-vaccination, som anbefales til børn i fireårsalderen, kan der på samme måde registreres en let nedsat vaccinationsaktivitet fra uge 11-16 i foråret 2020, for de børn som er født i 2016 (blå kurve i figur 5). Set over hele opfølgningsperioden indhenter fødselsårgangen dog det tabte og ender med at ligge højest af alle medtagne årgange. For fødselsårgang 2017 (lilla kurve) ses der ikke nogen påvirkning af covid-19 epidemien.

Ovenstående tendens i vaccinationsaktiviteten registreres også for flere af de øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Der registreres mindre og kortvarige fald i aktiviteten i foråret 2020, som indhentes igen i løbet af ét års opfølgning.



Figur 5: *Aktiviteten for til MFR2-vaccination under covid-19 for forskellige årgange*

[3] Angivet i epidemiologiske uger, så der kan sammenlignes på tværs af fødselskohorter.

1.2. Vurdering af tilslutning til børnevaccinationsprogrammet under covid-19

Som beskrevet i de forrige afsnit har tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram overordnet set været stabil under covid-19 epidemien. Der var en utilsigtet nedgang i vaccinationsaktiviteten (figur 4 og 5) i de første måneder af epidemien, men antallet af vaccinationer steg til et normalt niveau fra maj 2020 og fremad. I hele 2021 var vaccinationsaktiviteten på et normalt niveau.

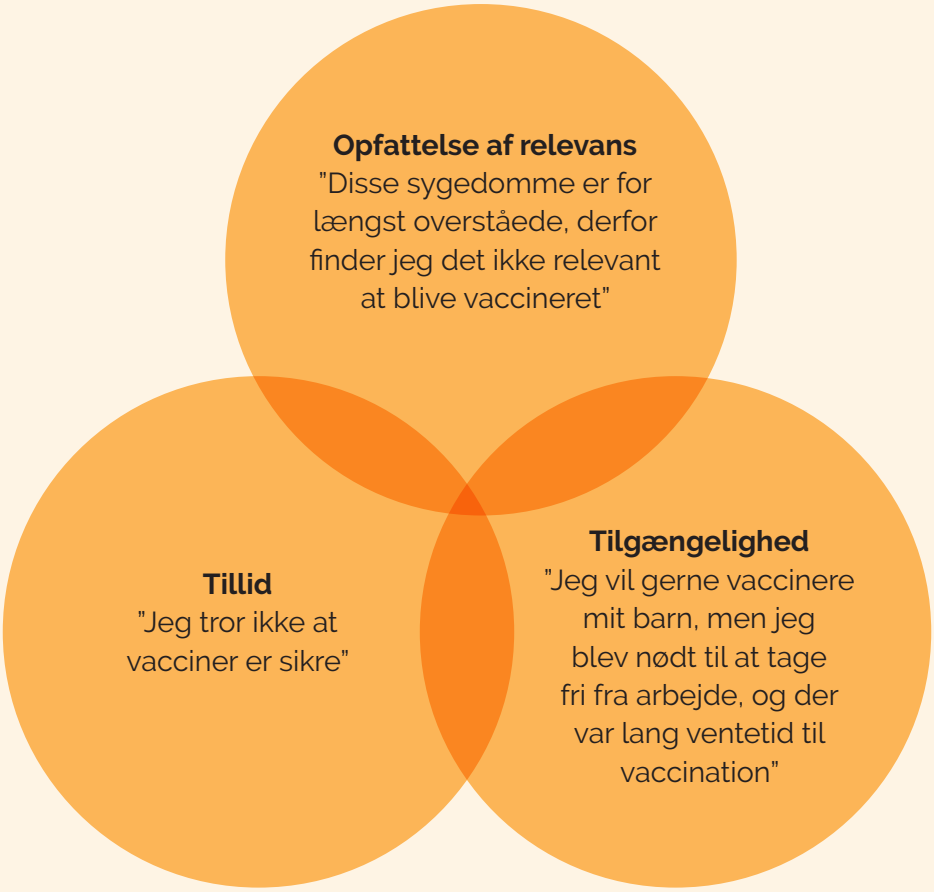
Opretholdelsen af et normalt højt aktivitetsniveau i børnevaccinationsprogrammet i Danmark står i modsætning til en række andre lande fx Storbritannien, hvor man har oplevet en nedgang i tilslutningen. Adfærdsforskning tyder på, at tilliden til nogle samfundsinstitutioner er faldet i en række lande under covid-19 pandemien , og i Storbritannien diskuteres det, om dette tillidsfald kan have påvirket tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet negativt .

WHO Euro Vaccine Communication group har udviklet en model, der beskriver tre faktorer, der har betydning for vaccinationstilslutningen; Tillid, tilgængelighed og opfattelse af relevans . Se figur 6.

1. For det første stiger vaccinationstilslutning med højere tillid til vaccinernes sikkerhed og effektivitet, hvilket igen afspejler en grundlæggende tillid til sundhedsmyndighederne og videnskaben.
2. For det andet bliver tilslutningen påvirket, i forhold til den specifikke sygdoms oplevede relevans. Det vil sige at jo mindre relevans sygedommen synes at have, jo laver er tilslutningen til vaccinen.
3. For det tredje stiger vaccinationstilslutning med større praktisk tilgængelighed af vaccination. Det vil sige hvor meget tid og hvor mange ressourcer, det kræver for at handle på baggrund af et ønske om at lade sig vaccinere.

Modellen har vist sig brugbar til at forklare tilslutningen til MFR-vaccinationsprogrammet i Europa og tilslutningen til covid-19 programmet blandt børn i Danmark .

Ud fra modellen kan man søge at forstå den fortsat høje tilslutning til børnevaccinationsprogrammet i Danmark. Undersøgelser viser, at tilliden til sundhedsmyndighederne har været høj og stabil igennem covid-19 epidemien . Derudover har covid-19 epidemien understøttet befolkningens forståelse af smitsomme sygdomme i forhold til sygelighed og dødelighed samt væsentligheden af at forebygge smitsomme sygdomme gennem vaccination. Dermed kan kommunikationen under epidemien have øget forståelsen for alvoren at smitsomme sygdomme og relevansen af at de forebygges. Endelig har børnevaccinationer været tilgængelige epidemien igennem. Det kortvarige fald i de første måneder af pandemien afspejler givetvis den meget høje opmærksomhed på at undgå social kontakt og øge afstand til andre samt en oplevelse af, at coronavirus var den centrale prioritet i sundhedsvæsenet. Efterhånden som samfundet blev genåbnet, blev disse barriere for tilgængeligheden mindsket.



Figur 6: *Tre faktorer der har betydning for vaccinationstilslutningen.*

2

Initiativer for at øge tilslutningen

2. Initiativer for at øge tilslutningen

Mange af de smitsomme sygdomme, der vaccineres mod i børnevaccinationsprogrammet er heldigvis meget sjældne i Danmark. Man kan dog blive smittet i udlandet, hvor sygdommene stadig cirkulerer og dermed kan sygdommene vende tilbage til Danmark, hvis vi ikke vaccinerer.

Det er samtidig vigtigt at vi bevarer en høj tilslutning til programmet blandt andet for at beskytte de børn, der af forskellige årsager ikke kan blive vaccineret, enten fordi de endnu ikke har den rette alder, eller fordi de har bestemte sygdomme, som gør at de ikke kan vaccineres.

En høj tilslutning til vaccinationsprogrammer kan ikke tages for givet, og sundhedsmyndighederne har en væsentlig opgave med at sikre højt niveau af viden i befolkningen om smitsomme sygdomme og vaccinationsprogrammer, høj tilgængelighed af vaccinationstilbuddet og overvågning af om der sker ændringer i tilslutningen.

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

2.1. Informationsindsats om HPV-vaccination i 2019

I 2017 lancerede Sundhedsstyrelsen sammen med Kræftens Bekæmpelse og Lægeforeningen informationsindsatsen 'Stop HPV – stop livmoderhalskræft' (senere 'Stop HPV – bliv vaccineret', efter at drenge i 2019 også fik tilbud om gratis HPV-vaccination som del af børnevaccinationsprogrammet). Det skete for at udbrede nuanceret og evidensbaseret information om HPV-vaccination for at øge vaccinationstilslutningen, som var faldet markant over en periode på grund af negativ medieomtale og deraf følgende udbredt bekymring for bivirkninger blandt forældre. Indsatsen blev bakket op af en lang række lægefaglige og sygeplejefaglige selskaber, patientforeninger, interesseorganisationer og myndigheder, herunder Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen.

Billede nr. 1: *Illustration fra kampagnen Stop HPV – stop livmoderhalskræft*

Siden informationsindsatsens lancering er der sket en stor stigning i andelen af piger, som hvert år bliver HPV-vaccineret. I december 2017 blev 36 % af piger og unge kvinder (årgang 2004) færdigvaccineret. Som beskrevet i afsnit 1.1.3. ligger tilslutningen til 2. HPV-vaccination i dag på 80 % blandt piger og unge kvinder (årgang 2008).

HPV-vaccination blev indført til drenge i september 2019, og også blandt drengene er tilslutningen høj. Som beskrevet i afsnit 1.1.4. ligger tilslutningen på 89 % for 1. HPV-vaccination og 76 % for 2. HPV-vaccination blandt drenge, der blev født i 2008.

Kommunikationsindsatsen har bidraget til at udbrede information til forældre og dermed medvirket til, at forældrene i langt mindre grad er i tvivl, om deres børn skal HPV-vaccineres. I 2016 var 38 % af forældre til piger i tvivl om, hvorvidt deres datter skulle HPV-vaccineres, og i 2022 er andelen faldet til 10 % . I 2020, lige efter tilbuddet om gratis HPV-vaccination blev udvidet til også at omfatte drenge, var en tredjedel af forældre til drenge i tvivl om, hvorvidt deres søn skulle HPV-vaccineres. I 2022 er andelen faldet til 17 %9.

Grundet den genetablerede høje tilslutning til HPV-vaccination blev informationsindsatsen afsluttet ved udgangen af 2021. Sundhedsstyrelsen vil dog fortsat have fokus på at sikre grundig information om både HPV-vaccination og de øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet, samt være særlig opmærksom på at besvare spørgsmål relation til tvivl og bekymring blandt forældre.

2.2. Sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører

I 2019 igangsatte Sundhedsstyrelsen en indsats med de kommunale sundhedsplejersker som målgruppe: Sundhedsplejersker som Vaccinationsambassadører. Projektet har til formål at kompetenceudvikle sundhedsplejersker til at blive endnu bedre til at rådgive og tage dialogen med forældre om vaccination af deres barn.

Sundhedsplejerskerne følger børn fra fødsel til udskoling, da sundhedsplejerskerne kommer på besøg i næsten alle hjem med et nyfødt barn og deltager i mange sammenhænge, hvor børn og familier er samlet, fx i dagtilbud og skoler. Sundhedsplejerskerne deltager også i tværfaglige samarbejder med faggrupper, som møder familier i udsatte positioner. Sundhedsplejersken har en væsentlig kontakt til familierne og lang erfaring med at rådgive og tale med forældre, og har derfor mulighed for at følge op på barnets vaccinationer med forældrene og samt motivere til vaccination.

Efteruddannelsen af sundhedsplejerskerne indeholder blandt andet gode råd til dialog med forældre om vaccination, genopfriskning af vaccineforebyggelige sygdommene, introduktion til Det Danske Vaccinationsregister (DDV), og mulighederne for anvendelse i arbejdet, samt rådgivning af forældre om vigtigheden af, at børn bliver vaccineret på det anbefalede tidspunkt.

Sundhedsstyrelsen har allerede i løbet af 2020 og 2021 afholdt en række kurser med stor deltagelse. Der har været mulighed for gensidig erfaringsudveksling både mellem de deltagende sundhedsplejersker og med Sundhedsstyrelsen. I løbet af 2022 er der planlagt flere kurser rundt omkring i landet, herunder København, Næstved, Kolding og Aalborg.

Der er udarbejdet forskellige materialer til brug for sundhedsplejerskerne: to plakater, postkort med påmindelse og oversigt over vaccination samt tre små film. Materialerne findes på www.sst.dk/vaccinationsambassadører.

2.3. Særlig påmindelsesordning

Siden maj 2014 har der eksisteret en reaktiv påmindelsesordning, hvor forældre får tilsendt en påmindelse, når barnet er 2, 6½ og 14 år, hvis barnet mangler én eller flere børnevaccinationer. Informationen er registreret i det Det Danske Vaccinationsregister. Denne påmindelsesordning har betydet en øget tilslutning til de enkelte vaccinationer på op til cirka seks procentpoint . Ordningen har altså medvirket til at øge vaccinationstilslutningen og beskytter mod alvorlige sygdomme, der kan forebygges ved vaccination.

Fra 1. august 2019 er ordningen udvidet og ændret således, at forældre både får påmindelser, når det er ved at være tid til vaccination, og bliver mindet om vaccination, hvis vaccinationstidspunktet er overskredet. Påmindelserne sendes henholdsvis to uger før vaccinationstidspunktet, og igen en måned efter, hvis barnet ikke er blevet vaccineret.
Målet med ordningen er, at endnu flere børn bliver vaccineret til tiden. Effekten af ordningen på tilslutning til og rettidighed af vaccination er endnu ikke blevet evalueret.

2.4. Mere viden om årsager til lav tilslutning til vaccinationsprogrammer

Statens Serum Institut har i 2021 udarbejdet en rapport , der identificerer en række grunde til, at nogle børn ikke følger børnevaccinationsprogrammet i samme grad som andre børn på samme alder. Man koblede en række offentlige registre sammen, og resultaterne af analyserne viste en lavere tilslutning til vaccination hos børn, der ikke boede sammen med deres forældre, gik på specialskole og på privatskole, var immigranter eller var børn af mødre, der var yngre end 25 år eller ældre end 34 år ved fødslen. Der var også lavere tilslutning til vaccination blandt børn, der ikke havde fulgt børnevaccinationsprogrammet helt (vurderet ud fra dem, der ikke var revaccineret mod difteri, tetanus, kighoste og polio, den såkaldte "fem års booster"), og havde forældre med et lavt uddannelsesniveau, uden beskæftigelse og/eller lav indkomst.

Statens Serum Institut har i en spørgeskemaundersøgelse også undersøgt årsager til manglende vaccination og registrering af vaccination med fem års boosteren blandt børn i Københavns Kommune , som er blandt de kommuner, der har lavest vaccinationstilslutning. Forældre til 692 børn født i 2010 og bosiddende i København, som ikke var registreret med en fem års boosteren i Det Danske Vaccinationsregister, fik tilsendt et spørgeskema, som 49 % besvarede. Over halvdelen (55 %) angav, at deres børn var vaccineret, heraf var to ud af tre vaccineret hos den praktiserende læge og én ud af tre i udlandet. Resultaterne af analyserne viste, at et barn var i forøget risiko for ikke at være registreret med fem års boosteren, hvis mor til barnet var under 25 år ved fødslen, hvis barnet havde mindst to ældre søskende, boede alene med én af forældrene, eller hvis forældrene ikke havde fælles forældremyndighed over barnet. Risikoen for ikke at være vaccineret var særligt forhøjet, hvis barnet var immigrant eller dansk med én udenlandsk forælder.

For børn, der ikke var vaccineret, var de hyppigste årsager forglemmelse (31 %), at forældrene ikke ønskede barnet vaccineret (26 %), og at familien var tilflyttere fra udlandet og ikke havde været opmærksomme på det danske vaccinationsprogram (17 %). Undersøgelsen viste yderligere, at der var en underrapportering i Det Danske Vaccinationsregister, og at vaccinationstilslutningen kunne justeres med 2 % fra 89 % til mindst 91 %.

Børn bliver typisk vaccineret hos deres praktiserende læge, derfor bør almen praksis rette en ekstra opmærksomhed mod både at tjekke vaccinationsstatus, give evt. manglende vaccinationer og ikke mindst opdatere manglende oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister. Det er dog muligt for både forældre og sundhedspersonale at efterregistrere tidligere givne vacciner, fx vacciner givet i udlandet, i Det Danske Vaccinationsregister via FMK-online. Hvis vaccinationerne registreres af forældrene, kan vaccinationen efterfølgende godkendes af den praktiserende læge.

Undersøgelserne viser, at der er behov for et særligt fokus på børn i store familier, børn der er bosat uden for hjemmet eller som bor alene med én af forældrene, eller hvor der ikke er fælles forældremyndighed. Der er yderligere behov for et særligt fokus på børn, der går på specialskoler, immigranter samt på børn med udenlandske forældre. Sundhedsstyrelsen vil inddrage resultaterne i den fremtidige planlægning og indsats for at øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet og reducere uligheden i sundhed.

3

Særlige forhold for børnevaccinations-programmet i 2019-2021

3. Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet i 2019-2021

Forskellige forhold kan påvirke både tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet og sammensætningen af programmet samt anbefaling af nye vaccinationstilbud til børn. Det kan fx dreje sig om konkrete udbrud af smitsomme sygdomme, ny viden om sygdomme og vacciner samt medieopmærksomhed. I dette kapitel sætter vi fokus på, hvilke forhold der gjorde sig gældende i 2019-2021 herunder covid-19 epidemien, mæslinge- og kighosteudbrud i Danmark samt ny forskning i HPV-vacciner.

3.1. Vurdering og anbefalinger af nye nationale vaccinationsprogrammer

Sundhedsstyrelsen vurderer løbende, om både nye og eksisterende vacciner skal indføres i det danske børnevaccinationsprogram. Vurderingerne tager ofte udgangspunkt i ændrede sygdomsmønstre eller godkendelse af nye vacciner. Beslutningsgrundlaget for at til- eller fravælge programvacciner er faglige gennemgange, hvor Sundhedsstyrelsen vurderer en række aspekter, såsom vaccinernes effekt og skadevirkninger, målgruppens holdning til at indføre vaccinen, etiske overvejelser og sundhedsøkonomiske konsekvenser. De faglige vurderinger vil typisk være udformet som en medicinsk teknologivurdering (MTV).

