



SUNDHEDSSTYRELSEN



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY



STATENS
SERUM
INSTITUT

Børnevaccinations- programmet

ÅRSRAPPORT 2016, 2. UDG.



2018

Børnevaccinationsprogrammet. Årsrapport 2016

© Sundhedsstyrelsen, 2017.

Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Version: 2,0

Versionsdato: 10.01.2018

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, januar 2018.

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-952-7

Forord

Vaccination er en af de mest effektive forebyggelsesmetoder, der findes. Men hvis børn får vaccinationerne i det danske børnevaccinationsprogram, er de beskyttet imod flere smitsomme sygdomme, der kan give alvorlige og varige skader – i værste fald medføre dødsfald.

Derfor er jeg også meget tilfreds med, at tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram generelt har været stigende i 2016. Tilslutningen til alle vaccinationer undtagen HPV-vaccination er steget med flere procentpoint i forhold til 2015. Stigningen skyldes blandt andet de påmindelsesbreve, som Statens Serum Institut udsender til forældre.

2016 var endnu et år med et stort fokus på HPV-vaccination. Tilslutningen er faldet til det laveste niveau nogensinde registreret. Kun 24 procent af pigerne fra årgang 2003 blev færdigvaccineret med HPV-vaccinen, og 47 procent fik den første vaccine. Vi er meget bekymrede for konsekvenserne for de mange piger, der potentielt på sigt ikke er beskyttede mod alvorlig sygdom som følge af HPV-infektion, og vi arbejder hårdt på at genetablere tilliden til børnevaccinationsprogrammet og til HPV-vaccinen.

I 2016 spurgte vi en række forældre og unge piger om deres holdninger og bekymringer i forhold til HPV-vaccinen. Den viden har vi brugt som udgangspunkt for en stor informationsindsats om HPV-sygdom og HPV-vaccination, som vi starter i maj 2017. Indsatsen vil løbe over to år, og vi vil i perioden tæt overvåge tilslutningen til HPV-vaccination blandt 12-18 årige piger, ligesom vi løbende vil justere informationer og kampagnevirkemidler. Jeg er optimistisk, og tror på at vi med denne indsats kan genoprette tilliden og komme tilbage til den samme høje tilslutning til HPV-vaccinen, som vi havde frem til 2013.

I 2016 er vi gået i et endnu tættere samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) på vaccineområdet. Både WHO og andre internationale organisationer samt en række af vores nabolande har i løbet af året haft øget opmærksomhed på Danmark og vores situation på HPV-området. Vi har i den forbindelse deltaget i flere møder og workshops med forskere og eksperter fra hele verden og blevet klogere på, hvad vi skal gøre anderledes fremover. De mange input, vi har fået, bruger vi også i informationsindsatsen.

Vi tilpasser løbende børnevaccinationsprogrammet, når der er behov. Det skete blandt andet i 2016 med indførelsen af en midlertidig DiTeKiPol/Hib-vaccine – en vaccine der også vaccinerede imod leverbetændelse (hepatitis B).

2016 var også året, hvor vaccineproduktionen på Statens Serum Institut blev solgt, og den 16. januar 2017 blev vaccineproduktionen overdraget til AJ Vaccines A/S. Den danske stat skal derfor i fremtiden – i lighed med de fleste andre lande – fremskaffe vacciner til børnevaccinationsprogrammet via offentlige udbrud. I fremtiden må man derfor kunne forvente, at der nogle af de vacciner, der anvendes i børnevaccinationspro-

grammet, kan blive udskiftet med andre tilsvarende vacciner. Det vil som udgangspunkt ikke føre til, at der skal vaccineres imod andre sygdomme som led i børnevaccinationsprogrammet, men man kan opleve, at vaccinerne kan ændre navne. Det bliver spændende at følge denne ændring af forsyningen til programmet og generelt udviklingen af vaccineproduktion på verdensmarkedet.

I løbet af sommeren og efteråret 2016 udbrød der en kighosteepidemi i Danmark. Der var i alt mere end 2000 tilfælde af kighoste over hele landet. Af disse var 206 tilfælde hos børn under to år, som er særligt udsatte, hvis de får kighoste – især hvis de er uvaccinerede.

På grund af epidemien er vi ved at se på forskellige muligheder for at nedbringe kighostesmitte, særligt hos børn under ét år. Den vigtigste forebyggelse af kighoste er dog stadig vaccination – og at vaccinationstidspunkterne på 3, 5 og 12 måneder overholdes. Sådan får barnet den bedste beskyttelse.

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



Søren Brostrøm
Direktør,
Sundhedsstyrelsen

Indhold

Sammenfatning	8
English summary	12
1 Indledning	16
1.1 Baggrund for årsrapporten for børnevaccinationsprogrammet	16
1.2 Formålet med børnevaccinationsprogrammet	16
1.3 Fakta om børnevaccinationsprogrammet	16
1.4 Børnevaccinationsprogrammets organisatoriske rammer	17
1.5 Procedurer for indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet	18
1.5.1 Godkendelse af vacciner	18
1.5.2 Kriterier før en vaccine kan inkluderes i børnevaccinationsprogrammet	18
2 De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet	20
2.1 Difteri	20
2.2 Stivkrampe	21
2.3 Kighoste	21
2.4 Polio (børnelammelse)	21
2.5 Mæslinger	22
2.6 Fåresyge	22
2.7 Røde hunde	22
2.8 Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien	22
2.9 Meningitis og andre alvorlige sygdomme – forårsaget af pneumokokker	23
2.10 Livmoderhalskræft	23
3 Sammensætning af børnevaccinationsprogrammet	25
3.1 Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram	26
3.1.1 Vaccine imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib)	26
3.1.2 Vaccine imod pneumokoksygdom (Prevenar13 [®])	27
3.1.3 Vaccine imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (M-M-R vaxpro [®])	27
3.1.4 HPV-vaccine imod livmoderhalskræft (Cervarix [®])	28
3.2 Generelt om vacciner	28
3.3 Øvrig information om vacciner	29
3.4 Overvågning og anmeldelsespligt	29

4	Ændringer af børnevaccinationsprogrammet i 2016	31
4.1	Skift af HPV-vaccine	31
4.2	Skift af vaccinationstidspunkt for anden MFR-vaccination	32
4.3	Midlertidig erstatning for DiTeKiPol/Hib-vaccine	32
5	Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet	33
5.1	Anbefalinger for vaccinationstilslutning	33
5.2	Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet i 2016	34
5.2.1	Tilslutning til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien	35
5.2.2	Tilslutning til vaccination imod mæslinger, fåresyge og røde hunde	35
5.2.3	Tilslutning til HPV-vaccination	35
5.3	Lokale forskelle i tilslutning til vacciner	36
5.3.1	Geografiske forskelle i tilslutning til MFR-vaccination	37
5.3.2	Geografiske forskelle i tilslutning til HPV-vaccination	38
5.3.3	Geografiske forskelle i tilslutning til Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination	40
5.4	Opgørelse af tilslutning til børnevaccinationsprogrammet	41
6	Initiativer for at øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet	42
6.1	Det Danske Vaccinationsregister	42
6.1.1	Påmindelse om manglende børnevaccinationer	42
6.1.2	Effekt af påmindelsesbreve om manglende børnevaccinationer	43
6.2	Indsatser for at øge tilslutningen til HPV-vaccination	43
6.2.1	Satspuljemidler til forskning i mulige bivirkninger ved HPV-vaccination	43
6.2.2	Statens Serum Instituts forskning om HPV-vaccination	43
6.2.3	Forundersøgelse til stor HPV-informationsindsats	44
6.2.4	Satspuljemidler til indsatser for at øge HPV-vaccination	44
6.2.5	En indgang for patienter med symptomer som mistænkt bivirkning til HPV-vaccinen	45
6.2.6	Tættere samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO)	45
6.2.7	Opsamling på indsatser vedrørende HPV-vaccination	45
7	Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet i 2016	47
7.1	Kighoste-epidemi	47
7.2	Salg af vaccineproduktionen på Statens Serum Institut	47
8	Indberettede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet	48
8.1	Indberetninger om formodede bivirkninger i 2016	48
8.1.1	Indberetninger til HPV-vacciner	50
8.1.2	Indberetninger til andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet	51
8.2	Lægemiddelstyrelsens håndtering af bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet	52

9	Effekter af vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet	53
9.1	Difteri	53
9.2	Stivkrampe	54
9.3	Kighoste	54
9.4	Polio	55
9.5	Mæslinger	56
9.6	Fåresyge	57
9.7	Røde hunde	57
9.8	Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien	58
9.9	Pneumokoksygdom	59
9.10	Livmoderhalskræft	60
10	Andre vaccinationsstrategier i Danmark	61
10.1	Gratis vaccination af særlige grupper	61
10.2	Faglige anbefalinger om vaccination	61
10.3	Klausuleret tilskud til vaccination	62
10.4	Ad hoc vaccination ved udbrud	62
11	Konklusion	63
	Bilagsfortegnelse	65

Sammenfatning

Hvorfor vaccinerer vi i Danmark?

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

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

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

Derfor er det vigtigt fortsat at vaccinere imod sygdomme, hvor vi ikke har set sygdomstilfælde i Danmark de seneste år. Medmindre sygdommen er helt udryddet, vil den uvægerligt dukke op igen, hvis vi holder op med at vaccinere.

Hvad består børnevaccinationsprogrammet af?

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

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

Sundhedsministeren fastsætter reglerne for, hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination imod og til hvilke persongrupper. Sundhedsstyrelsen har som øverste sundhedsfaglige myndighed det overordnede faglige ansvar for børnevaccinationsprogrammet og indstiller til ministeren, hvilke vacciner der bør indgå i programmet. Sundhedsstyrelsen varetager i samarbejde med Statens Serum Institut den løbende overvågning af programmet. Lægemedelstyrelsen er i samarbejde med Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) ansvarlig for godkendelse af de anvendte vacciner og den løbende overvågning af sikkerheden af vacciner.

Hvordan overvåges børnevaccinationsprogrammet?

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

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

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

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

Internationale anbefalinger til vaccinationsdækning

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

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

For polio vurderer WHO, at mindst 90 % af alle børn skal vaccineres for at undgå udbrud. I det danske børnevaccinationsprogram svarer det til, at 90 % af en børneårgang får de tre første DiTeKiPol/Hib-vaccinationer. Dette mål er nået for fødselsårgangene 2012-2015.

WHO har ikke angivet konkrete mål for tilslutning til andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet, men generelt anses en meget høj tilslutning til vaccinerne som en forudsætning for at sikre effektiv beskyttelse af befolkningen mod de sygdomme, der vaccineres imod.

Vaccinationsdækning i 2016

Bortset fra tilslutningen til HPV-vaccination steg tilslutningen til alle de øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet i 2016. Stigningen skyldes bl.a. de påmindelsesbreve, som Statens Serum Institut begyndte at udsende i maj 2014 til forældre, hvis børn ikke har fået de anbefalede vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet.

Tilslutning til vaccination imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) var i 2016 to-tre procentpoint højere end i 2015. For første MFR-vaccination ved 15 måneder var tilslutningen på 91 %, og på 85 % for anden vaccination ved fire år. Tilslutningen til mæslinge-vaccination ligger trods stigningen stadig under WHO's målsætning på en tilslutning på 95 % for begge vaccinationer.

Tilslutning til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien var i 2016 91 % eller højere for de tre primære vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder. Tilslutningen til polio-vaccination lå således over WHO's anbefaling på 90 %.

Tilslutning til vaccination imod pneumokoksygdom lå på henholdsvis 94 %, 93 % og 91 % for vaccinationerne givet ved tre, fem og 12 måneder. Det er en stigning på tre til fem procentpoint fra 2015.

Tilslutning til revaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste og polio ved fem år var i 2016 på 81 %. Dette er en stigning på ét procentpoint fra 2015.

I 2016 blev der observeret et markant fald i tilslutningen til HPV-vaccination for fødselsårgang 2003. Tilslutningen for årgang 2003 lå på 47 % for første HPV-vaccination og 24 % blev færdigvaccineret. Det er et markant fald i forhold til 2015, hvor tilslutningen for årgang 2002 lå på 73 % for første HPV-vaccination. Det er også yderligere et fald i forhold til tidligere fødselsårge, hvor tilslutningen var på 90 % eller højere for den første HPV-vaccination, og hvor knap 80 % af pigerne blev færdigvaccineret.

Vi ser fortsat med stor alvor på det store fald i tilslutningen til HPV-vaccination, og vi vil i de kommende år fokusere vores indsats på at genoprette en høj tilslutning.

Forstærket indsats for at øge tilslutningen til HPV-vaccination i 2016

Tilslutningen til HPV-vaccinationen faldt yderligere i 2016 set i forhold til 2015. Det har fået de danske myndigheder til at igangsætte ekstraordinære indsats for at øge tilslutningen til HPV-vaccinationen.

Der blev afsat en pulje på syv millioner kr. af Folketingets satspuljepartier. Midlerne skal finde anvendelse til forskningsprojekter i perioden 2016-18 og bidrage til en større viden om en eventuel årsagssammenhæng mellem HPV-vaccination og alvorlige symptomer, der opleves som bivirkninger til vaccination.

Sundhedsstyrelsen fik i 2016 gennemført en omfattende analyse til en stor informationsindsats om HPV-vaccination, der skal starte i 2017. Analysen fokuserede på viden, holdninger og beslutningsprocesser i relation til HPV-vaccination blandt piger og forældre til piger omkring 12 år. Informationsindsatsen skal klæde forældre bedre på til at træffe beslutning om vaccination ved at levere saglig information om vaccination i forventning om, at det vil øge tilslutningen til HPV-vaccinen. Derudover vil de relevante myndigheder og organisationer på området, herunder Kræftens Bekæmpelse og Lægeforeningen, gå sammen om at genoprette tilliden til HPV-vaccinen i befolkningen.

I 2016 fik vi også et tættere samarbejde og dialog med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) om den danske og internationale indsats relateret til HPV-infektion og HPV-vaccination, og vi afholdt en række møder med internationale eksperter.

Indberetning af formodede bivirkninger i 2016

I 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 1073 indberetninger om formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Af de 1073 var der 307 indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinerne, hvilket var et markant fald fra 822 indberetninger i 2015. Derudover var der blandt andet 632 indberetninger om granulomer.

English summary

Why do we vaccinate children in Denmark?

Childhood immunization programmes are some of the most effective preventive public health measures available. Most vaccines have a sustained long-term effect, and vaccination can prevent infection in the immunized individual as well as reduce the spread of disease in the general population.

Many of the infectious diseases we cover in our childhood immunization programmes would, in an unvaccinated population, occur as large epidemics with intervals of a few years. But such epidemics can be prevented by having a high vaccination coverage in the population. Despite modern treatment, many of the diseases covered by the childhood immunization programme may still cause death or permanent injuries to children.

The Danish childhood immunization programme has been extremely effective. There has been no transmission of infectious diseases such as diphtheria and polio (infantile paralysis) in Denmark for decades, and for a number of other diseases, we have seen a large reduction of incidence already a year or shortly after the vaccination has been introduced, as was the case with the Hib vaccination. This is, however, not a reason to stop vaccinating. In addition to the continued risk of contracting the diseases in Denmark, there is also a risk that unvaccinated children can be infected abroad and bring the infection home with them, or that unvaccinated visitors or immigrants can bring the infection to Denmark.

Therefore it is important to continue to vaccinate, also against diseases we have not seen in Denmark in recent years. Vaccine preventable diseases will inevitably re-emerge if we stop vaccinating against them unless the disease is completely eliminated.

What diseases does the Danish childhood vaccination programme cover?

The childhood immunization programme covers the following diseases: diphtheria, tetanus, pertussis (whooping cough), polio (infantile paralysis), meningitis and epiglottitis caused by the bacterium *Haemophilus influenzae* type b (Hib), meningitis and other severe diseases caused by the bacterium *Streptococcus pneumoniae*, measles, mumps, rubella (German measles) and cervical cancer (for girls).

The vaccinations included in the Danish childhood immunization programme are free of charge, and voluntary. The vaccinations are typically carried out by general practitioners.

The Minister of Health enacts the rules specifying which diseases should be included in the vaccination programme and which groups of people should be offered vaccinations free of charge. As the supreme health professional authority, the Danish Health Authority has the overall professional responsibility for the childhood vaccination programme and recommends to the Minister what vaccines should be included in the programme. In cooperation with Statens Serum Institut, the Danish Health Authority manages the ongoing monitoring of the programme. Together with the European Medicines Agency

(EMA), the Danish Medicines Agency is responsible for authorising the vaccines used and monitoring the safety of vaccines on an ongoing basis.

How is the childhood vaccination programme monitored?

The childhood vaccination programme is constantly monitored to ensure that it is working as intended.

The number of cases reported of the diseases which are vaccinated against in the childhood vaccination programme are registered. Furthermore, the number of vaccinations carried out by general practitioners is registered, and potential adverse reactions from the vaccines are monitored by the Danish Medicines Agency.

If required, changes are made to the programme.

Statens Serum Institut is responsible for supplying vaccines to the programme and monitors the vaccination coverage in the population and the occurrence of vaccine preventable diseases.

International recommendations for vaccination coverage

For most vaccines, there is a direct correlation between participation in the childhood vaccination programme and the occurrence of vaccine preventable diseases.