Som udgangspunkt anbefaler Sundhedsstyrelsen ikke at vaccinere imod en sygdom, blot fordi der findes en vaccine på markedet eller alene af samfundsøkonomiske eller politiske hensyn. Grundlaget for Sundhedsstyrelsens anbefaling både til beslutningstagere (om at indføre ny vaccine i børnevaccinationsprogrammet), til borgere (om at modtage vaccinationstilbud) og til sundhedspersonale (om at give vaccinationstilbud til målgrupper) er derimod et befolkningsperspektiv, som baseres på en faglig vurdering af, hvorvidt et generelt vaccinationstilbud til hele eller dele af en børneårgang vil fremme folkesundheden på en sikker, effektiv og retfærdig måde.

Som led i sin opgavevaretagelse på vaccinationsområdet udpegede Sundhedsstyrelsen i begyndelsen af 2022 et nyt Vaccinationsråd, der skal bidrage med bred faglig rådgivning og erfaring i relation til vaccination og til at sikre, at Sundhedsstyrelsen træffer sine beslutninger på vaccinationsområdet på et tilstrækkeligt oplyst grundlag og med forskellige faglige perspektiver inkluderet.

Hovedfokus for rådets rådgivning er offentligt finansierede vaccinationsprogrammer, herunder børnevaccinationsprogrammet og covid-19 vaccinationsprogrammet samt tilbud om vaccination til visse risikogrupper (fx influenzavaccination), og arbejdet vil afspejle kerneværdier som lighed, retfærdighed og gennemsigtighed.

Sundhedsstyrelsen anvender i vurderingen en række kriterier:

Kriterier for at inkludere en vaccine i børnevaccinationsprogrammet

Sundhedsministeren beslutter, hvilke vaccinationer der skal indgå i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen udarbejder en del af grundlaget for ministerens beslutning i form af en faglig indstilling. I denne indstilling vurderes opfyldelsen af en række kriterier. Disse har Sundhedsstyrelsen i den seneste årrække anvendt ved vurderinger af, om nye vacciner bør indføres som nationale vaccinationsprogrammer og/eller kendte vacciner bør tilbydes nye målgrupper:

- 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 risikoen 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
- Økonomi. Indførelsen af vaccinen skal være økonomisk rimelig, så udgifterne skal stå i forhold til den potentielle gevinst.

Uddrag af kriterier for at inkludere en vaccine i børnevaccinationsprogrammet (se Bilag 1 for fuld beskrivelse)

I børnevaccinationsprogrammet vejer alvorlighedskriteriet som udgangspunkt tungt. Det vil sige, at vacciner tilbydes med det formål at forebygge sygdomme med en væsentlig sygelighed og eventuelt dødelighed, og de to kriterier – alvorlighed og hyppighed af sygdommen samt dokumentationen for gavnlig effekt og skadevirkninger ved vaccination – vejer særligt tungt i den sundhedsfaglige vurdering. Alvorligheden og hyppigheden af den sygdom, der vaccineres imod, er især relevant i forhold til den målgruppe, der skal tilbydes vaccination, men effekten af at vaccinere en given befolkningsgruppe på forekomsten af sygdommen i den øvrige befolkning vil i den samlede vurdering også blive tillagt vægt, såfremt der findes et væsentligt potentiale for at fremme folkesundheden.

3.2. Nye vaccinationsprogrammer

I efteråret 2019/20 besluttede Sundhedsstyrelsen at anbefale vaccination mod kighoste til gravide med henblik på at beskytte det nyfødte barn, og i 2021 anbefalede styrelsen vaccination af børn mellem 2 og 6 år mod influenza. Det generelle vaccinationsprogram mod covid-19 omfattede fra starten alle over 16 år, og i juni 2021 anbefalede Sundhedsstyrelsen, at børn mellem 12 og 15 år skulle vaccineres mod covid-19. I november 2021 kom der en anbefaling om, at børn mellem 5 og 11 år skulle vaccineres mod covid-19.

3.2.1. Influenza-vaccination af børn

I sæsonen 2021/2022 blev børn på to år til og med seks år for første gang omfattet af et gratis vaccinationstilbud mod influenza. Sundhedsstyrelsen baserede sin anbefaling på en omfattende medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination og en gennemgang af Sundhedsstyrelsens kriterier for indførsel af nye vacciner . Anbefalingen tog derudover udgangspunkt i den særlige situation med covid-19 epidemien og risikoen for en særligt alvorlig influenzaepidemi grundet nedsat immunitet i befolkningen som følge af få influenzatilfælde i sæson 2020/21.

Vaccination af børn på 2-6 år er med til at forebygge, at influenzavirus spreder sig i befolkningen. Børn rammes oftere af influenza end voksne, fordi børn udskiller virus i længere tid og i større mængder end voksne. Samtidig har de mange kontakter med andre børn og voksne, og de bidrager dermed væsentligt til den videre smitte.

Ved at forebygge influenza hos børn kan der således forebygges mange influenzatilfælde i den samlede befolkning; helt op til halvdelen af det samlede antal tilfælde og herunder forventeligt også blandt ældre og sårbare grupper, der kan være i risiko for et alvorligt forløb med influenza. Hos langt de fleste børn i denne aldersgruppe er influenza en mild infektion med et ukompliceret forløb, og de færreste bliver så syge, at det kræver indlæggelse. Dog kan der blandt en lille andel af de smittede børn opstå respiratoriske komplikationer i form af akutte nedre luftvejsinfektioner eller forværring af astma. I værste fald kan barnet udvikle akut lungesvigt eller blodforgiftning, og influenza kan derfor i ganske få tilfælde udvikle sig til en livstruende sygdom hos børn. Samlet set giver influenza dertil hvert år mange sygedage til børn og deres pårørende.

Formålet med influenza-vaccination af børn var således:

- at fremme trivslen i børnefamilierne ved at forebygge sygdom blandt de vaccinerede børn, blandt deres forældre og mindre søskende, som er i større risiko for at blive alvorligt syge af influenza
- at forebygge spredning af influenzasmitte i samfundet og dermed reducere belastningen på sundhedsvæsnet

Vaccination mod influenza til børn i den pågældende aldersgruppe blev givet som en næsespray med en levende, svækket vaccine. Vaccinen gives to gange til ikke tidligere vaccinerede.

Tilbuddet om vaccination mod influenza til de 2-6 årige løb fra 1. oktober 2021 til 15. januar 2022 og havde en lav tilslutning på 28,4 % svarende til 104.686 børn. Til sammenligning ligger tilslutningen til de fleste af vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet på over 90 %, mens tilslutningen til influenzavaccination i 2021/22 blandt personer over 85 år og personer på 65-81 år lå på henholdsvis 81 % og 78 %.

Andelen af børn, der blev vaccineret, var langt under Sundhedsstyrelsens målsætning, og styrelsen har siden undersøgt forældres bevæggrunde for at lade sit barn influenzavaccinere eller afholde sig fra det, jf. afsnit 3.2.3

Sundhedsstyrelsen har anbefalet, at børn på 2-6 år også vaccineres i den kommende influenzasæson 2022/23, da der både kan ske en opblussen af covid-19 epidemien igen til efteråret og samtidig kan der være øget risiko for en hård influenzaepidemi på grund af de foregående års lave forekomst af influenza.

3.2.2. Covid-19-vaccination af børn

Vaccinationsprogrammet mod covid-19 blev påbegyndt den 27. december 2020 og inkluderede på daværende tidspunkt alle over 16 år. Tilbuddet startede med vaccination af risikogrupperne, hvilket vil sige de ældste og sårbare grupper først. I juni 2021 udvidede Sundhedsstyrelsen vaccinationsprogrammet, således at også børn i alderen 12-15 år blev anbefalet vaccination mod covid-19, og fem måneder senere, i november, blev børn i alderen 5-11 år også inkluderet i programmet. Vaccinationsprogrammet bliver løbende tilpasset efter behov.

Anbefalingen om vaccination af de 12-15 årige og de 5-12 årige var baseret på grundig vurderinger af dokumentations- og vidensgrundlaget samt målsætningerne for vaccination under en epidemi eller pandemi. Mere præcist blev der foretaget en vurdering af effekten af at tilbyde vaccination af børn på forekomsten af sygdommen i den øvrige befolkning og derved forebygge smittespredning og opnå epidemikontrol set i forhold til de generelle kriterier for indførelse af vacciner i børnevaccinationsprogrammet med særligt fokus på alvorlighed og hyppighed af sygdommen hos det enkelte barn og andre sårbare, den gavnlige virkning i forhold til eventuelle bivirkninger samt erfaring med brug af vaccinen. Sundhedsstyrelsen har udarbejdet faglige vurderinger løbende, og disse er tilgængelige på styrelsens hjemmeside , , , .

Formålet med at inkludere vaccination af børn mod covid-19 i programmet var:

- at opnå bedre kontrol med epidemien, som var en af målsætningerne med vaccinationsprogrammet
- at give udsatte børn en væsentlig beskyttelse mod alvorlig sygdom

Raske børn under 15 år blev sjældent alvorligt syge af covid-19, og dødsfald forekom særdeles sjældent, men nogle børn var udsatte. I efteråret 2021 var der en høj grad af smitte blandt børn og ved at tilbyde vaccination kunne smittekæder stoppes og beskytte ældre og sårbare borgere, der ikke selv var vaccinerede eller som havde ringere effekt af vaccinen. Omikron-virusvarianten viste sig senere at begrænse den smittebegrænsende effekt af vaccination (også blandt voksne).

Børn under 15 år er primært blevet vaccineret med vaccinen fra Pfizer-BioNTech, som gives to gange med et interval på fire uger.

Blandt de 12-15 årige lå den samlede tilslutning i marts 2022 på 80 %. Tilslutningen var en del lavere blandt de 5-11 årige med 46 %. Til sammenligning lå den samlede tilslutning til primærvaccination blandt alle over 5 år på 87 %.

Forud for opstarten af et covid-19 vaccinationsprogram til efteråret vil Sundhedsstyrelsen foretage en ny vurdering af, hvilke målgrupper, der skal tilbydes vaccination.

3.2.3. Forældres holdninger til vaccination af børn mod covid-19 og influenza

For at belyse forældres holdninger til vaccination af børn mod covid-19 og influenza og dermed tilrettelægge og evaluere indsatsen bedst muligt, fik Sundhedsstyrelsen i forbindelse med indførelsen af de to vaccinationstilbud gennemført spørgeskemaundersøgelser og interviews blandt forældre til børn i de relevante aldersgrupper.

Den seneste kvantitative undersøgelse viste, at 58 % af forældrene enten allerede havde ladet deres barn vaccinere mod influenza eller var sikre på, at de ville. 12 % af forældrene var i tvivl, om de ville lade deres barn vaccinere, og 29 % af forældrene angav, at de var sikre på, at de ikke ville lade barnet vaccinere. Denne andel steg markant fra 14 % til 29 % fra september 2021 til januar 2022. Stigningen kan skyldes, at influenzasmitten i de første måneder af vinteren var lav, og at forældrene derfor ikke oplevede, at det var nødvendigt at bidrage til at standse spredningen af smitte med influenza eller sikre deres barn beskyttelse mod smitte.

Resultaterne fra undersøgelsen pegede blandt andet på en række faktorer der har betydning for, hvorvidt forældre ønskede at lade deres barn blive vaccineret mod influenza. En stor andel af de forældre, der var positivt indstillede over for vaccination angav at det var vigtigt, at undgå smitte af barnet og den øvrige familie, og at det var vigtigt for barnets trivsel ikke at skulle holdes hjemme på grund af influenzasygdom. Villigheden påvirkes også af troen på, at vaccination af barnet kunne bidrage til at bremse influenzasmitte i samfundet. En stor andel af de forældre, der ikke var positivt indstillede over for vaccination, angav at det var besværligt at få barnet vaccineret, samt at barnet var for lille til at blive vaccineret. Mange var også bekymrede for eventuelle bivirkninger, og havde en oplevelse af, at naturlig immunitet er at foretrække for børn. Det var blandt disse forældre særligt oplevelsen af, at der ikke var et sundhedsfagligt argument for at få barnet vaccineret, der var udslagsgivende i deres

beslutning. Blandt forældre, der var i tvivl om de skulle vaccinere deres børn, var de praktiske rammer og vilkår, som fx tilgængeligheden af vaccinationstilbuddet, et afgørende element i beslutningen – Såfremt forældrene ikke så vaccination af deres børn som en nødvendighed i forhold til de sundhedsfaglige argumenter og argumenter omhandlende "samfundssind".

I forhold til covid-19-vaccination, viste undersøgelsen, at 66 % af forældrene enten allerede havde ladet deres barn vaccinere mod covid-19 eller var sikre på, at de ville. 21 % af forældrene var i tvivl, om de vil lade deres barn vaccinere, og 13 % af forældrene var sikre på, at de ikke vil lade barnet vaccinere. Andelen af forældre, som var i tvivl, var faldet fra 32 % til 21% fra september 2021 til januar 2022. Omvendt var både andelen af forældre, som var positive over for vaccination, eller hvis børn var vaccinerede samt forældre som var imod vaccination, steget (fra henholdsvis 60 % til 66 % og 8 til 13 % fra september 2021 til januar 2022).

Undersøgelsen pegede på en række faktorer, der havde betydning for forældres villighed til at lade deres børn vaccinere. Det, at børn kun sjældent bliver alvorligt syge af covid-19 dæmpe vaccinationsvilligheden. Ligeledes havde det en negativ betydning for vaccinationsvilligheden, hvis forældrene tror eller er i tvivl om, hvorvidt vacciner kan have ukendte langtidsbivirkninger, hvis forældrene havde hørt om mange, der har fået alvorlige bivirkninger eller mente, at naturlig immunitet er at foretrække. Omvendt var høj tillid til sundhedsmyndighederne fremmende for vaccinationsvilligheden. Den største motivation for forældre til at få deres barn vaccineret var, om de oplevede, at det ville skabe en mere normal hverdag for deres barn, og oplevelsen af at vaccinen yder en god beskyttelse mod covid-19.

For både vaccination mod covid-19 og influenza pegede undersøgelserne på, at beslutningen om vaccination af børn for mange forældre i høj grad blev taget i lyset af covid-19 pandemien, og at beslutningen således afhænger meget af konteksten.

Det er relevant at bemærke, at andelene, som var positive over for vaccination mod henholdsvis influenza og covid-19 var højere i spørgeskemaundersøgelserne end den faktiske tilslutning. Denne forskel skyldes givetvis, at tilliden til sundhedsmyndighederne både påvirker vaccinationsvilligheden og villigheden til at deltage i forskningsundersøgelser med et sundhedsfagligt sigte, således at flere forældre som generelt er forbeholdne over for vaccination af deres børn ikke deltog i undersøgelsen.

3.2.4. Kighosteudbrud og tilbud om vaccination mod kighoste til gravide

I 2019 blev Danmark ramt af et større udbrud af kighoste. I hele 2019 blev der påvist 3.696 tilfælde af sygdommen i alle aldre, mens der blev anmeldt 297 tilfælde af kighoste hos børn under to år, som overvåges særligt.

Antallet af månedlige tilfælde af kighoste begyndte at stige i juni 2019, og i september var der en klart forhøjet forekomst i alle landsdele, svarende til en landsdækkende epidemi. Antal påviste tilfælde fortsatte med at stige i slutningen af året, hvor der i både oktober, november og december blev påvist mere end 600 tilfælde pr. måned. Udbruddet fortsatte ind i starten af 2020, hvor der i både januar og februar alene blev påvist mere end 850 tilfælde på landsplan. Efter nedlukningen af Danmark den 11. marts 2020 blev der indsendt meget få prøver, og efterfølgende faldt andelen af positive prøver også kraftigt, og udbruddet forsvandt fra april/maj. I resten af 2020, og i hele 2021 blev der påvist et meget lavt antal tilfælde på trods af et stigende antal undersøgte prøver. Kighosteudbruddet i Danmark bliver beskrevet yderligere i afsnit 6.3.

På baggrund af udbruddet besluttede sundhedsministeren i efteråret 2019, efter anbefaling fra Sundhedsstyrelsen, at indføre et midlertidigt tilbud om gratis vaccination mod kighoste til gravide. Tilbuddet, som trådte i kraft den 1. november 2019, er blevet forlænget flere gange og løber på nuværende tidspunkt frem udgangen af 2022.

Kighostevaccination i graviditeten er sikker for både mor og barn og medfører god beskyttelse af barnet mod kighoste i månederne efter fødslen. Studier har vist, at kighostevaccination af gravide kan forebygge mellem 67 % og 86 % af kighostetilfælde hos spædbørn under tre måneder[4] . Kighostevaccination i graviditeten har vist ikke at påvirke graviditet og fødsel negativt, ikke at give øget forekomst af komplikationer i spædbarnsalderen, og det er sikkert i forhold til amning. Tilslutningen til vaccinationsprogrammet har siden november 2019 og indtil udgangen af 2021 i gennemsnit været på knap 50 % af gravide med højest tilslutning under epidemien i november og december 2019.

[4] På baggrund af data fra Danmark, i perioden fra 1. november 2019 til 31. december 2020, er det estimeret, at vaccination af gravide kan forebygge 71,7% af kighostetilfælde hos børn under 3 måneder. Punktestimatet er dog med et bredt sikkerhedsinterval grundet de ret få tilfælde af kighoste i det meste af 2020. www.ssi.dk/aktuelt/nyhedsbreve/epi-nyt/2022/uge-7-9---2022

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at vaccination af gravide mod kighoste gives fra fulde 24 uger til fulde 32 uger med mulighed for, at vaccinen kan gives fra fulde 16 uger til én uge før forventet fødsel. Det anbefales, at gravide bliver vaccineret i hver ny graviditet.