Measles is the most infectious of the vaccine preventable childhood diseases, which means that a very high coverage in the population is required in order to avoid outbreaks. The World Health Organization's (WHO) objective for measles is coverage of minimum 95 %. Therefore, at least 95 % of all children should get both MMR vaccines. This objective has, however, not been achieved for any birth cohort since the vaccine was introduced in the childhood vaccination programme in 1987.

As regards polio, WHO assesses that at least 90 % of all children should be vaccinated in order to avoid outbreaks. In the Danish childhood vaccination programme, this corresponds to 90 % of a birth cohort getting the first three DiTeKiPol/Hib vaccinations. This objective is reached for the birth cohorts in 2012-2015.

WHO has not set specific objectives for coverage related to other vaccine preventable diseases in the childhood vaccination programme, but in general we find that a very high coverage is necessary to protect the population against the vaccine preventable diseases.

Vaccination coverage in 2016

Disregarding the HPV vaccination, coverage of all vaccines in the childhood vaccination programme increased in 2016. The increase is, among other things, due to the reminders sent out by Statens Serum Institut as of May 2014 to parents whose children have not received the recommended vaccinations in the childhood vaccination programme.

Coverage of the vaccination against measles, mumps and rubella (the MMR vaccine) was 2-3 percentage points higher in 2016 than in 2015. For the first MMR vaccination at 15 months, the participation was 91 %, and 85 % for the second vaccination at 4 years. Despite this increase, participation in the vaccination against measles remains lower than WHO's objective of a coverage of 95 % for both vaccinations.

In 2016, coverage of the vaccination against diphtheria, tetanus, pertussis, polio and the Hib bacterium was 91 % or higher for the three primary vaccinations given at 3, 5 and 12 months. Coverage of the polio vaccination thus exceeds the WHO's recommendation of 90 %.

Coverage of the vaccination against pneumococcal disease was 94 %, 93 % and 91 %, respectively, for the vaccinations given at 3, 5 and 12 months, corresponding to an increase of 3-5 percentage points from the coverage in 2015.

Coverage of the revaccination against diphtheria, tetanus, pertussis and polio at 5 years was 80 % in 2016, corresponding to the coverage in 2015.

In 2016, a significant decrease was seen in the coverage of the HPV vaccination for the 2003 birth cohort. Coverage of the 2003 birth cohort was 47 % for the first HPV vaccination and 24 % for the second vaccination. This is a significant reduction compared to 2015 where coverage was 73 % for the first HPV vaccination, for the 2002 birth cohort. Also, this is a further decrease compared to previous birth cohorts for which coverage was 90 % or higher for the first HPV vaccination, and almost 80 % of the girls completed the HPV vaccinations.

The Danish authorities take a very serious view of the large drop in coverage. In the coming years efforts will be done to restore a high coverage of HPV vaccination.

Intensified efforts to increase coverage of the HPV vaccination in 2016

Coverage of the HPV vaccination programme decreased even further in 2016 compared to 2015. Consequently, the Danish health authorities initiated extraordinary efforts to increase coverage to the vaccine.

The Danish Parliament's rate adjustment pool (satspuljen) allocated DKK 7 million for research projects in the period 2016-18 and for increasing knowledge about a possible causal relationship between the HPV vaccination and serious symptoms experienced as adverse reactions to HPV vaccination.

In 2016, the Danish Health Authority conducted a comprehensive analysis in connection with a large information campaign on HPV vaccination to be launched in 2017. The analysis focused on knowledge, attitudes and decision-making processes in connection with HPV vaccination among girls and parents of girls of around 12 years of age. The information campaign is to prepare parents to make an informed decision regarding HPV vaccination by delivering objective vaccination information in the hope that this will increase coverage of HPV vaccination. In addition, efforts will be made to bring

together the relevant authorities and organisations including The Danish Cancer Society and The Danish Medical Association in order to restore the trust in the HPV vaccine.

2016 also saw a closer cooperation and dialogue between the health authorities and WHO on the Danish and international efforts related to HPV infection and HPV vaccination.

Reports of suspected adverse reactions in 2016

In 2016, the Danish Medicines Agency received a total of 1,073 reports of suspected adverse reactions from vaccines included in the childhood vaccination programme. Of these, 307 reports concerned suspected adverse reactions from HPV vaccines, which represented a significant decrease from the 822 reports received in 2015. In addition, 632 reports concerned granulomas.

1 Indledning

1.1 Baggrund for årsrapporten for børnevaccinationsprogrammet

Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen ønsker med denne årsrapport for det danske børnevaccinationsprogram at beskrive vaccinationsprogrammet og de aktiviteter, der var forbundet med vaccinationsprogrammet i året 2016. Årsrapporten er tænkt som et samlet opslagsværk for alle interesserede.

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

1.2 Formålet med børnevaccinationsprogrammet

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

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

Med børnevaccinationsprogrammet ønsker sundhedsmyndighederne i Danmark at beskytte det enkelte individ imod alvorlige smitsomme sygdomme. Vaccinationsprogrammet tjener også det formål at forhindre, at smitte spredes i samfundet og rammer personer, som ikke er vaccineret, enten fordi de er for unge til at være blevet vaccineret eller er for syge til at få vaccinen. I sidste ende er håbet, at flere smitsomme sygdomme bliver udryddet. Det kan dog kun ske med en tilstrækkelig høj deltagelse i børnevaccinationsprogrammet.

1.3 Fakta om børnevaccinationsprogrammet

En høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet kan kun opnås, hvis befolkningen har tillid til myndighedernes håndtering af programmet, samt at der er en høj opbakning i befolkningen. Derfor informerer de danske sundhedsmyndigheder forældre, daginstitutioner, skoler og sundhedsprofessionelle om myndighedernes anbefaling af og fordelene ved, at børn bliver vaccineret. Informationen sker via diverse publikationer fx folderen Børnevaccinationsprogrammet i Danmark (2016), vejledningen Smitsomme sygdomme hos børn og unge – Vejledning om forebyggelse i daginstitutioner, skoler m.v. (2013) og diverse informationskampagner.

Børnevaccinationsprogrammet overvåges tæt, og indberettede, formodede bivirkninger til vaccinerne analyseres løbende både i Danmark og på europæisk niveau. Dette gøres, så sundhedsmyndighederne i Danmark hele tiden har et godt udgangspunkt for at rådgive om vaccinerne og programmet som helhed. Overvågningen kan også føre til ændringer i programmet, hvis det bliver nødvendigt.

Myndighederne kan justere børnevaccinationsprogrammet midlertidigt eller varigt. Ændringer kan ske som følge af ny viden om sygdomme eller vacciner, udvikling af nye vacciner og på grund af mangel på vacciner.

Børnevaccinationsprogrammet er gratis, og det er frivilligt, om man vil lade sit barn vaccinere.

1.4 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.¹. Lovgivningen fastlægger, at det er regionernes ansvar at tilbyde børnevaccinationer.

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

Sundhedsstyrelsen udsender en vejledning om det danske børnevaccinationsprogram. Vejledningen beskriver blandt andet, hvornår og i hvilken alder børn bør vaccineres².

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 forældrene om effekt og sikkerhed forud for vaccination og evt. hjælpe med at afklare spørgsmål.

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

¹ BEK nr 228 af 08/03/2014 Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

² VEJ nr. 9227 af 10/03/2016 Vejledning om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

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

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

1.5 Procedurer for indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet

1.5.1 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. Godkendelse af en vaccine tildes kun, hvis der er dokumentation for virkning, sikkerhed og kvalitet af vaccinen.

1.5.2 Kriterier før en vaccine kan inkluderes i børnevaccinationsprogrammet

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

Sundhedsstyrelsen laver sit beslutningsgrundlag på baggrund af disse vigtige faktorer:

- *Alvorlighed og hyppighed af sygdommen.* Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at retfærdiggøre risikoen for eventuelle bivirkninger hos ellers raske børn.
- *Bred erfaring med vaccinen blandt børn.* Vaccinen skal være afprøvet på større grupper af børn for at sikre vaccinenes effekt og sikkerheden for den vaccinerede.
- *Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger.* Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved den sygdomsforebyggende og sundhedsfremmende effekt af vaccinen overstiger risiko for bivirkninger.
- *Forældres accept.* Den nye vaccine såvel som det samlede børnevaccinationsprogram skal være acceptabelt for forældrene.

- *Interaktioner og indpasning i vaccinationsprogrammet.* Det skal sikres, at vaccinen kan indpasses i et børnevaccinationsprogram, at vaccinerne ikke påvirker hinanden negativt (giver interaktioner), og at der ikke er uønskede økologiske effekter (at en mikroorganisme, man vaccinerer imod, erstattes af andre).
- *Samfundsøkonomi.* Indførelse af vaccinen skal være samfundsøkonomisk rimelig (udgifter til vaccination sammenholdt med den samfundsmæssige gevinst).