3.3. Mæslingeudbrud i Danmark

I vinteren 2019 opstod et mindre udbrud af mæslinger i Danmark, hvor der i alt blev anmeldt 15 tilfælde af sygdommen. De første to tilfælde var hjemvendt fra skiferie på samme destination i Frankrig, hvor det viste sig, at mæslingevirus cirkulerede. Udbruddet omfattede i alt syv personer. Alle havde en 100 % identisk virustype, men smittekilden var ukendt for de fleste af de, som var smittet i Danmark. De smittede kom fra flere forskellige landsdele, hvorfor det blev vurderet, at mæslingevirus cirkulerede på et vist lavt niveau i Danmark, og at der var tale om et regulært udbrud. Udbruddet blev dog stoppet i løbet af cirka seks uger, svarende til maksimalt tre generationer af smitte.

De øvrige otte tilfælde, som blev påvist i 2019, var næsten alle enkeltstående, rejserelaterede tilfælde. En enkelt patient fik påvist mæslinger efter formodet kontakt til et udenlandsk barn, som havde opholdt sig kortvarigt i Danmark, og havde haft et udslæt, men barnet blev ikke undersøgt.

Udbruddet af mæslinger ændrede ikke Danmarks WHO-status fra 2017 som havende elimineret mæslinger. I 2020 blev der kun påvist fire tilfælde af mæslinger, og i 2021 var der ingen tilfælde.

3.4. Røde hunde er nu officielt elimineret i Danmark

Der er ikke påvist et anmeldelsespligtigt tilfælde af røde hunde i Danmark siden 2008, men da røde hunde ikke overvåges i hele befolkningen, men kun blandt gravide, fostre og nyfødte (såkaldt kongenit rubella syndrom), har det været vanskeligt at dokumentere over for WHO, at der ikke kunne cirkulere rubellavirus i Danmark. På basis af en omfattende registergennemgang opnåede Danmark i 2020 dog også status som havende elimineret røde hunde.

3.5. Ny forskning i HPV-vaccination giver ny viden til børnevaccinationsprogrammet

I løbet af 2019-2021 blev der publiceret en række studier, der undersøger sammenhængen mellem HPV-vaccination og en række mulige bivirkninger. Statens Serum Institut har foretaget en analyse af HPV-bivirkningsrapporterne fra Lægemiddelstyrelsen. Formålet var at opnå en bedre forståelse af den mistillid til HPV-vaccinen, der startede i 2013 og havde baggrund i en bekymring om HPV-vaccinens sikkerhed, der medførte et fald i vaccinationstilslutningen . Størstedelen af indberetningerne om mistænkte bivirkninger var fra tidspunkter, hvor HPV-vaccinen fik negativ dækning i pressen. Hovedpine, træthed og svimmelhed var de hyppigste symptomer i indberetningerne. Dette er samtidig symptomer, der er almindelige hos piger i alderen, hvor HPV-vaccinen tilbydes.

Det er tidligere vist, at piger, der indrapporterede HPV-bivirkninger, var mere syge, før de blev vaccineret end andre vaccinerede piger. I et nyt studie blev det undersøgt, om sygdomsmønstre op til vaccination kan bruges til at forudsige, hvilke piger, der ville indrapportere bivirkninger. Studiet viste, at sygdomsmønstre før vaccination kun i ringe grad kan bruges til at forudsige, hvem der vil indrapportere bivirkninger. Dette er til trods for, at tidligere studier har beskrevet, at piger, der indrapporterer bivirkninger, har haft mere kontakt med sundhedsvæsenet før vaccination, end piger, der ikke indrapporter bivirkninger.

HPV-vaccinens sikkerhed er også undersøgt for drenge . HPV-vaccinerne på markedet har længe været godkendt til brug hos begge køn, men hidtil har man udelukkende undersøgt risikoen for mulige langtidsbivirkninger blandt piger og kvinder. I et studie blev risikoen for i alt 52 forskellige autoimmunsygdomme, neurologiske sygdomme og venøse blodpropper undersøgt hos mere end 7.000 HPV-vaccinerede og mere end 500.000 uvaccinerede drenge og mænd født i årene 1988-2006. Samlet set var der ingen overrisiko for de undersøgte sygdomme blandt HPV-vaccinerede drenge og mænd.

I et andet stort register-baseret studie blev risikoen for kronisk træthedssyndrom (CFS), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS) (tidligere kaldt refleksdystrofi) og postural ortostatisk takykardi-syndrom (POTS) undersøgt blandt 1,4 millioner piger og kvinder i alderen 10-44 år i perioden 2007-2016. Der var 121 tilfælde af CFS, 537 tilfælde af CRPS og 199 tilfælde af POTS i Landspatientregisteret i studiepopulationen, og studiet viste, at HPV-vaccination ikke øgede risikoen for nogen af disse syndromer.

I endnu et register-baseret studie af sygefravær efter HPV-vaccination, der omfattede 14.068 piger i 5. – 9. klasse i skoler i Københavns Kommune, blev en mulig sammenhæng mellem HPV-vaccination og sygefravær undersøgt. Disse piger blev fulgt i perioden august 2013 – februar 2018 svarende til 6,2 millioner skoledage. Studiet fandt ingen sammenhæng mellem HPV-vaccination og sygefravær blandt skolebørn.

Et studie fra Århus Universitet fandt ingen øget risiko for kontakt til skadestuer, hospitalsambulatorier eller indlæggelser med forskellige symptomer blandt HPV-vaccinerede piger. Pigerne blev fulgt et år efter deres HPV-vaccinationsdato for sygehus-kontakt med mavesmerter, uspecifik smerte, hovedpine, utilpashed og træthed, CFS, hjertebanken, POTS, lavt blodtryk eller besvimelse.

Samlet set er disse resultater betryggende, og sammenholdt med tidligere forskning og studier fra de andre nordiske lande, USA, og England tegner der sig et billede af, at HPV-vaccinen er en meget sikker vaccine.

3.6. Flere studier bekræfter, at HPV-vaccination giver god beskyttelse mod livmoderhalskræft

Der går normalt 15-20 år fra en kvinde får en kronisk HPV-infektion på livmoderhalsen, til at livmoderhalskræft kan udvikle sig. Derfor har HPV-vaccinen ikke været i børnevaccinationsprogrammet lang nok tid til, at man kan se et tydeligt fald i tilfælde af livmoderhalskræft på grund af vaccinen. Der er dog en række studier, der for første gang dokumenterer, at vaccinen reelt beskytter mod livmoderhalskræft (og ikke kun mod forstadier hertil).

Et stort svensk studie bekræfter, at HPV-vaccination reducerer pigers risiko for at udvikle livmoderhalskræft betragteligt.
Forskere fra blandt andet Karolinska Instituttet og Lund Universitet har sammenlignet risikoen for at udvikle livmoderhalskræft blandt kvinder, der har modtaget mindst én HPV-vaccination, med risikoen blandt kvinder der ikke har modtaget vaccination.

Her blev over halvanden million svenske piger og kvinder i alderen 10 til 30 år fulgt i perioden 2006-2017. Studiet viser en markant lavere incidens af livmoderhalskræft hos de vaccinerede piger og kvinder i alle aldersgrupper. Og mest markant, at piger, der bliver vaccineret, før de fylder 17 år, har hele 88 % lavere risiko for at udvikle livmoderhalskræft, end dem der ikke er vaccineret.

Tilsvarende viser en stor dansk undersøgelse , at forekomsten af livmoderhalskræft er reduceret med op til 86 % blandt kvinder, der fik HPV-vaccinen, før de fyldte 20 år.

Undersøgelsen omfatter næsten 900.000 kvinder i Danmark, som var 17-30 år i 2006-2019. Af disse var næsten 40 % HPV-vaccineret, før de fyldte 17 år.

Resultaterne viser, at sammenlignet med uvaccinerede kvinder, så havde de kvinder, der blev vaccineret før 17 års-alderen, 86 % lavere risiko for livmoderhalskræft. Kvinder, der blev vaccineret som 17-19-årige, havde 68 % mindre risiko for livmoderhalskræft. Når det gælder de kvinder, der var i 20'erne, da de blev vaccineret, er billedet mindre tydeligt. De ældste kvinder i undersøgelsen er ikke blevet vaccineret som en del af børnevaccinationsprogrammet, og en del af dem kan have valgt at få vaccination, fordi de havde en særlig risiko for at få livmoderhalskræft, fx fordi de allerede havde fået konstateret forstadier til livmoderhalskræft. Resultatet understreger, at pigerne helst skal vaccineres i en tidlig alder.

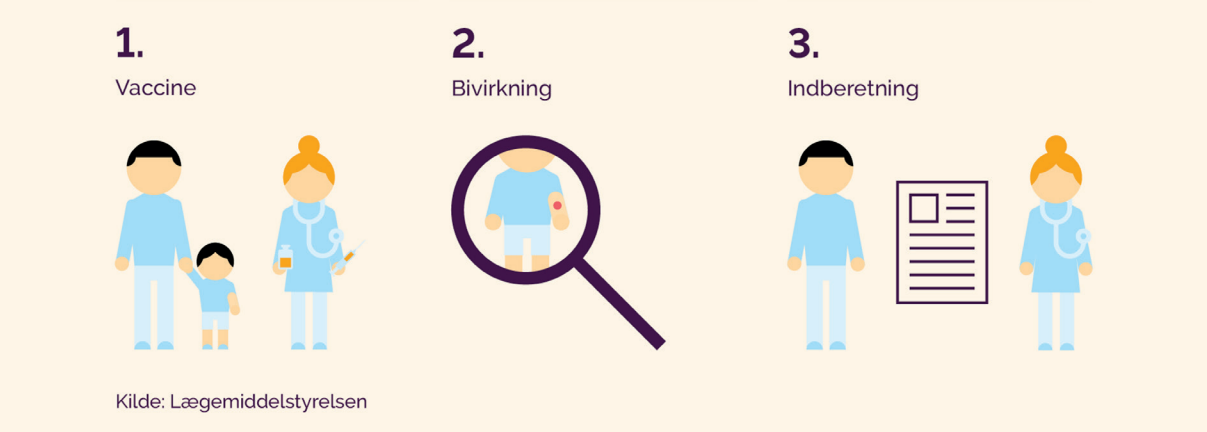
4

Overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

4. Overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinations-programmet

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet i samarbejde lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU/EØS-lande og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

Lægemiddelstyrelsen modtager og vurderer løbende indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet (se Figur 7).



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

Sundhedspersoner, patienter, medicinbrugere og pårørende kan alle indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via hjemmesiden www.meldenbivirkning.dk. Praktiserende læger kan derudover også indberette direkte i de it-systemer, de benytter i deres daglige arbejde. Derudover modtager Lægemiddelstyrelsen indberetninger om formodede bivirkninger via Patienterstatningen, og endelig modtager Lægemiddelstyrelsen også indberetninger om formodede bivirkninger fra lægemiddelvirksomhederne via den fælles europæiske bivirkningsdatabase hos EMA. Se mere i Bilag 4: Lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner.

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

Lægemiddelstyrelsen vurderer løbende, om de modtagne indberetninger om formodede bivirkninger kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne. Den evidensbaserede viden om bivirkninger til en bestemt vaccine findes i produktinformationen. De kendte bivirkninger og bivirkningsfrekvenser fremgår af vaccinernes indlægsseddel og vaccinernes produktresumé. Produktresumeerne og indlægssedlerne er offentligt tilgængelige .

4.1. Overvågningssamarbejdet med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

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

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

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

4.2. Indberettede formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet

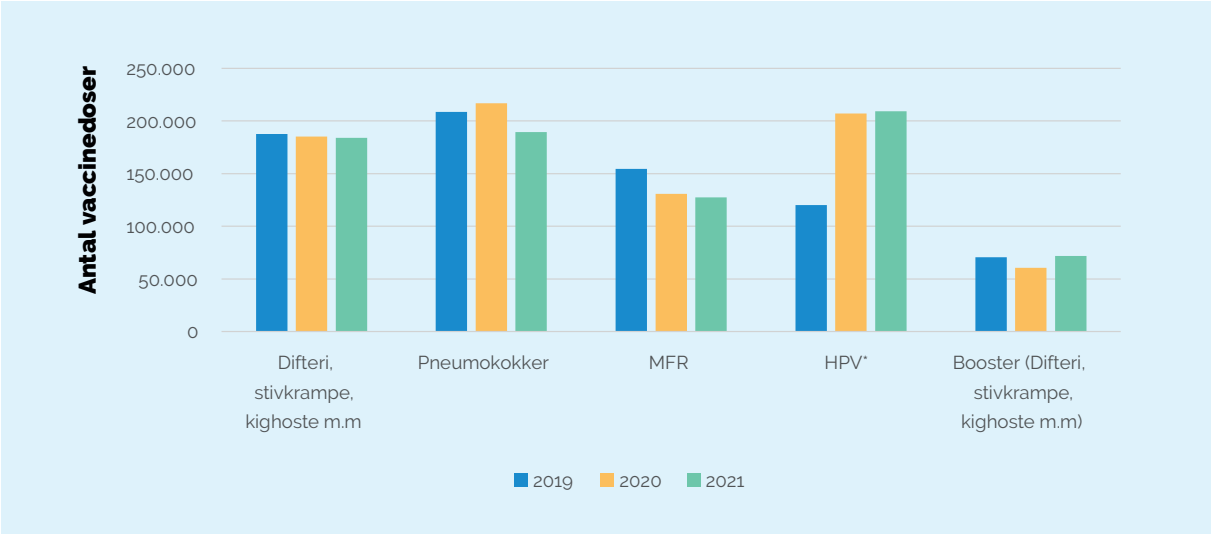
De hyppigste bivirkninger efter vaccination er milde og moderate. Det er hovedsageligt forbigående bivirkninger som fx reaktioner på indstiksstedet (eksempelvis rødmen, smerte og kløe) eller generel utilpashed som feber, hovedpine eller kvalme. Det er helt almindeligt og et tegn på, at kroppens immunsystem reagerer på vaccinen. Reaktionerne ses ved de fleste typer vacciner, og de plejer at være overstået inden for kort tid. Omvendt er mangel på symptomer fra immunsystemet ved vaccination ikke ensbetydende med manglende effekt af vaccinen. Det er blot forskelligt fra person til person, hvordan man reagerer på en vaccination. Yderligere information om de enkelte vacciner er beskrevet i kapitel 9.

Lægemiddelstyrelsen modtog i 2019 i alt 649 bivirkningsindberetninger, i 2020 i alt 611 bivirkningsindberetninger, og i 2021 578 bivirkningsindberetninger. Figur 8 nedenfor viser udviklingen i det samlede antal bivirkningsindberetninger for perioden 2015-2021. Det fremgår af figuren, at det samlede årlige antal bivirkningsindberetninger været ret stabilt (med mindre udsving) siden 2017.

Figur 8. *Antal indberetninger om formodede bivirkninger modtaget i Lægemiddelstyrelsen, omhandlende alle vacciner inkluderet i børnevaccinationsprogrammet inddelt på indberetningsår i perioden 2015-2021.*

Figur 9 indeholder oplysninger om forbruget af de forskellige vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet. i perioden 2019-2021. Derudover er der i samme periode givet i alt 78.362 kighostevacciner, som ikke fremgår af figur 9, da de primært er givet til gravide, se afsnit 3.2.4.

Det ses af figur 9, at det samlede antal vaccinedoser anvendt i perioden har været stabilt bortset fra en stigning i antallet af HPV-vacciner. Stigningen i forbruget af HPV-vacciner skyldes, at HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet blev udvidet til også at omfatte drenge i september 2019.



Figur 9: *Antallet af vacciner anvendt i børnevaccinationsprogrammet givet i og udenfor børnevaccinationsprogrammet i perioden 2019-2021. *HPV-vaccination har siden 1. september 2019 også været en del af børnevaccinationsprogrammet for drenge fra 12 år. Kilde: SSI, Det Danske Vaccinationsregister*

Lægemiddelstyrelsen har i overvågningen af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet – ligesom ved andre lægemidler – særlig fokus på indberetninger om formodede alvorlige og uventede bivirkninger. Det betyder, at disse indberetninger prioriteres først, og at der foretages en individuel vurdering af en mulig sammenhæng med vaccinen.

Langt de fleste bivirkningsindberetninger omhandler reaktioner på vaccinationsstedet og andre kendte bivirkninger som feber, søvnforstyrrelser, hovedpine og træthed. Dette gælder både for 0-5-års vaccinerne og HPV-vaccinerne.

Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne, der indgår i børnevaccinationsprogrammet, på baggrund af bivirkningsindberetninger modtaget i perioden 2019-2021. I det fælles europæiske myndighedssamarbejde er der ikke identificeret nye risici ved vaccinerne i perioden 2019-2021.

4.3. Indberettede formodede bivirkninger i forbindelse med nye vaccinationstilbud

I 2021 blev børnevaccinationsprogrammet udvidet med to nye vaccinationstilbud til børn. Dette var vaccination mod influenza og covid-19, som omtalt i kapitel 4.

Lægemiddelstyrelsen har et særligt fokus på overvågning af formodede bivirkninger efter influenzavaccination af børn i aldersgruppen 2-6 år samt vaccination mod covid-19 hos børn i vaccinationsgrupperne 5-11-årige samt 12-15-årige. Lægemiddelstyrelsen har derfor fulgt indberetningerne om formodede bivirkninger nøje.