Alvorlighedskriteriet vejer tungt, når sundhedsmyndighederne overvejer at ændre i børnevaccinationsprogrammet.

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

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

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

En stigende forekomst af en sygdom, der allerede vaccineres imod, kan også medføre, at Sundhedsstyrelsen vurderer, om vaccinationsprogrammet skal justeres. Det gælder fx kighoste, hvor en epidemi i 2016 førte til, at Sundhedsstyrelsen nedsatte en arbejdsgruppe med medlemmer af Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg, som skal udarbejde anbefalinger til forebyggelse af kighoste hos børn under et år.

2 De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet

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

Børnevaccinationsprogrammet beskytter imod følgende sygdomme:

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

2.1 Difteri

Difteri er en smitsom sygdom, der skyldes bakterien *Corynebacterium diphtheriae*. 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.

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.

2.2 Stivkrampe

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

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

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

2.3 Kighoste

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

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

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

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

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

2.4 Polio (børnelammelse)

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.

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

I 2016 var der udbrud af polio i Guinea, Laos, Myanmar, Nigeria, Ukraine, Tjetjenien og på Madagaskar. Sygdommen er også fortsat i Afghanistan og Pakistan, der er de eneste to tilbageværende lande, hvor poliosmitten aldrig er blevet afbrudt.

2.5 Mæslinger

Mæslinger skyldes det meget smitsomme virus *morbillivirus*.

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

2.6 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.

2.7 Røde hunde

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

Sygdommen hos børn begynder ofte med forkølelsessymptomer og let feber.

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

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

I Danmark er kvinder op til 30-års-alderen omfattet af vaccinationsprogrammet mod røde hunde (MFR-vaccinen), som blev indført i 1987. Voksne kvinder, som ikke er immune mod røde hunde, kan fortsat vaccineres gratis.

2.8 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.

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.

2.9 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. Før vaccinen blev indført døde omkring to børn om året. Dødeligheden hos ældre er markant højere med en dødelighed på ca. 16 % af de smittede.

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

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

Før vaccinen blev indført i Danmark, var der årligt ca. 20 tilfælde af meningitis og ca. 50 andre alvorlige tilfælde af pneumokoksygdom hos børn under to år.

2.10 Livmoderhalskræft

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

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

Den vaccine, der blev anvendt i børnevaccinationsprogrammet fra den 1. februar 2016 beskytter mod HPV-typerne 16 og 18, som er årsag til ca. 70 % af tilfældene af livmoderhalskræft.

Da HPV-vaccination således ikke beskytter mod alle tilfælde af livmoderhalskræft, vil alle kvinder igennem livmoderhalskræftscreeningsprogrammet blive tilbudt screening for eventuelle celleforandringer i livmoderhalsen, fra de er fyldt 23 år. Formålet med

screeningen er at finde og behandle forstadier til sygdommen, inden de udvikler sig til kræft.

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

3 Sammensætning af børnevaccinationsprogrammet

I det danske børnevaccinationsprogram vaccineres der imod 10 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 børnevaccinationsprogram og får følgende vacciner:

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

Alder	Vaccination mod	Børneundersøgelse
5 uger		√
3 mdr.	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Haemophilus influenza type b (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	
5 mdr.	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Haemophilus influenza type b (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	√
12 mdr.	Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Haemophilus influenza type b (Hib) infektioner + pneumokoksygdom	√
15 mdr.	MFR: mæslinger, fåresyge og røde hunde	
2 år		√
3 år		√
4 år	MFR: mæslinger, fåresyge og røde hunde	√
5 år	Revaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio	√
12 år	Mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR) – hvis ikke barnet har fået to MFR-vaccinationer	
Piger 12 år	Livmoderhalskræft (Human Papillomavirus – HPV) (2 gange – se side 17)	
Kvinder fra 18 år	Røde hunde (MFR)	

Tabel 1: De anbefalede vacciner i det danske børnevaccinationsprogram (MFR-vaccination af 12-årige ophørte den 1. april 2016)

Vaccination imod	Årstal for indførelse
Difteri	1943
Stivkrampe	1949
Polio	1955
Kighoste	1961
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	1987
Hib-bakterien	1993
Pneumokokker	2007
HPV (livmoderhalskræft)	2009

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

3.1 Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram

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

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

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

Vaccinen indeholder 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 feberkræmper hos disponerede børn, men disse er også ufarlige.

Hvor længe virker vaccinen?

Efter tre vaccinationer mod *Haemophilus influenzae b* er barnet livslangt beskyttet. Efter de tre vaccinationer mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio er barnet beskyttet, indtil det er 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 (re-vaccination med booster-vaccine). Herefter har barnet langvarig beskyttelse

mod difteri og stivkrampe (yderligere mindst 10 års beskyttelse). Beskyttelsen mod kighoste er fem til ti år. Barnet er beskyttet imod polio resten af livet.

3.1.2 Vaccine imod pneumokoksygdom (Prevenar13[®])

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

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

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

Pneumokokvaccinen beskytter ikke imod alle typer pneumokokker.

Vaccinen indeholder 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.

Hvor længe virker vaccinen?

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

3.1.3 Vaccine imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (M-M-R vaxpro[®])

MFR-vaccinen tilbydes i et program med to stik, når barnet er 15 måneder og fire år. Børn født før 1. april 2004 blev frem til 1. april 2016 tilbudt anden vaccination, når de var 12 år.

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

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

Da vaccinen indeholder levende svækket virus, 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.

Hvor længe virker vaccinen?

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.

3.1.4 HPV-vaccine imod livmoderhalskræft (Cervarix[®])

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

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

HPV-vaccination består af to vaccinationer. For piger på 12 år bør HPV-vaccinationerne gives med mindst 5 måneders mellemrum, og vaccinationerne skal være færdiggjort inden for 13 måneder.

Hvis intervallerne ikke overholdes, eller hvis vaccination begyndes på piger, der er fyldt 15 år, anbefaler Sundhedsstyrelsen, at der gives tre vaccinationer. Den første gives på dag 0, den anden efter mindst én måned og den tredje igen efter mindst seks måneder efter anden vaccination.

Piger som er startet på et vaccinationsprogrammet med Gardasil[®] kan færdigvaccineres med denne vaccine til udgangen af december 2017, eller så længe lager haves på Statens Serum Institut.

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

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

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

Hvor længe virker HPV-vaccinen?

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

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

3.2 Generelt om vacciner

Hvad består en vaccine af?

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

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

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

Hvordan virker en vaccine?

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

3.3 Øvrig information om vacciner

I forbindelse med vaccination har lægen pligt til at informere om mulige bivirkninger til vaccinen. Derudover har borgeren ret til at få udleveret 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, indholdsstoffer osv. Produktresuméet danner grundlag for den brugsvejledning (indlægsseddel), som virksomheden skal lave og lægge i pakningen sammen med vaccinen. Indlægssedlen er målrettet borgerne, og produktresuméet er målrettet fagfolk.

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

3.4 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, og/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 m.v.³

Livmoderhalskræfttilfælde anmeldes ligesom andre kræfttilfælde til det danske Cancerregister.

³ BEK nr. 277 af 14/04/2000 Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v.

Sygdommene, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet, overvåges ved hjælp af disse anmeldelser. Overvågningen er et vigtigt redskab for at kunne vurdere, om vaccinationsprogrammet har den forventede effekt.

4 Ændringer af børnevaccinationsprogrammet i 2016

Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram kan løbende blive justeret. Det kan både ske ved permanente eller midlertidige ændringer. Disse ændringer kan fx ske på grund af mangelsituationer, hvor Statens Serum Institut ikke kan levere eller skaffe den vaccine, der normalt bruges i programmet.

Ændringer i sammensætningen af programmet – det vil sige de sygdomme, der vaccineres imod – sker langt sjældnere. Sidste gang var i 2009, hvor vaccination imod HPV-infektion blev indført.

4.1 Skift af HPV-vaccine

I starten af 2016 blev der skiftet HPV-vaccine i børnevaccinationsprogrammet. Skiftet skyldes det offentlige udbud⁴, som Statens Serum Institut gennemfører hvert andet til femte år for at sikre, at offentlige midler anvendes mest hensigtsmæssigt i forhold til den gavnlige effekt og bivirkninger af vaccinen.

Fra den 1. februar erstattede vaccinen Cervarix[®] vaccinen Gardasil[®]. I den forbindelse blev det meldt ud, at piger, der havde påbegyndt vaccination med Gardasil[®], så vidt muligt skulle færdiggvaccineres med denne vaccine. Det kan ske frem til udgangen af 2017 eller så længe lager haves på Statens Serum Institut.

Kriterierne, der blev lagt til grund for indkøb af HPV-vaccinen, var:

- 1) Hvor godt vaccinen beskytter overfor HPV-relateret kræft og dens forebyggelse af svære forstadier til HPV-relateret kræft (vaccinens effektivitet) (35 %)
- 2) Hvilke kendte bivirkninger og kontraindikationer, der er ved vaccinen (vaccinens sikkerhed) (30 %)
- 3) Beskyttelse mod kondylomer (10 %)
- 4) Vaccinens pris (25 %).

HPV-vaccinen Cervarix[®] beskytter mod alvorlige celleforandringer (svære forstadier) og livmoderhalskræft på samme høje niveau som vaccinen Gardasil[®]. Begge vacciner har også nogenlunde samme sikkerhedsprofil. Til forskel fra Gardasil[®] beskytter Cervarix[®] ikke mod kønsvorter. Efter en samlet vurdering blev vaccinen Cervarix[®] dog valgt som ny vaccine til børnevaccinationsprogrammet.

På baggrund af fremtidige udbud vil lignende skift af HPV-vaccinen og andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet kunne finde sted.

⁴ Udbud gennemføres efter reglerne om offentligt udbud i henhold til EU's Udbudsdirektiv 2004/18/EF af 31. marts 2004

4.2 Skift af vaccinationstidspunkt for anden MFR-vaccination

Fra april 2016 gives den anden MFR-vaccination (MFR 2) udelukkende til børn i fire-års-alderen. Tidligere fik barnet denne vaccination som 12-årig. Ændringen blev foretaget i 2008, dels fordi det har vist sig, at beskyttelsen imod røde hunde er så langvarig, at begge vacciner kan gives til små børn, og dels for at øge tilslutningen til den anden MFR-vaccination ved at flytte den til et tidspunkt, hvor der er også en børneundersøgelse. MFR-vaccinen kan dog stadig gives gratis frem til barnet fylder 18 år.

4.3 Midlertidig erstatning for DiTeKiPol/Hib-vaccine

I 2016 blev vaccinen Hexyon[®]/Hexacim[®] brugt som midlertidig DiTeKiPol/Hib-vaccine på grund af en mangel på vacciner hos Statens Serum Institut. Vaccinen beskytter også imod leverbetændelse (hepatitis B), hvilket der ikke almindeligvis vaccineres imod i det danske børnevaccinationsprogram.

5 Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Tilslutningen til vaccinationerne i det danske børnevaccinationsprogram ligger generelt relativt højt. Undtagelsen er tilslutning til HPV-vaccinationerne, som beskrevet senere i dette kapitel.

Tilslutningen til programmet evalueres blandt andet ved at inddrage Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) målsætninger for tilslutning for de vacciner, hvor WHO har opstillet et mål. Dette gøres for at kunne vurdere, om tilslutningen er tilfredsstillende i et folkesundhedsperspektiv.

Derudover ses der nærmere på de geografiske forskelle, der fortsat findes for tilslutningen til vaccinationerne i programmet. For at eksemplificere dette er tilslutningen opgjort på landsdele for tre forskellige vaccinationer: MFR, HPV og DiTeKiPol/Hib.

5.1 Anbefalinger for vaccinationstilslutning

Jo mere smitsom en sygdom er, jo højere en immunitet kræves i befolkningen for, at sygdommen ikke skal give større udbrud. Mæslinger er den mest smitsomme af børnesygdommene, og der kræves derfor en meget høj beskyttelse i befolkningen for at undgå udbrud. WHO's målsætning for mæslinger er en tilslutning på minimum 95 %. Det vil sige, at mindst 95 % af alle danske børn bør få begge MFR-vacciner. Dette mål er dog ikke nået for nogen årgange, siden vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 1987.

For polio vurderer WHO, at mindst 90 % af alle børn skal vaccineres for at undgå udbrud af sygdommen. I børnevaccinationsprogrammet svarer det til, at 90 % af alle børn får de tre første DiTeKiPol/Hib-vaccinationer. I Danmark er dette mål nået fra og med fødselsårgang 2009, hvor barnet får den tredje DiTeKiPol/Hib-vaccination ved 12-måneders alderen. Tilslutningen til revaccinationen i femårsalderen er på ca. 81 % for årgang 2010. Tilslutningen til denne vaccination er dog stigende til 87-88 % for årgang 2008/2009, hvilket kan tilskrives ordningen med påmindelsesbreve, som er beskrevet i afsnit 5.2.

For andre vacciner har WHO ikke konkrete mål for tilslutningen. Generelt er det dog sundhedsmyndighedernes holdning, at en høj tilslutning er nødvendig for at beskytte befolkningen imod de smitsomme sygdomme, der vaccineres imod i programmet.

Ingen vaccine er 100 procent effektiv. En høj vaccinetilslutning giver dog en generel beskyttelse i befolkningen, således at de personer, der dels ikke er beskyttede trods vaccination, og dels ikke kan vaccineres, fordi de er for unge eller for syge til at blive vaccineret, også beskyttes. Denne tilsigtede effekt kaldes flokimmunitet.

Et eksempel på flokimmunitet er set efter indførelse af pneumokok-vaccinen til børn i 2007. Denne vaccination har nemlig vist sig at give en vis beskyttelse imod pneumokoksygdom for hele befolkningen og ikke kun hos børn.

5.2 Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet i 2016

I 2016 var vaccinationstilslutningen til de forskellige vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet som vist i nedenstående tabel.

Vaccine	Fødselsårgang	Vaccinationsprocent
DiTeKiPOL/Hib (tre måneder)	Børn født i 2015	94 %*
DiTeKiPOL/Hib (fem måneder)	Børn født i 2015	94 %*
DiTeKiPOL/Hib (12 måneder)	Børn født i 2014	91 %*
Pneumokok (tre måneder)	Børn født i 2015	94 %*
Pneumokok (fem måneder)	Børn født i 2015	93 %*
Pneumokok (12 måneder)	Børn født i 2014	91 %*
MFR 1 (15 måneder)	Børn født i 2014	91 %*
MFR 2 (fire år)	Børn født i 2011	85 %
MFR 2 (12 år)	Børn født i 2003	80 %
DiTeKiPol (fem år)	Børn født i 2010	81 %
HPV 1 (12 år)	Børn født i 2003	47 %
HPV-færdig (12 år), dvs. har fået mindst to vaccinationer med korrekte intervaller	Børn født i 2003	24** %
Data: Pr. 3. februar 2017	www.ssi.dk/data	
Note*	Studie fra 2012 ⁵ viser, at der er en vis underrapportering af vaccinationer. Derfor vurderes det, at man kan opjustere tal for tilslutningen til vaccinationerne givet i alderen tre, fem, 12, 15 og 60 måneder med minimum tre procentpoint.	
Note**	Er korrigeret efter beregningsmetoder beskrevet i EPI-NYT 25/17	

Tabel 3: Vaccinationsdækning til børnevaccinationsprogrammet i 2016

⁵ Wojcik, O. P., Simonsen J., Mølbak K. and Valentiner-Branth, P. "Validation of the 5-year tetanus, diphtheria, pertussis and polio booster vaccination in the Danish childhood vaccination database" Vaccine 31.6 (2013): 955-59

Statens Serum Institut har dokumenteret, at den beregnede vaccinationstilslutning for DiTeKiPol revaccination er underestimeret med mellem 3,1 og 4,3 procentpoint⁶ (reference 5 og 6 er den samme). Den reelle vaccinationsdækning er således minimum tre procentpoint højere end tallene markeret med en stjerne i tabellen om vaccinationsdækning til børnevaccinationsprogrammet i 2016.

Selvom Statens Serum Institut har fundet denne sammenhæng, indregnes det ikke i den almindelige opgørelse af tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet, som kan følges løbende på SSI's hjemmeside (www.ssi.dk/data). Men det er værd at have i baghovedet, når man læser om tilslutningen til DiTeKiPol/Hib-, pneumokok- og MFR-vaccinerne.

Derudover er det værd at bemærke, at Statens Serum Institut siden maj 2014 har udsendt påmindelsesbreve til børn, der fylder to år, 6,5 år og 14 år, og som ikke har fået alle de anbefalede vaccinationer i det danske børnevaccinationsprogram. Den fulde effekt af påmindelsesbrevene slår dog ikke tydeligt igennem i den opgørelse, der er vist i tabel 3, da ikke alle viste fødselsårsgange har nået at modtage et påmindelsesbrev. Læs mere om ordningen under afsnit 6.1.

5.2.1 Tilslutning til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien

Tilslutning til vaccination imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien lå i 2016 over 90 % for de tre primære vaccinationer, som gives ved tre, fem og 12 måneder. Tilslutning til vaccination imod pneumokoksygdom lå på samme niveau. Dette er udtrykt for en mindre stigning sammenlignet med tilslutningen i 2015.