4.3.1. Indberettede formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza

I 2021 blev der givet i alt 173.141 vaccinedoser mod influenza til børn i aldersgruppen 2-6 år . I samme periode har Lægemiddelstyrelsen modtaget og behandlet i alt 47 indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza hos børn i alderen 2-6 år .

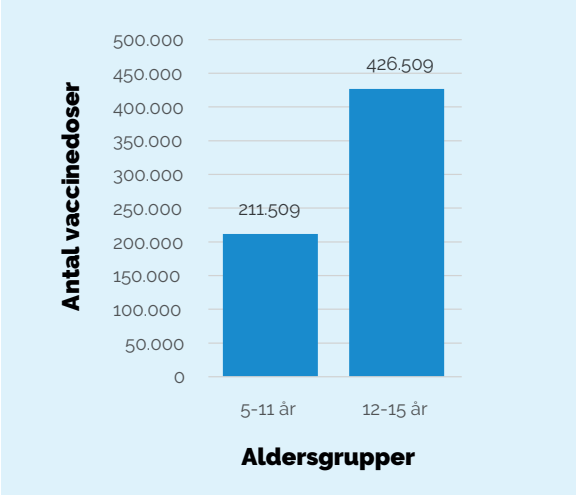
De fleste indberettede formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza er milde og moderate. Det er hovedsageligt kendte og forbigående

bivirkninger, der indberettes. Den formodede bivirkning, der er hyppigst indberettet til Lægemiddelstyrelsen, er feber. Feber er en kendt almindelig bivirkning til vaccination mod influenza. Andre indberettede formodede bivirkninger er fx hovedpine, muskelsmerter og utilpashed, der er kendte almindelige bivirkninger til vaccinen.

Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret nye eller ændrede risici ved vaccinen efter vaccination mod influenza til børn i alderen 2-6 år, på baggrund af bivirkningsindberetninger modtaget i 2021. I det fælles europæiske myndighedssamarbejde er der ikke identificeret nye risici ved vaccinerne i perioden 2019-2021. For så vidt angår vaccinen Fluenz tetra er risikoen for hovedpine, som er en kendt bivirkning, blevet nedjusteret fra "meget almindelig" til "almindelig".

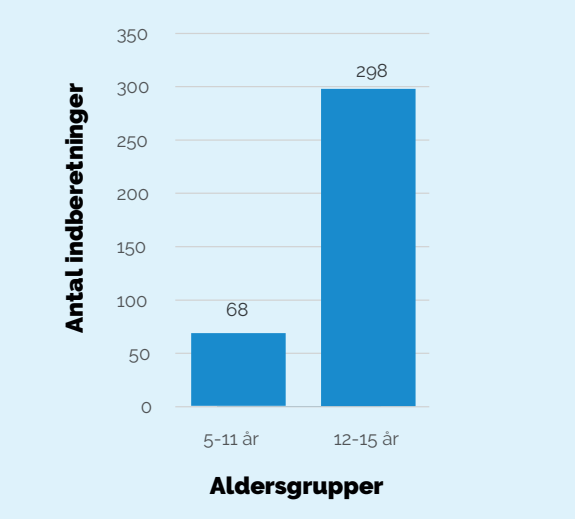
4.3.2. Indberettede formodede bivirkninger efter vaccination mod covid-19

I 2021 blev der administreret i alt 638.077 vaccinedoser mod covid-19 til børn i alderen 5-15 år. Forbruget fordeler sig på henholdsvis 211.509 vaccinedoser i aldersgruppen 5-11 år og 426.509 vaccinedoser i aldersgruppen 12-15 år, se figur 10.



Figur 10: *Antal administrerede vaccinedoser i 2021 mod covid-19 i alderen 5-11 år og 12-15 år. Tallene er opgjort efter barnets aktuelle alder på vaccinationstidspunktet. Kilde: SSI, Det Danske Vaccinationsregister*

Lægemiddelstyrelsen har i 2021 modtaget og behandlet i alt 366 indberetninger om formodede bivirkninger hos børn i aldersgrupperne 5-11 år og 12-15 år efter vaccination mod covid-19. Dette fordeler sig på 68 indberetninger i aldersgruppen 5-11 år og 298 indberetninger i aldersgruppen 12-15 år, se figur 11.



Figur 11: *Indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod covid-19 modtaget i 2021 i aldersgrupperne 5-11 år og 12-15 år.*

Langt de fleste indberettede formodede bivirkninger efter vaccination af børn mod covid-19 er milde og moderate, og det er hovedsageligt kendte og forbigående bivirkninger der indberettes. Dette er fx feber, træthed, hovedpine, kvalme, opkast, og hævede lymfeknuder.

Lægemiddelstyrelsen har – ligesom lægemiddelmyndigheder i andre lande – modtaget indberetninger om myokarditis (hjertemuskelbetændelse) i tiden efter vaccination mod covid-19 hos børn. Myokarditis og perikarditis (betændelse i hjertehinden) kan ses i efterforløbet af vaccination og er kendte, meget sjældne bivirkninger for covid-19-vaccinerne, der er brugt til vaccinationen af børn. Lægemiddelstyrelsen har modtaget 7 sager om myokarditis hos børn, alle i aldersgruppen 12-15 år. Der er ikke identificeret nye risici i forbindelse med disse sager, da forløbet er i overensstemmelse med sikkerhedsprofilerne for vaccinerne.

Baseret på de foreliggende indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod covid-19 er den generelle bivirkningsprofil i aldersgrupperne 5-11 og 12-15 år sammenlignelig med det observerede i den øvrige del af befolkningen.

5

Utilsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinations-programmet

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 hvor der er risiko for at forvolde skade på en patient. Bivirkninger til medicin er ikke en utilsigtet hændelse. Formålet med rapportering af utilsigtede hændelser er at understøtte, at sundhedsvæsenet lærer af de fejl, der sker.

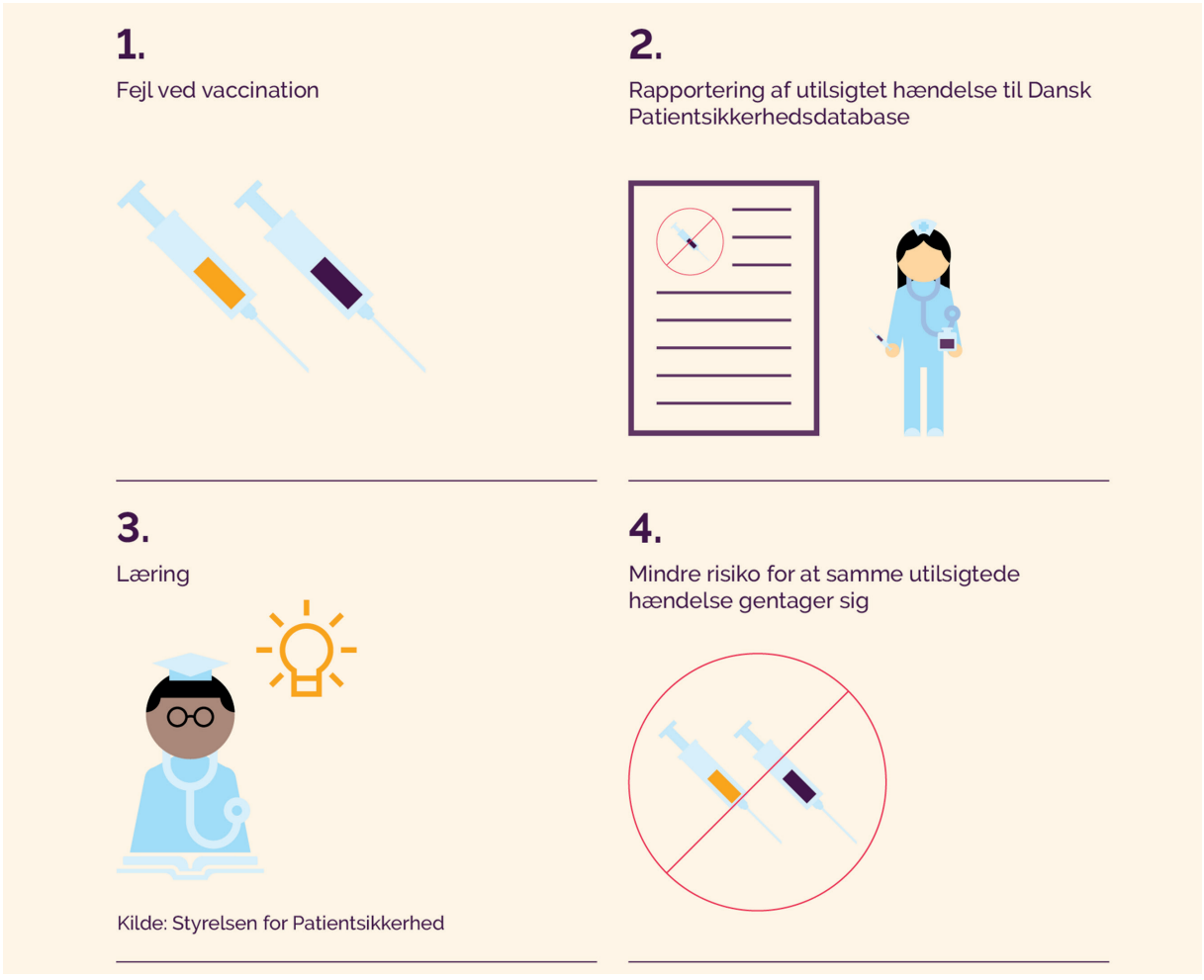
Antallet af utilsigtede hændelser kan variere fra måned til måned og år til år. Hvis antallet af utilsigtede hændelser stiger, betyder det ikke automatisk, at der sker flere fejl i sundhedsvæsenet. Rapportering kan påvirkes af en række faktorer så som medieopmærksomhed på et særligt lægemiddel eller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

5.1. Utilsigtede hændelser og læring

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

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

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

Fra 2019 til 2021 blev der rapporteret 399 utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet . 11 af disse hændelser er kategoriseret som at have medført moderat skade på patienten, 130 er kategoriseret som mild skade på patienten, og 258 er kategoriseret som ingen skade på patienten. Ifølge rapportørerne skete alle hændelser på nær syv hos den praktiserende læge.

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

De tre hyppigst fremkomne problemstillinger var: "Forkert vaccine givet" (235 utilsigtede hændelser), "Samme vaccine givet flere gange" (42 utilsigtede hændelser) og "Vacciner givet med for kort tidsinterval" (27 utilsigtede hændelser).

5.2.1. Forkert vaccine givet

Der kan ske fejl, hvis sundhedspersonalet ikke slår op i patientjournalen eller i Det Danske Vaccinationsregister, 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 og navne, der ligner hinanden, hvorfor nogle vacciner er blevet forvekslet.

En væsentlig del af alle hændelser omhandler forvekslinger af vacciner. En af de hyppigste hændelser er forveksling mellem vaccinerne Pentavac og Prevenar 13. Siden marts 2019 har børn, der begyndte på børnevaccinationsprogrammet skulle vaccineres med grundvaccinen Pentavac . Forvekslingen, hvor Pentavac fejlagtigt antages for at være Prevenar 13, begrundes med næsten enslydende navne. Rapportører foreslår derfor, at vaccinerne holdes adskilt under opbevaring.

Billede nr. 2: *Forslag til indretning af køleskab til opbevaring af vacciner. Fra sundhed.dk*

Der rapporteres også hyppigt om forvekslinger mellem M-M-Rvaxpro (MFR-vaccine) og DiKeTiPol/ Act-Hib henholdsvis DiTekiPol-Booster vaccine. I nogle tilfælde angives uro og forstyrrelse som begrundelse for forveksling, og i de restende tilfælde er der ikke angivet en årsag.

Sundhedspersoner har også forvekslet HPV-vaccine (Gardasil 9) og MFR-vaccinen. Flere begrunder det med, at indpakningerne ligner hinanden. Derfor foreslår nogle rapportører også her, at vaccinerne holdes adskilt under opbevaring. Styrelsen for Patientsikkerhed har tidligere gjort opmærksom på risikoen for forveksling mellem MFR-vaccinen og den tidligere HPV-vaccine (Gardasil 4) .

Der ses også forveksling af vaccinerne diTeBooster og diTekiPolBooster. Flere rapportører beskriver, at vaccinerne har enslydende navne og ligner hinanden. Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af tidligere rapporterede utilsigtede hændelser med disse vacciner gjort producenten opmærksom på risikoen for forvekslinger af diTeBooster® og diTekiPolBooster .

5.2.2. Samme vaccine givet flere gange

De utilsigtede hændelser handler om, at nogle børn vaccineres med en vaccine, der allerede er givet. En stor del sker typisk med DiTekiPol/Act-Hib- og MFR-vaccine. Ud over forvekslingen mellem vaccinerne (nævnt i forrige afsnit) angiver rapportørerne her manglende opslag i patientjournalen eller Det Danske Vaccinationsregister som årsag. Derudover er misforståelser i kommunikationen med forældre eller andet personale i klinikken anledning til fejlene. Fejlen kan eksempelvis opstå, hvis barnets alder bruges til kommunikation om, hvilken vaccine der skal gives fx "12-månedersvaccinen".

5.2.3. Vacciner givet med for kort tidsinterval

Der rapporteres om vacciner, der bliver givet med for kort tidsinterval. En stor del handler om, at HPV-vaccinen (Gardasil 9) bliver givet med for kort tidsinterval, hvilket resulterer i, at der skal gives en ekstra vaccine. Flere begrunder, at der ikke bliver tjekket for, hvornår sidste vaccine er givet.

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. Billedet af køleskabet med vacciner under 6.2.1 stammer fra disse anbefalinger.

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.

6

De forebyggelige sygdomme i børnevaccinations-programmet

6. De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet

I børnevaccinationsprogrammet vaccineres der imod klassiske børnesygdomme og andre smitsomme sygdomme, der kan medføre alvorlig sygdom hos både børn og voksne.

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 pneumokok-bakterier
- Mæslinger
- Fåresyge
- Røde hunde
- Livmoderhalskræft / Analkræft
- Influenza
- Covid-19

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

I dette kapitel vises antallet af sygdomstilfælde i 2019-2021 for hver af sygdommene og de historiske effekter af at indføre vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet.

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 figur 13.

6.1. Difteri

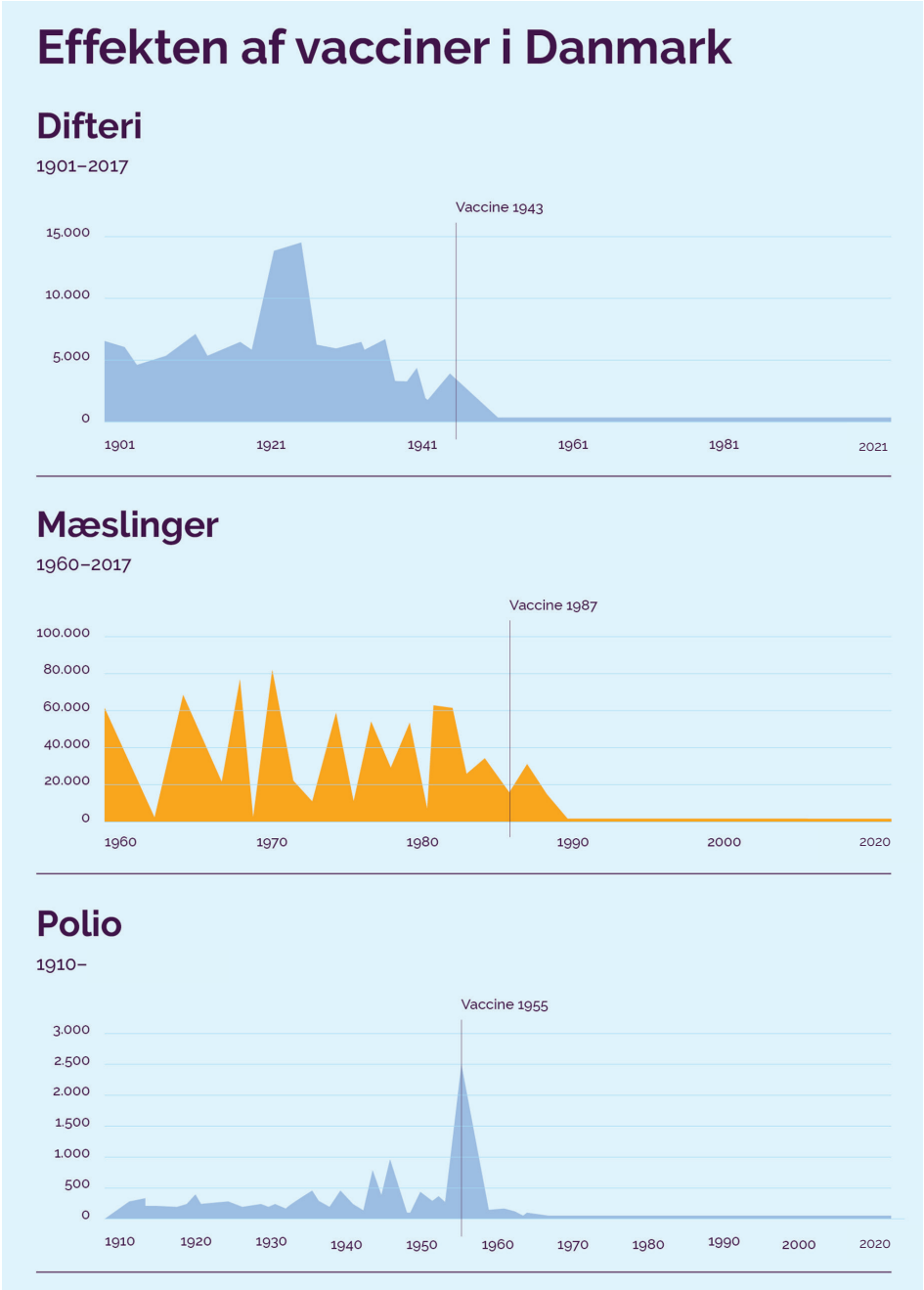
Difteri er en smitsom sygdom, der skyldes bakterien Corynebacterium diphteriae. Difteri er livstruende selv med nutidens behandlingsmuligheder.

Sygdommen begynder oftest med feber og en alvorlig halsbetændelse med belægninger og hævede slimhinder, som kan medføre kvælning. 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 1.661 tilfælde af difteri i Danmark. Vaccination imod difteri gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen (Pentavac®).

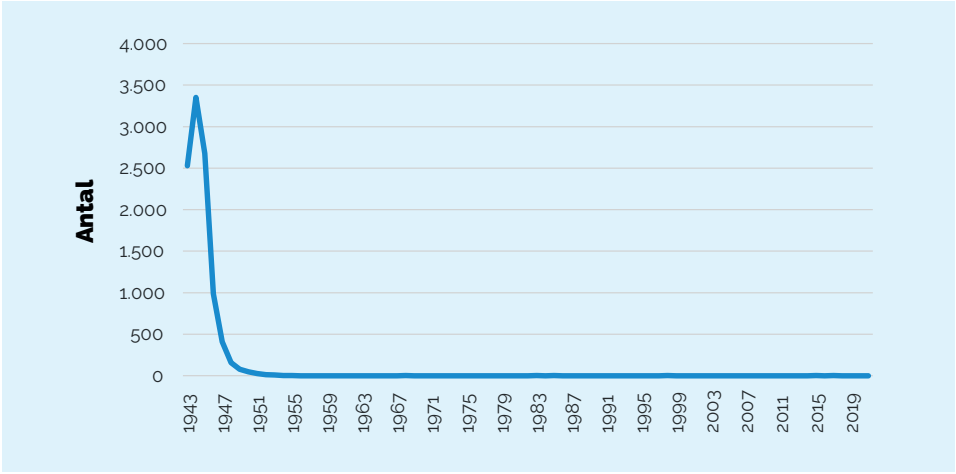
I de sidste 50 år har der kun været enkelte tilfælde af difteri i Danmark. Der er dog stadig en risiko for at blive smittet i udlandet, ligesom besøgende kan tage bakterien med ind i landet. Derfor er det fortsat vigtigt, at alle er beskyttet mod infektionen.

I 2019 blev der ikke anmeldt tilfælde af difteri i Danmark. I 2020 blev der anmeldt ét tilfælde af kutan (hud) difteri hos en ældre patient med et kronisk sår. Der var tale om en sjælden form for difteribakterie, men den producerede det farlige giftstof (toksin), der kan forårsage betændelse i hjertemusklen og nervesystemet. I 2021 blev også anmeldt ét tilfælde af difteri hos en voksen patient, hvor diagnosen var baseret på klinisk mistanke, og hvor der blev givet behandling med antitoksin, men hvor det ikke lykkedes at påvise bakterien.

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 13: *Effekten af at indføre vaccination mod henholdsvis difteri, mæslinger og polio i Danmark*



Figur 14: *Antal anmeldte tilfælde af difteri, 1943-2021*

6.2. Stivkrampe

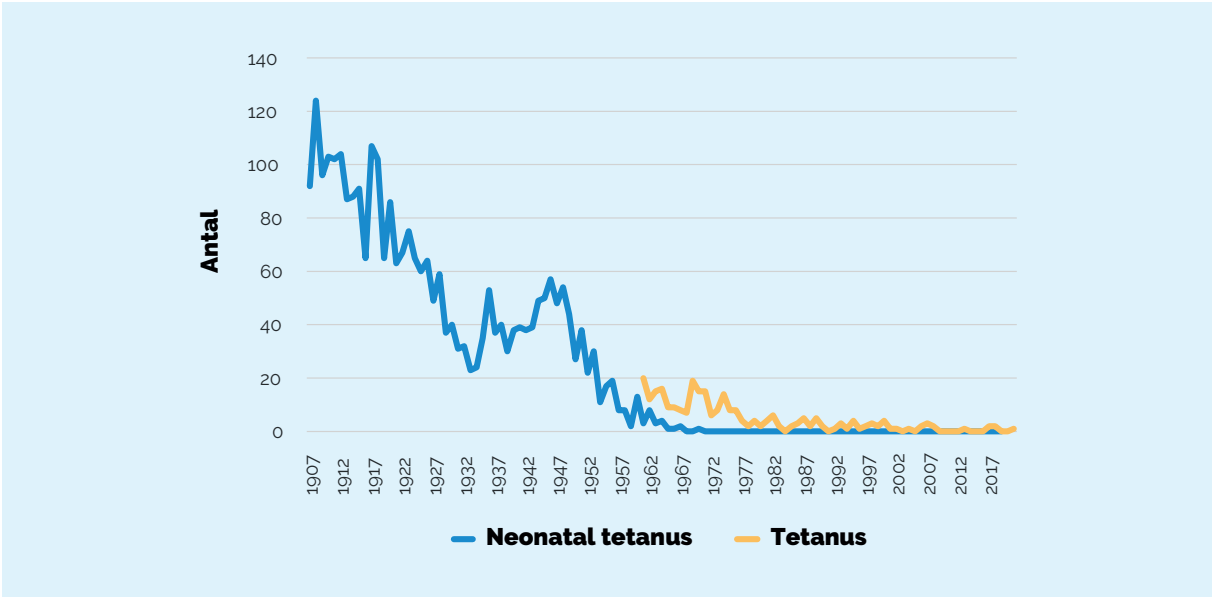
Stivkrampe (tetanus) skyldes stivkrampebakterien Clostridium tetani. Bakterien findes især i jorden og trænger ind i kroppen gennem fx forurenede sår. Sygdommen smitter ikke fra person til person. Bakterien danner et giftstof (toksin), der trænger ind i nervesystemet og medfører muskelstivhed og anfald af kramper. 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 ikke anmeldt tilfælde af stivkrampe i 2019-2020 og kun et enkelt tilfælde i 2021. I de foregående ti år har der i alt været seks 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 (Pentavac®).

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



Figur 15: *Antal anmeldte tilfælde af tetanus, 1907-2021 (kun neonatal tetanus for perioden 1907-1960)*

6.3. Kighoste

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

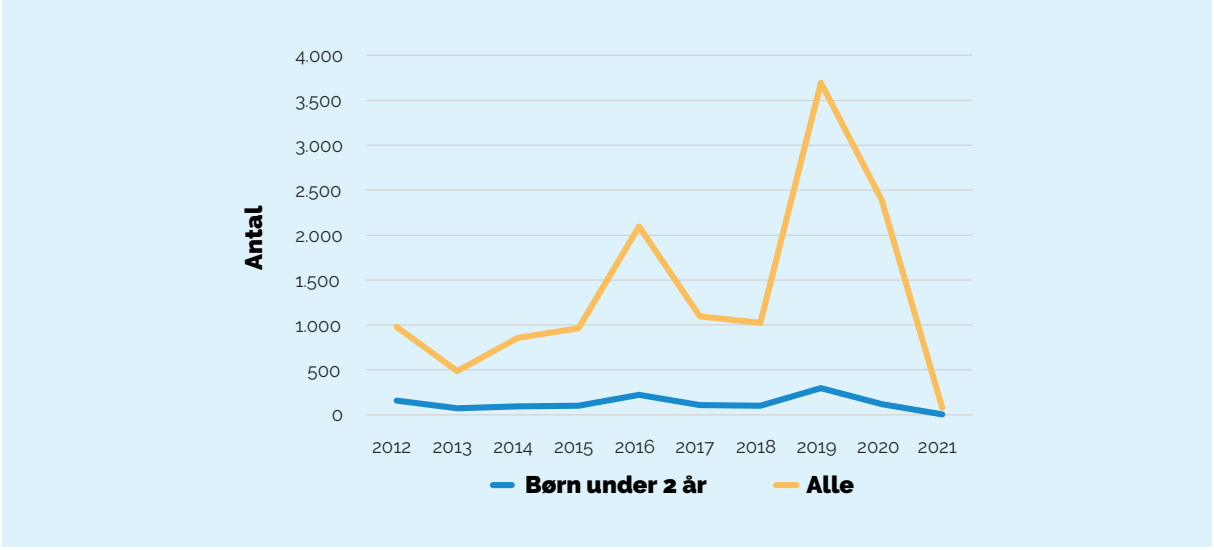
Sygdommen ligner i starten en almindelig forkølelse, men udvikler sig i løbet af en til to uger med meget voldsomme og langvarige hosteanfald. Hosten kommer i stød lige efter hinanden og forhindrer barnet i at trække vejret. Derefter kommer hivende indånding ("kigen"). Barnet hoster sejt slim op og kan kaste op ved et hosteanfald. Hosteanfaldene er meget udmattende, og helt små børn har ikke kræfter til at hoste det seje slim op.

Som beskrevet i kapitel 3 udbrød der i Danmark en kighosteepidemi i 2019. Der blev anmeldt 297 tilfælde af kighoste hos børn under to år, og der blev påvist 3.696 tilfælde i alle aldre. Epidemien fortsatte ind i starten af 2020, men aftog væsentligt efter covid-19 epidemiens start og nedlukningen af Danmark den 11. marts 2020. I hele 2020 blev påvist 2.393 tilfælde, heraf 117 tilfælde blandt børn under 2 år. I anden halvdel af 2020 blev påvist meget få tilfælde, og i hele 2021 var der en rekordlav forekomst med blot 80 påviste tilfælde, heraf fem hos børn under 2 år. Den primære årsag til dette markante fald i forekomst skyldes efter al sandsynlighed håndteringen af covid-19 epidemien med udbredte smittebegrænsende tiltag såsom håndhygiejne og afstandsanbefalinger mv. samt periodiske nedlukninger af store dele af samfundet, som til sammen har medført reduceret smitte. Det skal bemærkes, at der i samme periode har været indført et midlertidigt vaccinationsprogram til gravide mod kighoste.

I den foregående tiårsperiode fra 2011-2020 var der 13.955 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 1.395 tilfælde om året. I samme tiårsperiode blev der i alt anmeldt 1.333 tilfælde hos børn under to år, hvilket svarer til gennemsnitligt 133 tilfælde om året.

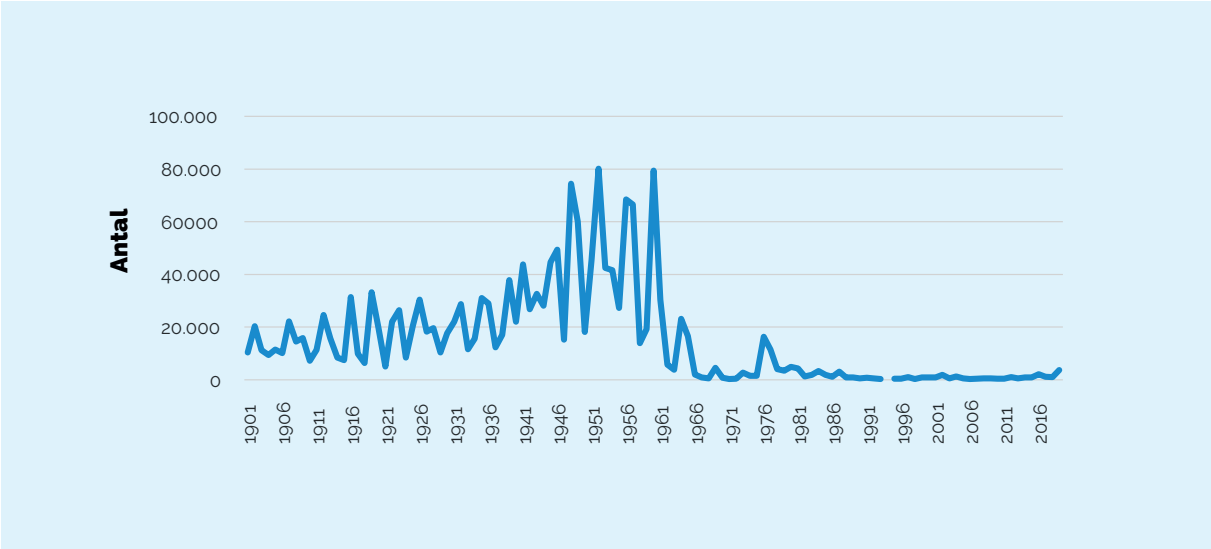
Vaccination imod kighoste blev indført i 1961. I 1960 var der 30.359 tilfælde af kighoste i Danmark. Vaccination imod kighoste gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen (Pentavac®).

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



Figur 16: *Antal anmeldte tilfælde af kighoste, 2010-2021*

Antallet af anmeldte kighoste-tilfælde i perioden 1901-2021 ses i figur 17. Effekten af indførelse af vaccination imod kighoste i 1961 ses tydeligt i grfen. Selvom der var en stor epidemi i 2019-2020 med cirka 4810 tilfælde, så er det stadig et lavt antal, hvis man sammenligner med antal tilfælde før indførelse af vaccination (frem til 1995 omfattede antal tilfælde dog også tilfælde, som ikke var bekræftet ved en laboratorietest). På baggrund af epidemien har det, med henblik på at beskytte især de mindste spædbørn, siden 1. november 2019 været muligt for gravide at blive vaccineret gratis mod kighoste. Tilbuddet gælder foreløbigt indtil udgangen af 2022.



Figur 17: *Antal anmeldte tilfælde af kighoste, 1901-2021 (Fra 1901-1994 alle kliniske tilfælde. Fra 1995-2019 kun laboratoriebekræftede tilfælde)*

6.4. Polio

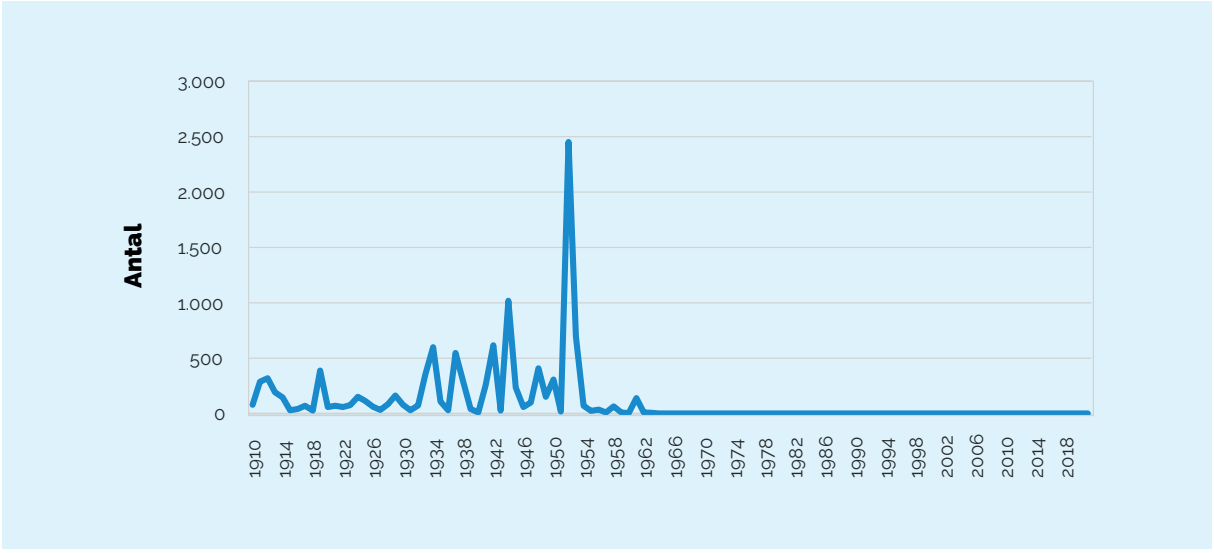
Polio skyldes poliovirus, som er meget smitsomt. De fleste får ingen symptomer eller kun lettere symptomer som feber og hovedpine i nogle dage. Under én procent får alvorlige lammelser.

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 2019, 2020 og 2021 var der henholdsvis 176, 140 og seks tilfælde af smitte med vild poliovirus i verden (vild poliovirus er naturligt forekommende poliosmitte). Derudover var i de samme tre år henholdsvis 378, 1.491 og 638 tilfælde, hvor det levende svækkede virus, der bruges i den orale poliovaccine, havde genvundet sin sygdomsfremkaldende evne og medført poliosmitte af mennesker. Der var i 2021 udbrud af denne type polio i flere end tyve forskellige lande i Afrika og Asien, men også to tilfælde i Ukraine. Sygdom forårsaget af vild poliovirus forekommer fortsat i Afghanistan og Pakistan, der er de eneste to tilbageværende lande, hvor poliosmitten aldrig er stoppet. I efteråret 2021 blev påvist et tilfælde af vild poliovirus i Malawi. Det er uklart hvordan smitten er sket, men virus kunne genetisk føres tilbage til Pakistan. Det afrikanske kontinent blev ellers erklæret poliofrit i 2020.

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, 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 (Pentavac®).