5.2.2 Tilslutning til vaccination imod mæslinger, fåresyge og røde hunde

Tilslutning til vaccinen imod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) lå i 2016 på 91 % for den første MFR-vaccination (MFR 1). For den anden MFR-vaccination (MFR 2) lå tilslutningen på 85 % for vaccinationen, der blev givet ved fire år, og 80 % for vaccinationen, der blev givet ved 12 år⁷.

Dette er en stigning fra 2015 for MFR 1 på tre procent point og for MFR 2 ved fire år på to procentpoint. Tilslutningen til MFR2 ved 12 år lå på samme niveau i 2015.

5.2.3 Tilslutning til HPV-vaccination

I 2016 var tilslutningen til HPV-vaccinen for årgang 2003 henholdsvis 47 % for HPV1, mens kun 24 % af pigerne blev færdigvaccineret⁸.

Til sammenligning fik 80 % af 2002-årgangen af piger første HPV-vaccination (HPV 1), mens 51 %⁹ blev færdigvaccineret. Tilslutningen til HPV-vaccination for 2003-

⁶ Wojcik, O. P., Simonsen J., Mølbak K. and Valentiner-Branth, P. "Validation of the 5-year tetanus, diphtheria, pertussis and polio booster vaccination in the Danish childhood vaccination database" *Vaccine* 31.6 (2013): 955-59

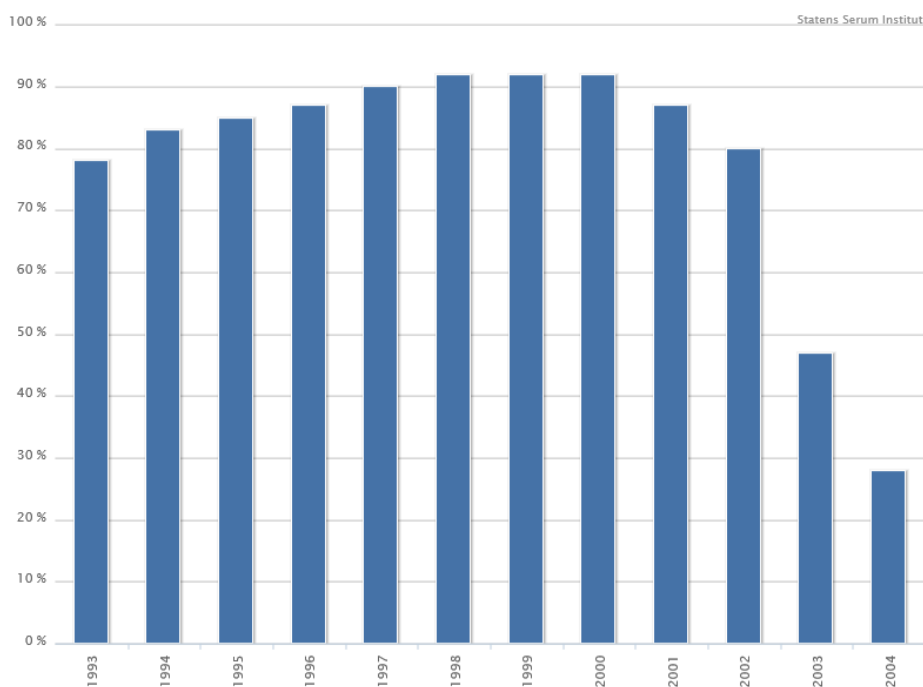
⁷ Fra april 2016 gives den anden MFR-vaccination udelukkende i barnets fjerde år

⁸ For HPV-vaccination vises andelen af piger, som har fået mindst én HPV-vaccination "HPV 1". Andelen af piger, som enten har fået to doser HPV-vaccine svarende til to-dosis-programmet ELLER har fået tre doser kan ses som "HPV færdigvaccineret". **Andel færdigvaccineret er korrigeret efter beregningsmetoder beskrevet i EPI-NYT 25/17**

årgangen viser således et yderligere fald, både sammenlignet med årgang 2002 og sammenlignet med tidligere årgange, hvor mindst 90 % af pigerne fik den første HPV-vaccine. Dette ses også i nedenstående figur, hvor årgangene 1997-2000 havde en tilslutning på 90 % eller højere til den første HPV-vaccination.

Andel vaccineret med Human papillomavirus-vaccine (HPV) 1, Fødselsår: 1993-2004, Køn: Kvinder

[Grafer](#) [Tabel](#) [Kort](#)



Figur 1: Udvikling i andelen af piger, der er vaccineret imod HPV-infektion, årgang 1993 til 2004.

Tilslutning til HPV-vaccination for 2016 er opgjort for årgang 2003. Man benytter årgang 2003 (og ikke årgang 2004) til opgørelsen, da der er erfaring for, at vaccination af den 12-årige sker henover året i det fyldte 12. år, og at der kan være en vis forsinkelse, før alle vaccinationer er registreret. Derfor kan årgang 2004 ikke forventes at være færdigvaccineret ved udgangen af 2016. Tilslutning for piger fra årgang 2004 viser en yderligere faldende tendens sammenlignet med årgang 2003, således er kun 28 % vaccineret med HPV1 (tal kan ses på www.ssi.dk/data).

5.3 Lokale forskelle i tilslutning til vacciner

Tilslutningen til de forskellige vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet varierer imellem landsdelene i Danmark. Generelt er tilslutningen højst i Midtjylland, Fyn og til dels Østsjælland. Tilslutningen er generelt lavest i Københavns by.

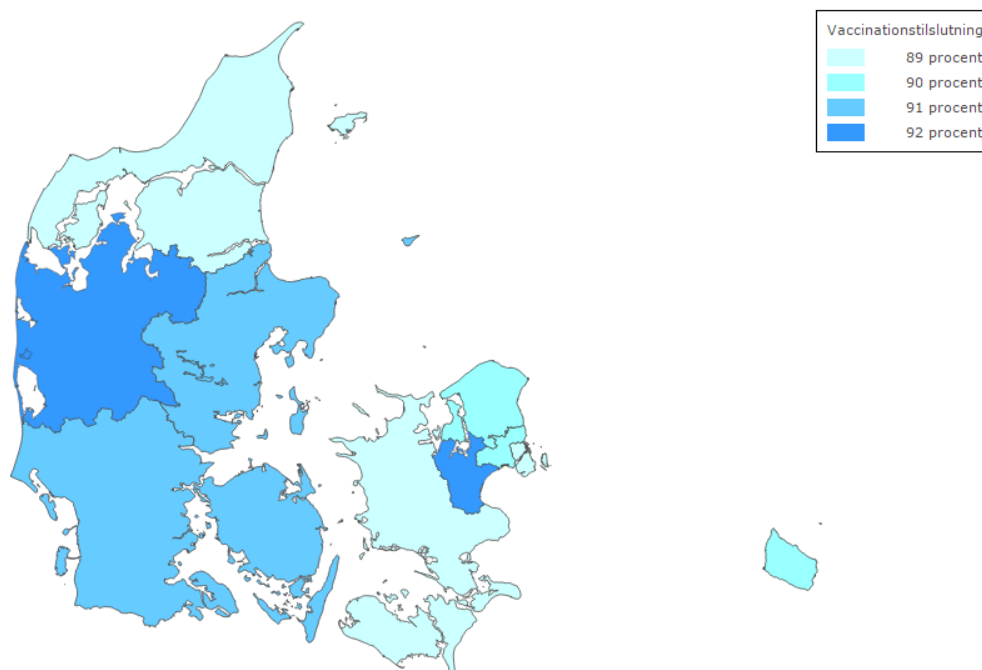
⁹ For HPV-vaccination vises andelen af piger, som har fået mindst én HPV-vaccination "HPV 1". Andelen af piger, som enten har fået to doser HPV-vaccine svarende til to-dosis-programmet ELLER har fået tre doser kan ses som "HPV færdigvaccineret". Andel færdigvaccineret er korrigeret efter beregningsmetoder beskrevet i EPI-NYT 25/17

De geografiske forskelle i tilslutning til de tre store vacciner i børnevaccinationsprogrammet er opgjort i dette afsnit. Det drejer sig om MFR-vaccinen, HPV-vaccinen og DiTeKiPol/Hib-vaccinen. Alle tal er opgjort med vaccinationsdata den 6. februar 2017 fra Statens Serum Instituts hjemmeside¹⁰.

5.3.1 Geografiske forskelle i tilslutning til MFR-vaccination

I 2016 var tilslutningen til den første MFR-vaccination (for årgang 2014) relativ høj i alle dele af landet. Geografisk ses en forskel på tværs af landet på to procentpoint imellem landsdelene. Denne forskel ses fx imellem Østsjælland og Nordjylland. Se figur 2.