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



Figur 18: *Antal anmeldte tilfælde af polio, 1910-2021*

6.5. Mæslinger

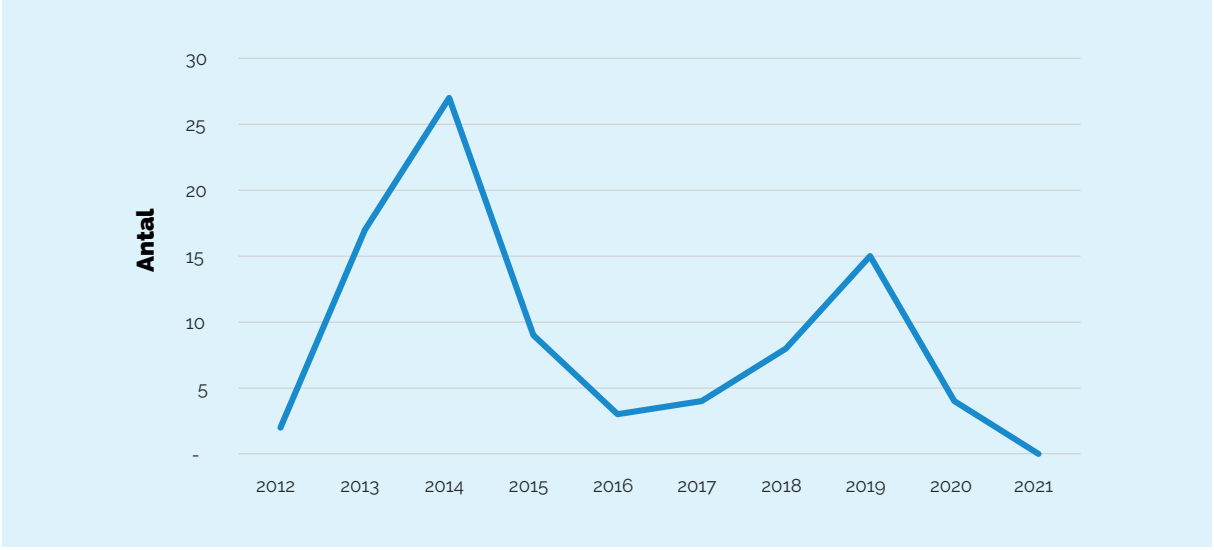
Mæslinger skyldes det meget smitsomme virus morbillivirus.

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.

Som beskrevet i kapitel 3 blev der i 2019 anmeldt 15 tilfælde af mæslinger i Danmark (otte i 2018). De otte af tilfældene var smittet i Danmark, enten via et importeret tilfælde (seks) eller med ukendt smittekilde (to), mens de øvrige syv var importerede tilfælde blandt rejsende. I starten af 2020 blev der anmeldt fire tilfælde af mæslinger. Tre tilfælde var importerede, mens én blev smittet i Danmark af et importeret tilfælde[5]. I 2021 blev der ikke anmeldt tilfælde af mæslinger. Som beskrevet i kapitel 3 kan en mulig årsag til dette markante fald i forekomst skyldes håndteringen af covid-19 epidemien med udbredte smittebegrænsende tiltag og periodiske nedlukninger af store dele af samfundet. Derudover er der opbygget en god flokimmunitet mod mæslinger i Danmark. I de foregående 10 år blev der i alt anmeldt 173 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 imod mæslinger gives som en del af MFR-vaccinen.

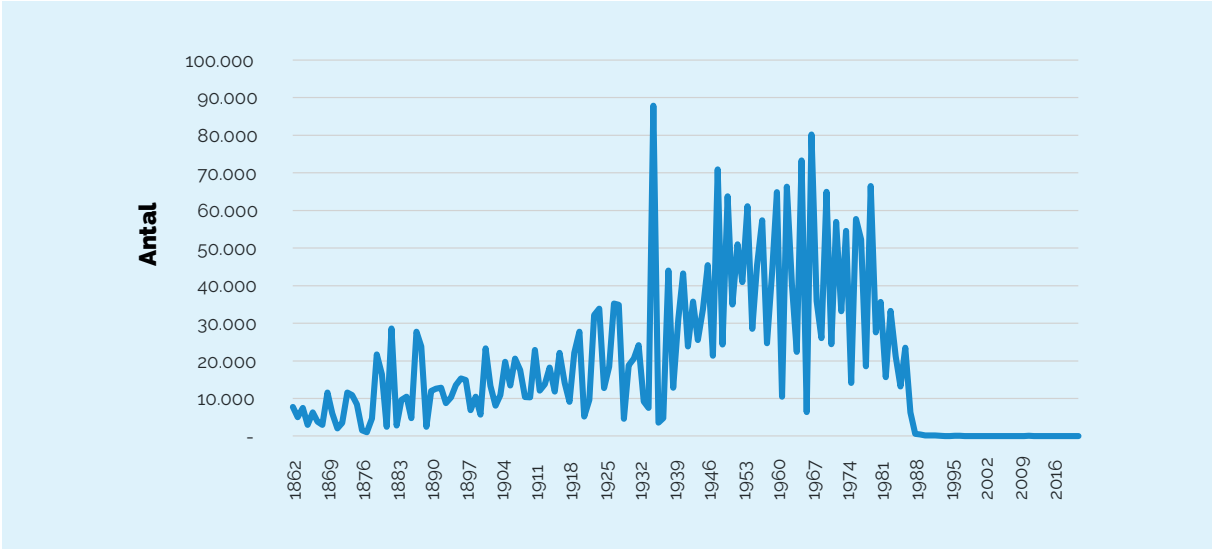
Udviklingen i antallet af sygdomstilfælde de seneste 10 år kan ses i nedenstående figur.



Figur 19: *Antal anmeldte tilfælde af mæslinger, 2010-2021*

[5] 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.

Udviklingen i antallet af mæslinger i perioden 1862-2021 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. Danmark har siden 2017 opfyldt WHO's kriterier for at have elimineret mæslinger.



Figur 20: *Antal anmeldte tilfælde af mæslinger, 1862-2021*

6.6. Fåresyge

Fåresyge skyldes parotitisvirus.

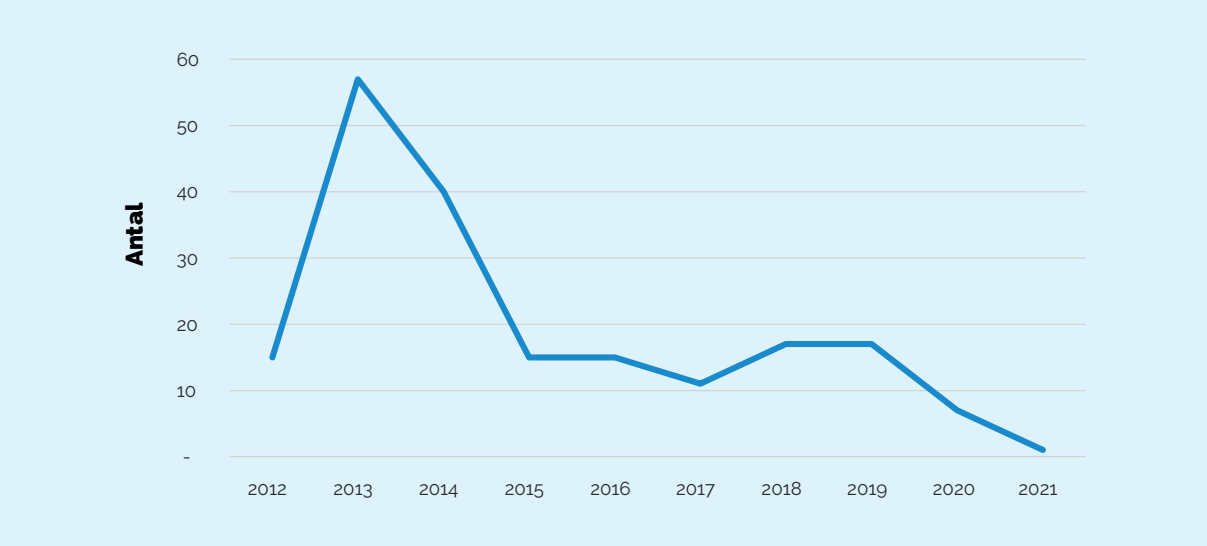
Virus giver betændelse og hævelse i spytkirtlerne, let feber og utilpashed. Op mod 10 % af de smittede kan få en mildere hjernehindebetændelse (meningitis). Enkelte børn bliver døve på det ene øre.

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 2019, syv i 2020 og ét tilfælde i 2021. I de foregående ti år blev der anmeldt i alt 206 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 21 tilfælde om året.

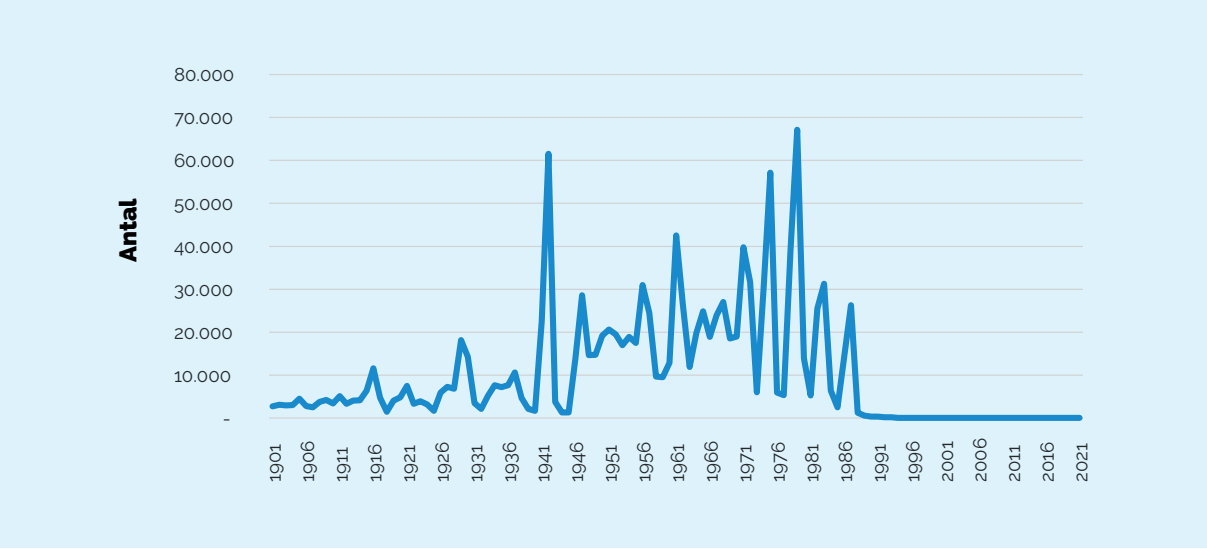
Vaccination imod fåresyge blev indført i 1987. I 1986 var der i alt 26.252 tilfælde af fåresyge i Danmark. Vaccinen har således medført et meget markant fald i antallet af tilfælde af fåresyge. Vaccination imod fåresyge gives som en del af MFR-vaccinen.

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



Figur 21: *Antal anmeldte tilfælde af fåresyge, 2010-2021.*

Den historiske udvikling ses i nedenstående figur, hvor perioden 1901-2021 er vist. Det ses tydeligt, at antallet af tilfælde af fåresyge faldt markant og nærmest øjeblikkeligt, da vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet.



Figur 22: *Antal anmeldte tilfælde af fåresyge, 1901-2021 (fra 1901-1993 også kliniske tilfælde).*

6.7. Røde hunde

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

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.

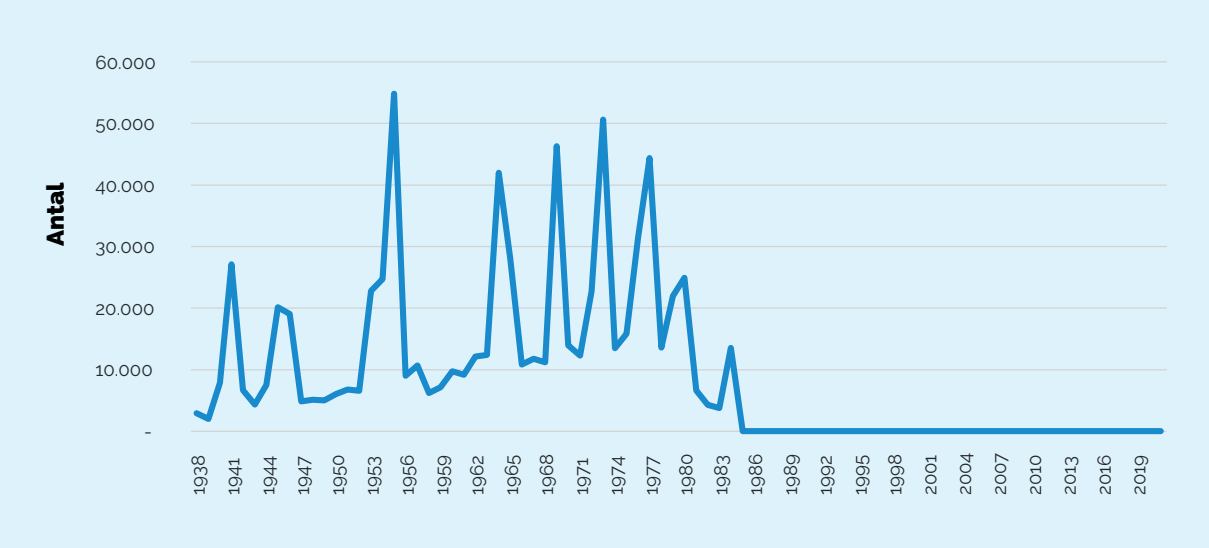
Vaccination imod røde hunde skal først og fremmest forhindre, at piger vokser op uden at være immune og derfor kan smittes, når de bliver gravide, eller at børn smitter gravide. En kvinde risikerer nemlig at føde et barn med misdannelser som øjen-, høre-, hjerne- eller hjerteskader, hvis hun får røde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

I Danmark er kvinder op til cirka 35-års-alderen omfattet af vaccinationsprogrammet mod røde hunde (MFR-vaccinen), som blev indført i 1987[6]. 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 hverken 2019, 2020 eller 2021. I de foregående ti år er der ikke anmeldt tilfælde blandt gravide. De senest anmeldte tilfælde var i 2008. I august 2020 kunne WHO erklære røde hunde for elimineret i Danmark, baseret på perioden 2017-2019. Denne status er opretholdt også for 2020 (2021 er ikke vurderet endnu, men status forventes fortsat opretholdt).

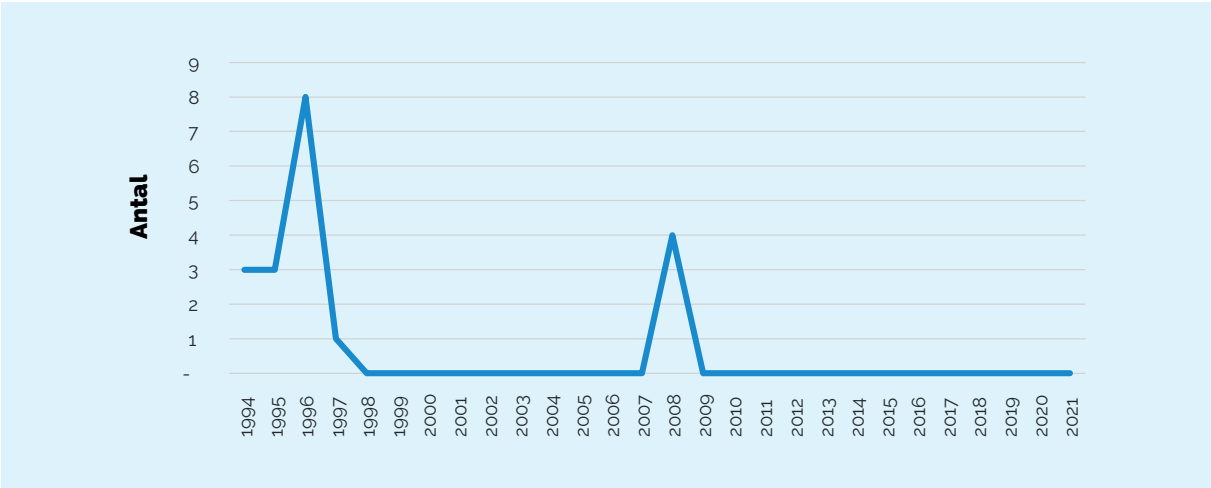
Udviklingen i antallet af anmeldte røde hunde siden 1938 kan ses på nedenstående graf. Der ses en tydelig effekt af indførelsen af vaccination imod røde hunde i slutningen af 1980'erne.



Figur 23: *Antal anmeldte tilfælde af røde hunde, 1938-2021 (Fra 1994 kun tilfælde blandt gravide samt Kongenit Rubella Syndrom).*

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

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



Figur 24: *Antal anmeldte tilfælde af røde hunde blandt gravide eller som CRS, 1994-2021.*

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.