Forskellen bliver lidt større, når man ser på den anden MFR-vaccination (MFR 2). Der varierer tilslutningen med fem procentpoint fra 87 % i Vestjylland til 82 % i Københavns by.



Figur 2: Kort over tilslutning til den første MFR-vaccination (årgang 2014), 2016

Landsdel	Tilslutning til første MFR-vaccination (årgang 2014)	Tilslutning til anden MFR-vaccination (fire år, årgang 2011)
----------	--	--

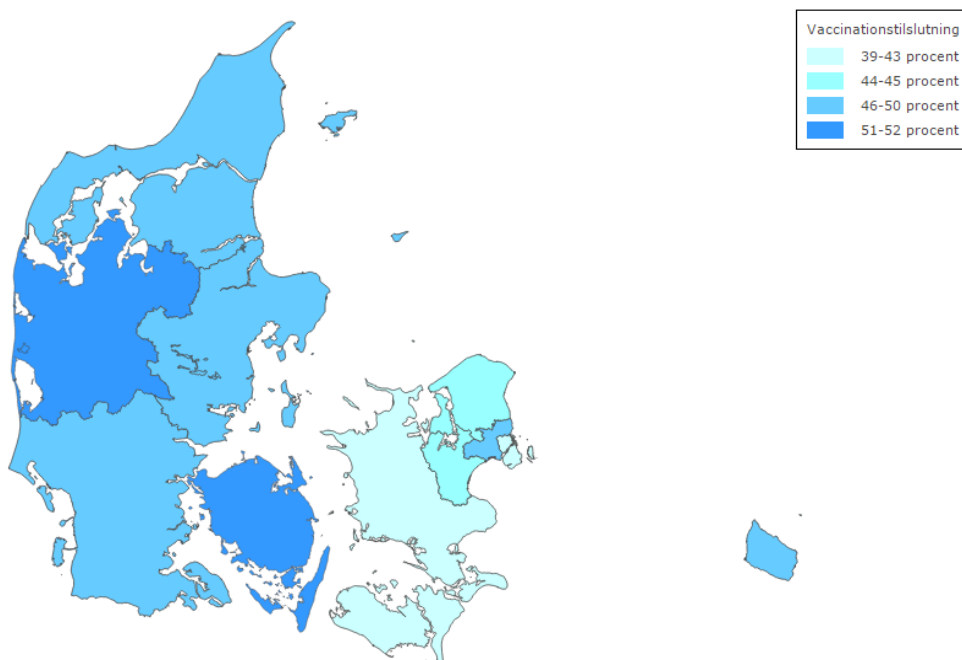
¹⁰ Statens Serum Instituts hjemmeside under emnet Smitteberedskab og Sygdomsovervågning (www.ssi.dk/data). På hjemmesiden kan man også opgøre tilslutning til vaccinerne helt ned til kommuneniveau

Nordjylland	90 %	85 %
Vestjylland	92 %	87 %
Østjylland	92 %	85 %
Sydjylland	91 %	86 %
Fyn	92 %	86 %
Vest- og Sydsjælland	90 %	85 %
Østsjælland	92 %	86 %
Københavns omegn	90 %	85 %
Københavns by	90 %	82 %
Nordsjælland	90 %	84 %
Bornholm	90 %	86 %
Total	91 %	85 %

Tabel 4: Geografisk fordeling af tilslutning til MFR-vaccination (årgang 2014 for MRF1 og årgang 2011 for MRF2), 2016

5.3.2 Geografiske forskelle i tilslutning til HPV-vaccination

I 2016 ses et tydeligt fald i tilslutning til HPV-vaccinen på tværs af hele landet. I figur 3 ses også en varierende tilslutning på tværs af landet for første HPV-vaccine. Tilslutningen var højest i Vestjylland og på Fyn, som begge har en tilslutning på 52 %. Den laveste tilslutning findes i Københavns by, hvor 39 % af pigerne fra 2003 blev vaccineret med den første HPV-vaccine.



Figur 3: Kort over tilslutning til den første HPV-vaccination (årgang 2003), 2016

Landsdel	Tilslutning til første HPV-vaccination (årgang 2003)
Nordjylland	46 %
Vestjylland	52 %
Østjylland	51 %
Sydjylland	49 %
Fyn	52 %
Vest- og Sydsjælland	41 %
Østsjælland	51 %
Københavns omegn	47 %
Københavns by	39 %
Nordsjælland	44 %
Bornholm	46 %
Total	47 %

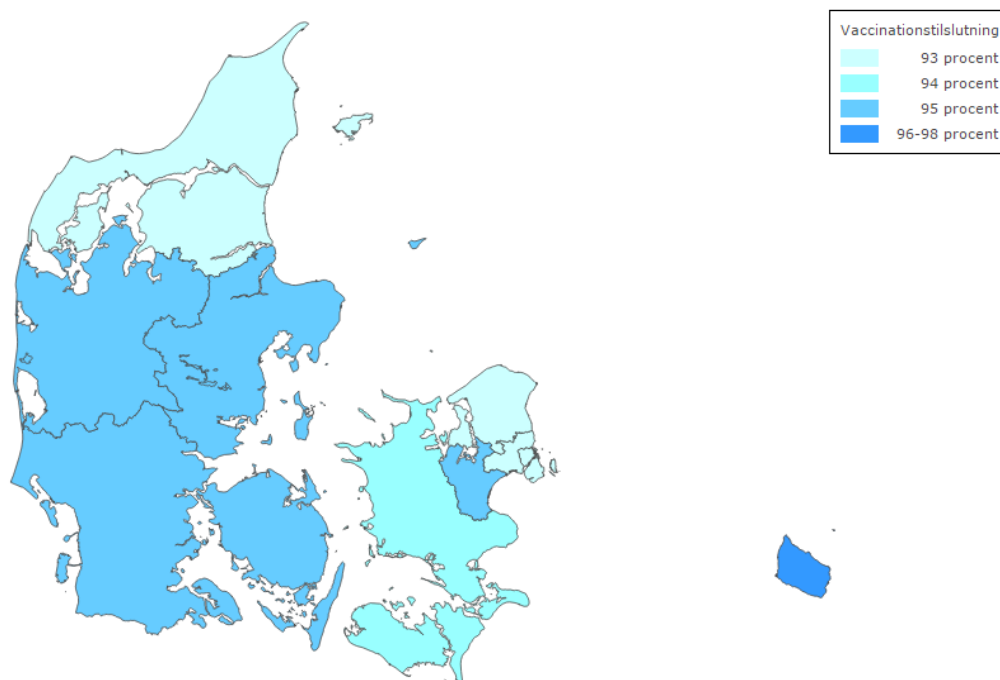
Tabel 5: Geografisk fordeling af tilslutning til HPV-vaccination (årgang 2003), 2016

5.3.3 Geografiske forskelle i tilslutning til Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination

I 2016 var der en relativ høj tilslutning til de tre første vaccinationer imod difteri, tetanus (stivkrampe), kighoste, polio (børnelammelse) og Hib-bakterien over hele landet. På trods af den høje landdækkende tilslutning ses også variation på tværs af landsdele. Der ses således en forskel på fem procentpoint i tilslutning til første vaccination på tværs af landet.

Den laveste tilslutning til første vaccination er i Københavns by, hvor 93 % er vaccineret. Flere landsdele ligger dog på niveau med Københavns by i forhold til at være færdigvaccineret med Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccinen. I tabellen ses, at Nordjylland, Vest- og Sydsjælland, Østsjælland og Nordsjælland ligger på niveau med Københavns by.

Tilslutningen til vaccinationen imod difteri, tetanus (stivkrampe), kighoste, polio (børnelammelse) og Hib-bakterien steg fra 2015 til 2016 med flere procentpoint. Eksempelvis steg tilslutningen til den anden vaccine fra 91 % i 2015 til 96 % i 2016 i Vestjylland. Ligeledes steg tilslutningen på Fyn fra 91 % i 2015 til 95 % i 2016 til anden vaccination.



Figur 4: Kort over tilslutning til den første DiTeKiPol/Hib-vaccination (årgang 2015), 2016

andsdel	Tilslutning til første Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination (årgang 2015)	Tilslutning til anden Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination (årgang 2015)	Tilslutning til tredje Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccination (årgang 2014)
Nordjylland	94 %	94 %	90 %

Vestjylland	96 %	96 %	93 %
Østjylland	95 %	94 %	91 %
Sydjylland	95 %	95 %	92 %
Fyn	95 %	95 %	92 %
Vest- og Sydsjælland	95 %	94 %	90 %
Østsjælland	96 %	95 %	90 %
Københavns omegn	94 %	93 %	91 %
Københavns by	93 %	93 %	90 %
Nordsjælland	94 %	94 %	90 %
Bornholm	98 %	97 %	92 %
Total	94 %	94 %	91 %

Tabel 6: Geografisk fordeling af tilslutning til DiTeKiPol/Hib-vaccination (årgang 2015 og 2014), 2016

5.4 Opgørelse af tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Oplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister anvendes til at beregne tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet for hver fødselsårgang¹¹.