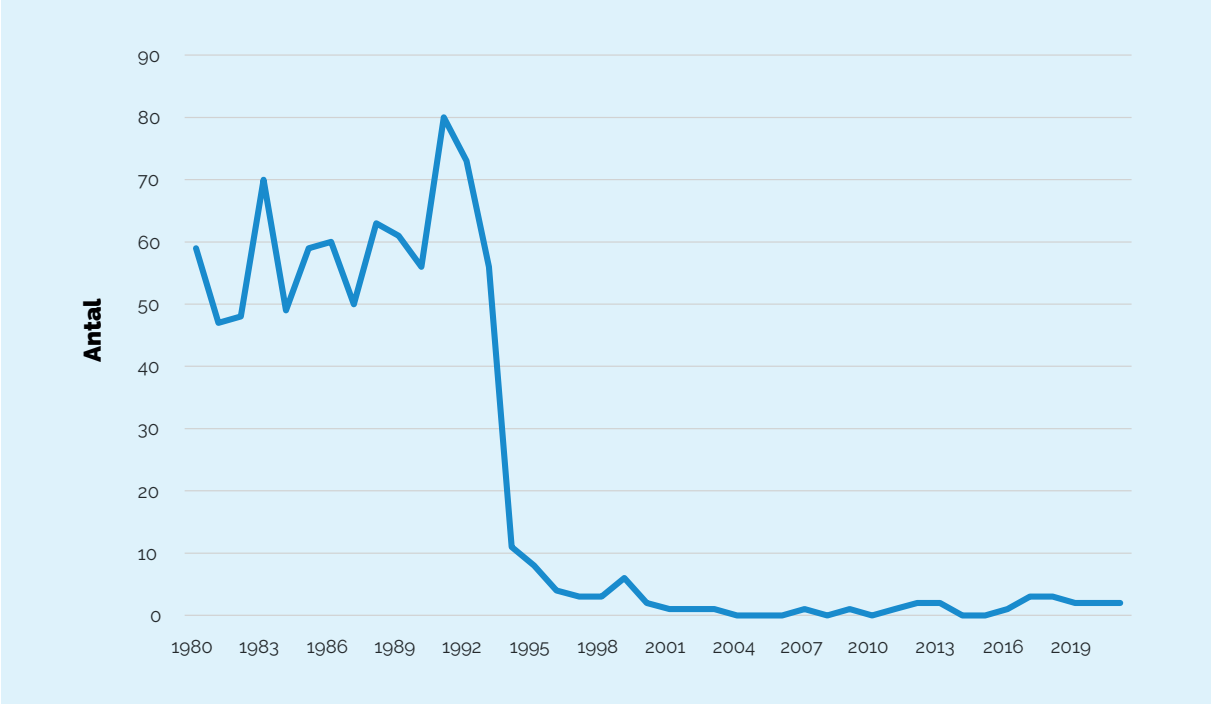
Vaccination imod meningitis og strubelågsbetændelse forårsaget af Hib-bakterien blev indført i 1993 og gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen (Pentavac®).

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 2019, 2020 og 2021 blev der anmeldt to tilfælde af meningitis forårsaget af Hib-bakterien. De forrige ti år (2011-2020) blev der anmeldt i alt 16 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 25: *Antal anmeldte tilfælde af Hib-meningitis, 1980-2021.*

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).

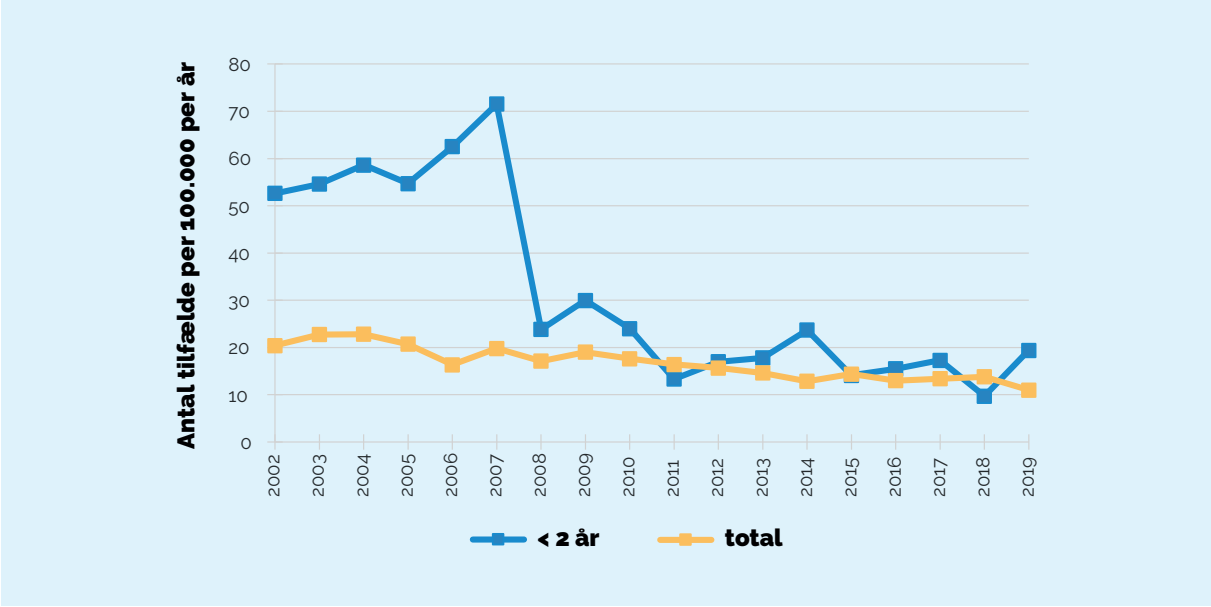
Små børn, ældre og personer med nedsat immunforsvar er særligt udsat for at blive alvorligt syge af pneumokokker. Børn over fire år har meget lille risiko for at få alvorlig pneumokoksygdom.

Før vaccinen blev indført i Danmark, var der årligt cirka 20 tilfælde af meningitis og cirka 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 cirka 16 % af de smittede.

2019 var der 639 tilfælde af alvorlig pneumokoksygdom i befolkningen, hvilket er det laveste antal siden vaccinen blev indført. Af disse var 24 tilfælde blandt børn under to år, en lille stigning sammenlignet med 2018. I 2020 faldt forekomsten til 353 tilfælde, heraf var 17 børn under to år. I 2021 blev ligeledes påvist 353 tilfælde, heraf 18 blandt børn under to år. Den meget lavere forekomst i både 2020 og 2021 formodes at skyldes de restriktioner og smittedæmpende tiltag, som blev indført for at kontrollere covid-19 epidemien. Samtidig blev der i april 2020 indført en gratis vaccinationsprogram mod pneumokokker til ældre over 65 år og til særlige risikogrupper.

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 nedenstående figur. Indførelse af vaccination ses tydeligt i form af et reduceret antal tilfælde blandt små børn under to år.



Figur 26: *Antal anmeldte tilfælde af invasiv pneumokoksygdom, 2002-2021.*

6.10. Livmoderhals- og analkræft

Livmoderhalskræft skyldes bestemte højrisikotyper af human papillomavirus, også kaldet HPV. Højrisikotyperne af HPV smitter ved seksuel kontakt. 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 (HPV-type 16, 18, 31,33,45,52 og 58), som er årsag til cirka 90 % af tilfældene af livmoderhalskræft, og de to HPV-typer (HPV-type 6 og 11) 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 på 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 350 tilfælde og knapt 100 dødsfald hvert år. Livmoderhalskræft er hyppigst i 25-45-års-alderen.

Der går normalt 15-20 år fra en kvinde får en kronisk HPV-infektion på livmoderhalsen, til 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, jf. afsnit 3.5 og 3.6.

6.11. Influenza

Influenza er en sygdom der skyldes influenzavirus A eller B. Sygdommen kommer ofte i epidemier, der typisk ligger i perioden fra december til marts. Virus irriterer og skader slimhinderne i luftvejen og spreder sig med blodet til andre dele af kroppen. Ved influenza vil man typisk opleve feber, hovedpine, løbende næse og ondt i halsen, tør hoste samt smerter i muskler og led. Særligt hos børn er madlede, smerter i maven og opkastninger heller ikke ualmindeligt.

Førskole- og skolebørn smittes hyppigt, og det vurderes, at 30-50 % af dem bliver smittet under en influenzaepidemi.

Vaccination mod influenza blev for første gang tilbudt til børn 2-6 år i influenzasæsonen 2021 i form af en levende svækket nasal vaccine.

6.12. Covid-19

Covid-19 er en sygdom, der skyldes virussen SARS-CoV-2. Symptomerne er blandt andet feber, hoste, hovedpine, muskelsmerter og tab af smags- og lugtesans.

Sygdommen har generelt et mildt eller asymptomatisk forløb hos børn, men kan give et alvorligt forløb hos børn med svækket immunforsvar. Derudover kan børn og unge i meget sjældne tilfælde blive ramt af komplikationen mis-C efter at have været smittet med covid-19.

Siden covid-19 begyndte at sprede sig i Danmark i vinteren og foråret 2020, er cirka 328.000 børn på 0-9 år blevet testet positive for SARS-CoV-2 og cirka 486.000 børn/unge på 10-19 år. Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at testaktiviteten for covid-19 har været af massivt omfang, og modsat test for influenza, så er der i størstedelen af perioden ikke blevet testet på baggrund af symptomer. Blandt de 0-19 årige er der set fem dødsfald, hvor personen, på det tidspunkt de døde, inden for 30 dage havde testet positivt for SARS-CoV-2. Fire af personerne havde også andre sygdomme.

Vaccination mod covid-19 blev for første gang tilbudt til børn fra 5 år i 2021.

7

Om børnevaccinations-programmet

7. Om børnevaccinationsprogrammet

I det danske børnevaccinationsprogram vaccinerer vi imod 11 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 vaccinationer:

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

Desuden er børn i visse aldersgrupper som nævnt blevet tilbudt vaccination mod covid-19 og influenza i 2021-22.

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
Livmoderhals- samt analkræft hos piger*	2009
Analkræft hos drenge*	2019

* Vaccinerne –fraset perioden med Cervarix- har også beskyttet mod kondylomer.

Tabel 4: *Årstal for, hvornår de enkelte vaccinationer blev indført i det nuværende danske børnevaccinationsprogram*

8

Vaccinerne i det danske børne-vaccinationsprogram

8. Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram

Der er i alt fire vacciner i danske børnevaccinationsprogram, som tilsammen beskytter imod 11 smitsomme sygdomme. Vaccinerne beskrives mere uddybende i dette afsnit, fx hvad vaccinerne består af, og hvor længe de beskytter mod sygdommen. Desuden er børn i visse aldersgrupper som nævnt blevet tilbudt vaccination mod covid-19 og influenza i 2021-22.

8.1. Vaccine imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (Pentavac®)

Der tilbydes vaccination med difteri-, stivkrampe (tetanus)-, kighoste-, polio-, Haemophilus influenzae b-vaccinen (Pentavac®). For at være fuldt primærvaccineret skal barnet vaccineres tre gange ved henholdsvis 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, Tetravac®). Herefter har barnet langvarig beskyttelse mod difteri og stivkrampe (yderligere mindst ti års beskyttelse). Beskyttelsen mod kighoste varer fem til ti år. Barnet er beskyttet imod polio resten af livet.

8.2. Vaccine imod pneumokoksygdom (Prevenar13®)

Vaccinen beskytter mod meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokok-bakterien. Vaccinen forebygger også et vist 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, Pentavac®).

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 cirka 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 °C og nogle få procent over 39,5 °C) 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.

8.3. 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.

8.4. HPV-vaccine imod livmoderhals- samt analkræft (Gardasil®9)

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

Fra november 2017 har Gardasil®9 været anvendt som HPV-vaccine i børnevaccinationsprogrammet. Gardasil®9 beskytter imod ni HPV-typer, som enten kan give celleforandringer, som kan føre til kræft, eller som kan give kønsvorter.

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 børn 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 børn, der er fyldt 15 år, anbefales det, 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 barnet 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. Børn, der er vaccineret i 12-års alderen, forventes således at være dækket ved seksuel debut og i de efterfølgende år. Som tidligere beskrevet har flere studier nu for første gang dokumenteret, at vaccinen reelt beskytter mod livmoderhalskræft (og ikke kun mod forstadier hertil).

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

8.5. Vaccination mod influenza (Fluenz Tetra®)

I influenzasæsonen 2021/22 har børn mellem 2-6 år fået tilbudt vaccination med en levende svækket influenzavaccine, som administreres via næseslimhinden. Fluenz Tetra® er specielt udviklet og godkendt til børn. Vaccinen har igennem en årrække været anvendt til børn i bl.a. England og Finland.

Vaccinationen består af 2 doser med mindst 4 ugers mellemrum, og hvor man hver gang fordeler dosis i de to næsebor.

De mest almindelige bivirkninger er nedsat appetit, tilstoppet næse og utilpashed. Der kan også ses muskelømhed, hovedpine og feber.

8.6. 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.

Covid-vaccinerne er såkaldte mRNA vacciner, der kan få kroppens celler til at producere et protein, der ligner overfladen af ny coronavirus.

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

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

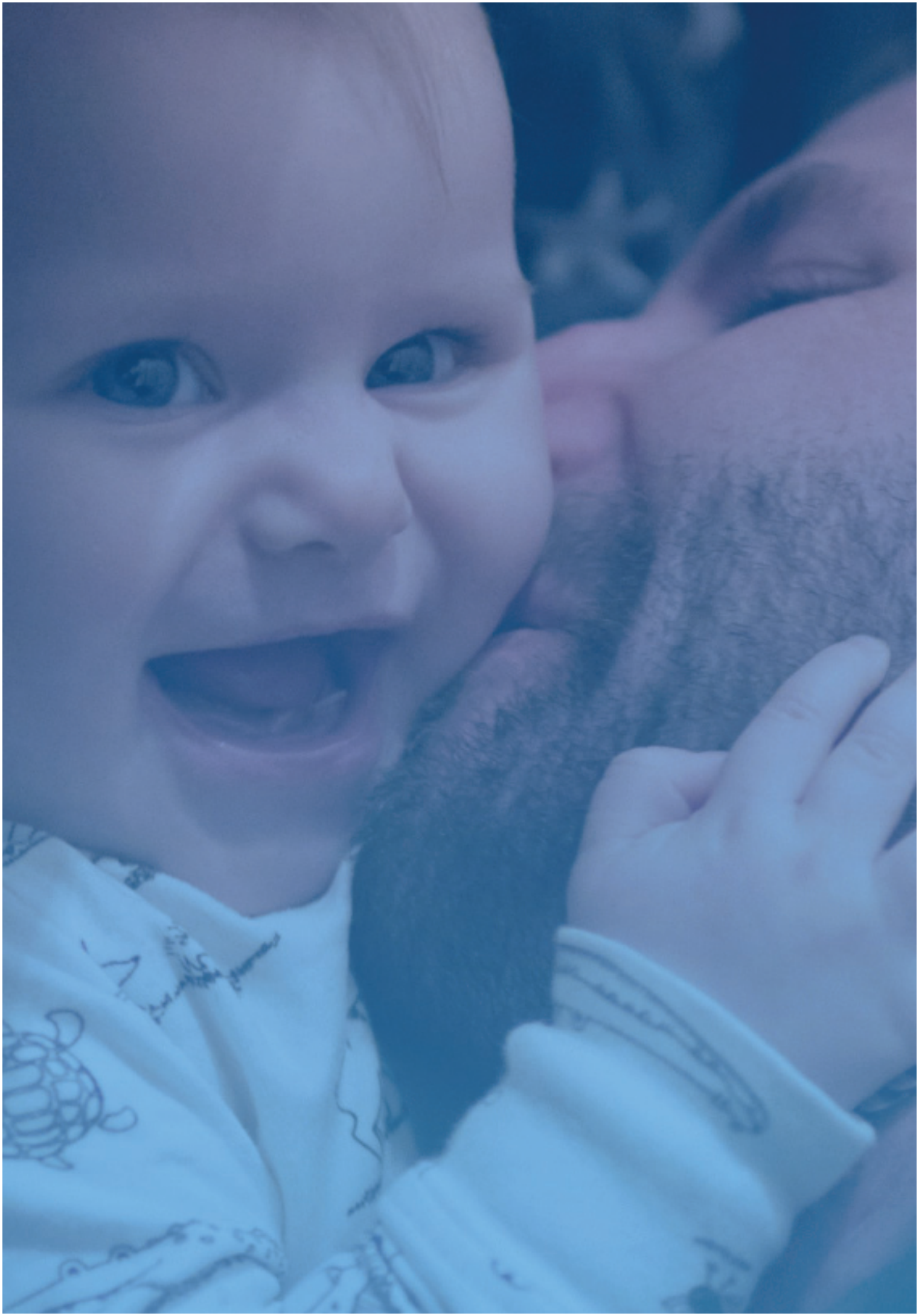
En vaccineret person danner antistoffer og aktiverer hvide blodlegemer, der beskytter imod sygdommen på samme vis, som hvis personen havde haft sygdommen. Man siger, at personen er blevet immun. Kroppen kan huske det, hvis personen senere møder den virus eller bakterie, der er vaccineret imod. Dermed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

8.7. 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 børne-vaccinationsprogrammet

9. Opgørelse og overvågning af børnevaccinationsprogrammet

Sundhedsmyndighederne overvåger børnevaccinationsprogrammet tæt, herunder tilslutningen til vaccinationerne, mistænkte bivirkninger, utilsigtede hændelser og forekomsten af de sygdomme, der vaccineres imod. I dette kapitel kan man læse om hvordan opgørelse af tilslutning og den løbende overvågning af de smittesomme sygdomme forgår.

9.1. Opgørelse af tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Oplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister anvendes til at beregne tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet for hver fødselsårgang[7].

Den 15. november 2015 fik læger pligt til at indberette alle givne vaccinationer til Det Danske Vaccinationsregister. Derfor kan 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 Det Danske Vaccinationsregister.

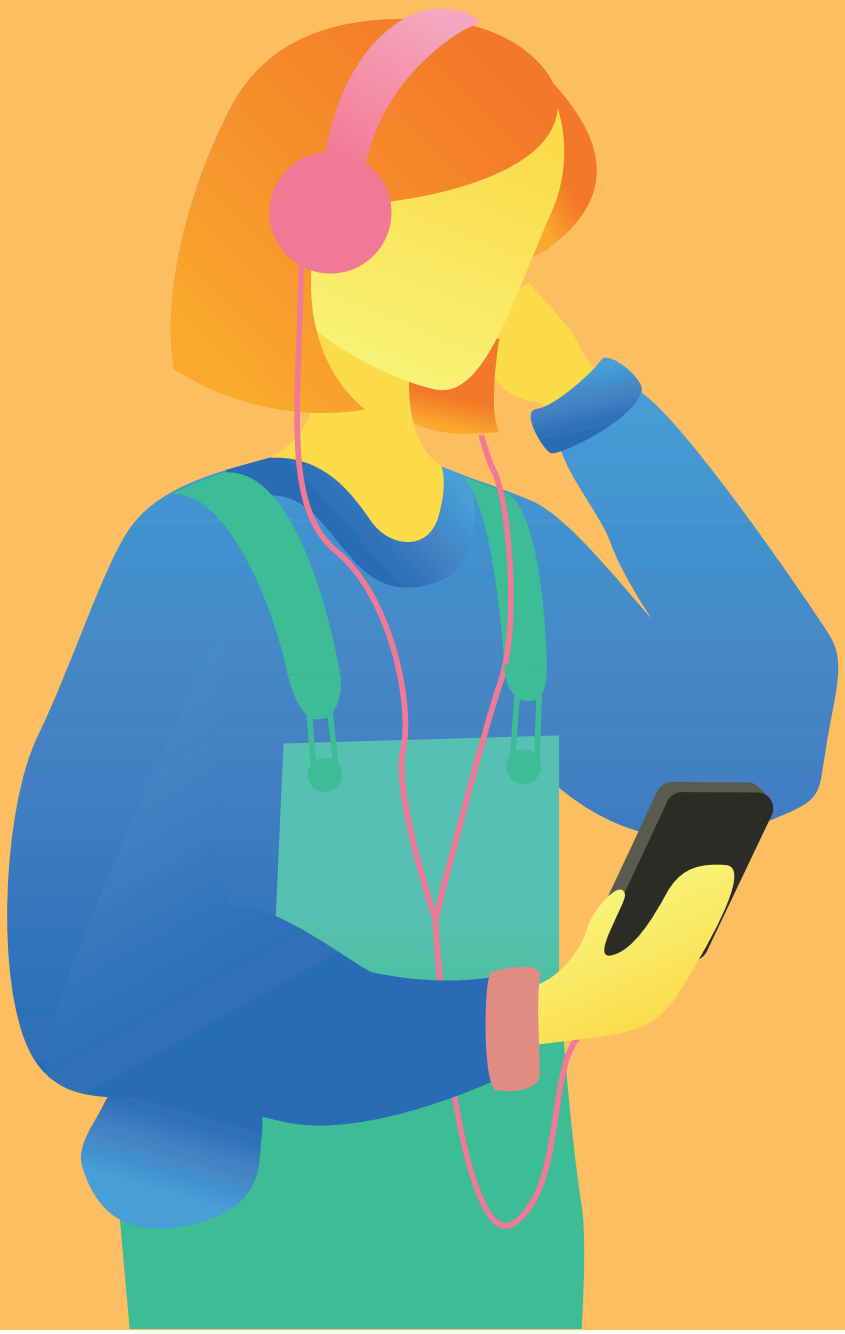
9.2. Overvågning og anmeldelsespligt

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. .

Livmoderhalskræft- og analkræfttilfælde 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.

[7] 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.



10

Referenceliste og bilag

10. Referenceliste

(1) Dixon, M.G. et al. (2021) 'Progress Toward Regional Measles Elimination — Worldwide, 2000–2020', MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report, 70(45), pp. 1563–1569, available at: 10.15585/mmwr.mm7045a1.

(2) Lindholt, M.F. et al. (2021) 'Public acceptance of COVID-19 vaccines: cross-national evidence on levels and individual-level predictors using observational data', BMJ open, 11(6), p. e048172, available at:10.1136/bmjopen-2020-048172.

(3) Sundhedsstyrelsen (2022), 'Vurdering af befolkningsimmuniteten mod SARS-CoV-2 i Danmark', available at: Vurdering-af-befolkningsimmunitet-mod-SARS-CoV-2-i-Danmark.ashx (sst.dk)

(4) Sundhedsstyrelsen (2019), 'Medicinsk teknologivurdering (MTV) af HPV vaccination til drenge', p. 182, availabl at: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2019/HPV-til-drenge/MTV_HPV_vaccination_drenge_270619.ashx?sc_lang=da&hash=9D68FF14B653AE53B5EC68797006A51A.

(5) Bor, A., Jørgensen, F.J. and Petersen, M.B. (2021) 'The COVID-19 Pandemic Eroded System Support But Not Social Solidarity', preprint, PsyArXiv, available at:10.31234/osf.io/qjmct.

(6) Wilkinson, E. (2022) 'Is anti-vaccine sentiment affecting routine childhood immunisations?', BMJ, p. o360, available at:10.1136/bmj.o360.

(7) MacDonald, N.E. and SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy (2015) 'Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants', Vaccine, 33(34), pp. 4161–4164, available at:10.1016/j.vaccine.2015.04.036.

(8) Wilder-Smith, A.B. and Qureshi, K. (2020) 'Resurgence of Measles in Europe: A Systematic Review on Parental Attitudes and Beliefs of Measles Vaccine', Journal of Epidemiology and Global Health, 10(1), pp. 46–58. available at:10.2991/jegh.k.191117.001.

(9) Jørgensen, F.J. and Petersen, M.B. (2021), 'Considerations Underlying Parents' Acceptance of COVID-19 Vaccines for Their Child: Evidence from Denmark', preprint, PsyArXiv, available at:10.31234/osf.io/8e49j.

(10) Lindholt, M.F. et al. (2021) 'Public acceptance of COVID-19 vaccines: cross-national evidence on levels and individual-level predictors using observational data', BMJ Open, 11(6), p. e048172, available at:10.1136/bmjopen-2020-048172.

(11) Mortensen, J.H. & Loft, L. H. (2022), Evaluering af 'Stop HPV – bliv vaccineret' 2017-2021. Kræftens Bekæmpelse, available at: https://www.cancer.dk/dyn/resources/File/file/5/9655/1649050131/pixi-stop-hpv-evaluering.pdf.

(12) Suppli, C.H., Rasmussen, M., Valentiner-Branth, P., Mølbak, K., Krause, T.G. (2017),'Written reminders increase vaccine coverage in Danish children - evaluation of a nationwide intervention using The Danish Vaccination Register, 2014 to 2015', Euro Surveill., 2017;22(17)

(13) Voss, S.S. et al. (2021) Hvilke grupper af børn har behov for en målrettet vaccinationsindsats? Determinanter for lav dækning af vacciner omfattet af det danske børnevaccinationsprogram. Statens Serum Institut, available at:https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/vaccination/boernevaccinationsprogrammet/hvilke-grupper-boern-har-behov-for-maalrettet-vaccinationsindsats-maj-2021.pdf?la=da.

(14) Voss, S.S. et al. (2020) 'Underreporting of the 5-year tetanus, diphtheria, pertussis and polio booster vaccination in the Danish Vaccination Register', BMC public health, 20(1), p. 1681, available at:10.1186/s12889-020-09816-w.

(15) Sundhedsstyrelsen (2021), 'Medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination', available at: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Influenza-2021-MTV/Medicinsk-teknologivurdering-_MTV_-af-influenzavaccination_310821.ashx?sc_lang=da&hash=2F9E279BB58E1661F77AB39D07A52B80.

(16) Sundhedsstyrelsen (2021), 'Vurdering af grundlaget for at indføre et gratis tilbud om influenzavaccination af børn i alderen 0-6 år", available at: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Influenza-2021-MTV/Baggrundsnotat-vedr_-influenzavaccination-af-boern_310821.ashx?la=da&hash=A2CC98D5AC-477259CE3337800AB217A92DBA6351.

(17) Sundhedsstyrelsen (2021), 'Notat vedr. vaccination af børn på 12-15 år', available at: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Notater/170621-Notat-vedr_-vaccination-af-boern-paa-12-15-aar.ashx.

(18) Sundhedsstyrelsen (2021), 'Opdatering vedr. erfaringer med COVID-19 vaccination af 12-15 årige', available at: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Vaccination/Notater/Opdatering-vedr_-erfaringer-med-COVID-19-vaccination-af-12-15-aarige_pdf.ashx.

(19) Sundhedsstyrelsen (2021), 'Covid-19 vaccination af børn 5-11 år', available at: https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/COVID-19-vaccination-af-boern-paa-5-11-aar.

(20) Sundhedsstyrelsen (2022), 'Opdatering vedr. covid-19 vaccination af børn på 5-11 år', available at: https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2022/Opdatering-vedr-covid-19-vaccination-af-boern-paa-5-11-aar.

(21) Nguyen, H.S. et al. (2022) 'The optimal strategy for pertussis vaccination: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials and real-world data', American Journal of Obstetrics and Gynecology, 226(1), pp. 52-67.e10. available at:10.1016/j.ajog.2021.06.096.

(22) Ward, D. et al. (2019) 'A cluster analysis of serious adverse event reports after human papillomavirus (HPV) vaccination in Danish girls and young women, September 2009 to August 2017', Euro Surveillance: Bulletin Europeen Sur Les Maladies Transmissibles = European Communicable Disease Bulletin, 24(19), available at:10.2807/1560-7917.ES.2019.24.19.1800380.

(23) Hansen N.D., Frisch M., Valentiner-Branth P., Mølbak K., Hviid A. 'Predicting who will report adverse events after HPV vaccination based on pre-vaccination healthcare utilization', Submitted.

(24) Frisch, M. et al. (2018) 'Quadrivalent human papillomavirus vaccination in boys and risk of autoimmune diseases, neurological diseases and venous thromboembolism', International Journal of Epidemiology, 47(2), pp. 634–641, available at:10.1093/ije/dyx273.

(25) Thomsen, R.W. et al. (2020) 'Hospital Records of Pain, Fatigue, or Circulatory Symptoms in Girls Exposed to Human Papillomavirus Vaccination: Cohort, Self-Controlled Case Series, and Population Time Trend Studies', American Journal of Epidemiology, 189(4), pp. 277–285. available at:10.1093/aje/kwz284.

(26) Lei, J. et al. (2020) 'HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer', New England Journal of Medicine, 383(14), pp. 1340–1348. available at:10.1056/NEJMoa1917338.

(27) Kjaer, S.K. et al. (2021) 'Real-World Effectiveness of Human Papillomavirus Vaccination Against Cervical Cancer', Journal of the National Cancer Institute, 113(10), pp. 1329–1335. available at:10.1093/jnci/djab080.

(28) Lægemiddelstyrelsen (no date), available at: www.indlaegsseddel.dk, Lægemiddelstyrelsen (no date), available at: www.produktresume.dk & European Medicines Agency (no date) 'Medicines', available at: www.ema.europa.eu/en/medicines

(29) Statens Serum Institut (2020), Det Danske Vaccinationsregister [online], available at: https://www.ssi.dk/vaccinationer/boernevaccination/vaccinationsdaekning-og-aarsraporter/det-danske-vaccinationsregister-ddv

(30) Alle indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza og covid-19 er opgjort efter barnets aktuelle alder på starttidspunktet for de formodede bivirkninger.

(31) Dansk Patientsikkerhedsdatabase, søgning er foretaget den 17. marts 2022. 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

(32) Statens Serum Institut (2022) 'Det danske børnevaccinationsprogram', available at: https://www.ssi.dk/vaccinationer/boernevaccination.

(33) Styrelsen for Patientsikkerhed (no date) 'Ændring af farver på lægemiddelemballage skal mindske risikoen for forvekslinger af vaccinerne DiTe Booster og DiTeKiPol Booster (5 års-vaccinen)', available at: https://stps.dk/da/laering/risikoomraader/medicinhaandtering/forveksling-af-vacciner/#.

(34) Lægemiddelstyrelsen (2016) 'Risiko for forveksling mellem Gardasil® og MFR-vaccinen', available at: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/risiko-for-forveksling-mellem-gardasil-og-mfr-vaccinen/

(35) BEK nr. 277, (2000) 'Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.'

(36) BEK nr. 369, (2022) 'Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.'

(37) VEJ nr. 9815, (2021) 'Vejledning om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.'

(38) BEK nr. 1823, (2015) 'Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.', som ændret ved bekendtgørelse nr. 1771 af 18. december 2018, bekendtgørelse nr. 2291 af 30. november 2021 og bekendtgørelse af 25. januar 2022.

(39) BEK nr. 1191, (2017) 'Bivirkningsovervågning af lægemidler'

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, hvilke vaccinationer der skal indgå i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen udarbejder grundlaget for ministerens beslutning i form af en faglig indstilling. I den faglige indstilling gennemgås en række af kriterier, som Sundhedsstyrelsen den seneste årrække har anvendt i forbindelse med vurdering af, om nye vaccinationer bør indføres i nationale vaccinationsprogrammer, eller om de bør tilbydes til nye målgrupper, er følgende:

- **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).

- **Økonomi**
  Indførelse af vaccinen skal være økonomisk rimelig, så udgifter til vaccination er rimelige sammenholdt med den potentielle gevinst.

I det danske børnevaccinationsprogram vejer alvorlighedskriteriet som udgangspunkt tungt. Det vil sige, at vacciner tilbydes med det formål at forebygge sygdomme med en væsentlig sygelighed og evt. dødelighed, og de to kriterier – alvorlighed og hyppighed af sygdommen samt dokumentationen for gavnlig effekt og skadevirkninger ved vaccination – vejer særligt tungt i den sundhedsfaglige vurdering. Alvorligheden og hyppigheden af den sygdom, der vaccineres imod, er især relevant i forhold til den målgruppe, der skal tilbydes vaccination, men effekten af at vaccinere en given befolkningsgruppe på forekomsten af sygdommen i den øvrige befolkning vil i den samlede vurdering også blive tillagt vægt, såfremt der findes et væsentligt potentiale for at fremme folkesundheden.

Vurderingen af, om en ny vaccination bør indføres, tager ofte udgangspunkt i ændrede sygdomsmønstre eller godkendelse af nye vacciner. Det faglige grundlag for vurderingen af ovenstående kriterier om at indføre nye vaccinationer eller ej er typisk medicinske teknologivurderinger (MTV'er), hvor vaccinernes effekt og skadevirkninger, målgruppens holdning til at indføre vaccinen, etiske overvejelser og sundhedsøkonomiske konsekvenser behandles.

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. 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 indhenter rådgivning hos Vaccinationsrådet, som består af eksperter inden for følgende fagområder:

- Infektionsmedicin
- Farmakoepidemiologi
- Almen medicin
- Sundhedsøkonomi
- Pædiatri
- Adfærdsvidenskab
- Bioetik
- Vaccinologi
- Infektionsepidemiologi
- Lægemidlers godkendelse og overvågning

Medlemmerne er indstillet af de relevante faglige selskaber selskaber, Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut og udpeget af Sundhedsstyrelsen eller er personligt udpeget af Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen udgiver en vejledning om det danske børnevaccinationsprogram. Vejledningen beskriver blandt andet, hvornår og i hvilken alder børn bør vaccineres .

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.

Vacciner, der kan indgå i børnevaccinationsprogrammet, er enten godkendt 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 børnevaccinations-programmet i 2005-2021

Vaccine imod	Vaccinenavn	Producent	Anvendt fra*)	Anvendt til*)
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib-bakterien	DiTeKiPol/ Act-Hib	SSI	2005	Primo 2020
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib-bakterien	Pentavac	Sanofi Pasteur	Marts 2019	Fortsat
Pneumokokker	Prevenar7®	Wyeth/Pfizer	Oktober 2007	April 2010
Pneumokokker	Prevenar13®	Wyeth/Pfizer	April 2010	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio	DiTeKiPol Booster	SSI	2005	Primo 2020
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio	Tetravac	Sanofi Pasteur	Ultimo 2019	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib, Hepatitis B	Infanrix® Hexa	GSK	15. januar 2014	Ultimo 2015
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib, Hepatitis B	Hexyon®/ Hexacim®	Sanofi Pasteur MSD	Ultimo februar 2016	Indtil 31. marts 2018
Difteri, stivkrampe, kighoste	DiTeKi Booster	SSI	Primo 2014	Ultimo 2014
Difteri, stivkrampe, kighoste	DiTeKi Booster	AJ Vaccines A/S	1. november 2019	31. marts 2022
Polio	Poliovaccine SSI	SSI	Primo 2014	Primo maj 2014
Polio	Imovax® Polio	Sanofi Pasteur MSD	Maj 2014	Ultimo 2014
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	M-M-R vaxpro®	Sanofi Pasteur MSD	2005	Medio oktober 2008
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	Priorix®	GSK	Medio oktober 2008	Medio juni 2013
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	Medio juni 2013	Fortsat
Human Papilloma Virus (HPV)	Gardasil®	Sanofi Pasteur MSD	Oktober 2008	Ultimo januar 2016 (evt. færdigvaccination til udgangen af 2017)
Human Papilloma Virus (HPV)	Cervarix®	GSK	Februar 2016	Ultimo oktober 2017 (evt. færdigvaccination, hvis lager haves)
Human Papilloma Virus (HPV)	Gardasil®9	Sanofi Pasteur MSD	November 2017	Fortsat

*) I perioden 2005-2021

Reference: Statens Serum Institut

Bilag 4: Lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner

Ved en bivirkning ved et lægemiddel forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel[8].

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

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) ved et godkendt nyt lægemiddel, der ses hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder i de første to år fra faktisk markedsføring af lægemidlet er påbegyndt. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede formodede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at et lægemiddel skal være omfattet af skærpet indberetningspligt[9] i en længere periode. Det sker med henblik på at indsamle mere viden om bivirkninger ved lægemidlet og for at skærpe bivirkningsovervågningen.

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

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

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

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

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

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

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

[8] Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkning ved lægemidler mm.

[9] Pligt til at indberette alle formodede bivirkninger, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl.

Bilag 5: Love, vejledninger mv. relateret til børnevaccinationsprogrammet

Bekendtgørelse af sundhedsloven
(LBK nr. 903 af 26/08/2019)

Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.
(BEK nr. 369 af 24/03/2022)

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 sundheds-væsenet 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 vare-indkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter
(EU's Udbudsdirektiv).

Sundhed for alle