Fra den 15. november 2015 har alle læger pligt til at indberette alle givne vaccinationer i Det Danske Vaccinationsregister. Derfor har Statens Serum Institut brugt vaccinekoderne for vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram til opgørelse af vaccinationstilslutning. Ved tidligere opgørelser af vaccinationstilslutningen er brugt de ydelseskoder, som de praktiserende læger anvender til afregning af vaccination. Der kan være mindre afvigelser imellem de to opgørelsesmetoder. For detaljer i opgørelsen af vaccinationstilslutningen for de enkelte vacciner henvises til 'datagrundlag' under de enkelte vacciner på www.ssi.dk/data.

Desuden anvendes oplysninger om vacciner udskrevet på recept samt tidligere givne vacciner, som den praktiserende læge eller borgeren har oprettet i Det Danske Vaccinationsregister.

¹¹ 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

6 Initiativer for at øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet

Udgangspunktet for vores anbefalinger af sygdomme, der skal forebygges gennem børnevaccinationsprogrammet er, at børn skal vaccineres imod sygdomme, der kan give alvorlige og muligt varige skader – i værste fald medføre dødsfald.

Nogle sygdomme er næsten udryddet på grund af børnevaccinationsprogrammet, men de kan stadig findes i udlandet. Sygdommene kan derfor vende tilbage til Danmark, hvis vi ikke vaccinerer. Derudover kan et barn, som ikke er vaccineret, risikere at få infektionerne i en senere alder, hvor sygdommene kan have et mere alvorligt forløb end i barnealderen.

Det er derfor vigtigt, at tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet bliver så høj som mulig. De initiativer, som sundhedsmyndighederne har iværksat for at øge tilslutningen, bliver beskrevet i dette kapitel.

6.1 Det Danske Vaccinationsregister

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

Det Danske Vaccinationsregister indeholder også oplysninger om vaccinationer i det danske børnevaccinationsprogram, der er givet fra 1996 og frem. Herudover kan borgere selv oprette eventuelt manglende vaccinationer i registeret.

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

Derfor indeholder Det Danske Vaccinationsregister fra denne dato (den 15. november 2015) også alle oplysninger om vaccinationer, der er givet på sygehuset fx stivkrampevaccination og rejsevaccinationer. Historiske vaccinationer og vaccinationer givet i udlandet kan ikke ses i registeret, med mindre de bliver oprettet af den vaccinerede selv eller dennes læge. (Vaccinationer, oprettet af den vaccinerede selv, skal efterfølgende valideres af patientens læge for at få fuld gyldighed i registret).

6.1.1 Påmindelse om manglende børnevaccinationer

For at øge vaccinationsdækningen i børnevaccinationsprogrammet besluttede Folketinget og den daværende minister for Sundhed og Forebyggelse, at Statens Serum Institut fra midten af maj 2014 skulle udsende påmindelsesbreve til forældre til børn, der fylder henholdsvis to år, 6,5 år og 14 år, og som ikke har fået alle de anbefalede vaccinationer

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

i børnevaccinationsprogrammet. Brevene laves på baggrund af oplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister.

Fra 6. februar 2017 vil disse påmindelser blive sendt til forældrenes e-Boks og ikke som fysiske breve. Påmindelser vil blive sendt til begge forældre ved delt forældremyndighed, uanset om de bor sammen. Borgere, som er fritaget fra digital post, vil forsat modtage påmindelsen om børnevaccination med et fysisk brev.

6.1.2 Effekt af påmindelsesbreve om manglende børnevaccinationer

Undersøgelser blandt forældre har vist, at forglemmelse er en hyppig årsag til manglende vaccination. Derfor er det ikke helt overraskende men dog glædeligt, at de foreløbige resultater fra det første år af påmindelsesordningen viser, at tilslutningen til den anden MFR-vaccination og DiTeKiPol-revaccination er øget med henholdsvis fem og 6,4 procentpoint efter påmindelsen ved 6,5 år. Dette efter, at der er i 2016 er sendt mindst én påmindelse til forældrene til 87.450 børn.

6.2 Indsatser for at øge tilslutningen til HPV-vaccination

6.2.1 Satspuljemidler til forskning i mulige bivirkninger ved HPV-vaccination

Folketingets satspuljepartier har i perioden 2016-18 afsat en pulje på syv millioner kr. til forskningsprojekter, der kan bidrage til en større viden om en eventuel årsagssammenhæng mellem HPV-vaccination og alvorlige symptomer, der opleves som bivirkninger til vaccinationen.

Midlerne er blevet tildelt tre forskellige projekter. Under tildelingen er der lagt vægt på, at satspuljemidlerne uddeles bredt, og at der tildeles midler til både registerstudier og studier, som inddrager patienter med mulige bivirkninger efter HPV-vaccination.

Der er tildelt 1.450.000 kr. til Aarhus Universitetshospital til et kohortestudie, der undersøger pigers kontakt med sundhedsvæsenet, deres forbrug af receptpligtig medicin, samt forekomsten af specifikke og ikke-specifikke diagnoser før og efter HPV-vaccination.

Bispebjerg og Frederiksberg Hospital har fået tildelt 4.000.000 kr. til et projekt, der undersøger biologiske og patofysiologiske faktorer hos piger/kvinder med symptomer, der mistænkes som bivirkninger efter HPV-vaccination.

Statens Serum Institut har fået tildelt 1.550.000 kr. til et projekt, der blandt andet består af udvikling af case-definitioner for mistanker om vaccinebivirkninger baseret på, hvordan personer, der har indberettet bivirkninger, har været i kontakt med sundhedsvæsenet, samt registerbaserede analyser af sammenhængen mellem HPV-vaccination og formodede bivirkninger.

Resultaterne fra de tre projekter forventes at være klar i 2019.

6.2.2 Statens Serum Instituts forskning om HPV-vaccination

I 2015 planlagde og igangsatte Statens Serum Institut forskellige forskningsprojekter, der skal give os mere viden om HPV-vaccination og gruppen af piger, der oplever ufor-

klarede symptomer og indberetter dem som formodede alvorlige bivirkninger til vaccinen.

Et af projekterne ser på, om der er forskelle mellem den gruppe af kvinder, der har anmeldt alvorlige bivirkninger efter HPV-vaccination, og den gruppe, der også er vaccineret, men ikke har anmeldt bivirkninger. Begge grupper deltager i en spørgeskemaundersøgelse, hvor de svarer på spørgsmål om fysisk aktivitet, helbred, alkohol- og rygevaner, arbejde eller skolegang samt kost- og søvnvaner. Alle spørgeskemaer er nu indsamlet, og analysearbejdet er i gang. Resultaterne forventes at blive offentliggjort i løbet af foråret 2017.

I 2016 lavede Staten Serum Institut en undersøgelse¹³ af de piger, der havde anmeldt bivirkninger efter HPV-vaccination (enten selv eller via egen læge). Undersøgelsen viste, at mange af pigerne havde uafklarede symptomer allerede før første HPV-vaccination, når man sammenlignede med piger, der ikke havde anmeldt bivirkninger. Det taler imod, at pigernes symptomer helt generelt er forårsaget af HPV-vaccinen, men udelukker selvfølgelig ikke, at enkelte piger kan have fået bivirkninger.

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

6.2.3 Forundersøgelse til stor HPV-informationsindsats

Som reaktion på den lave og faldende tilslutning til HPV-vaccination fik Sundhedsstyrelsen i 2016 lavet en omfattende analyse af området ved et eksternt kommunikationsbureau. Analysen fokuserede på viden, holdninger og beslutningsprocesser i relation til HPV-vaccination blandt piger og forældre til piger på omkring 12 år.

Analysen pegede på, at der er behov for en dedikeret informationsindsats, som strækker sig over en længere periode. Forældrene og de 12-årige piger gav udtryk for, at de mangler og efterspørger tilgængelig information fra myndighederne om HPV-vaccination. Endelig blev det konkluderet i rapporten, at det er afgørende for tilliden til information om HPV-vaccinationen, at relevante myndigheder, faglige organisationer med flere går sammen om indsatsen.

6.2.4 Satspuljemidler til indsatser for at øge HPV-vaccination

I satspuljeaftalen for 2017-2018 er der afsat fem millioner kroner til en stor informationsindsats om HPV-vaccination samt pilotafprøvning af HPV-vaccinationstilbud målrettet unge mænd, der er tiltrukket af andre mænd. Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for begge initiativer¹⁴.

Informationsindsatsen skal forbedre oplysningen om livmoderhalskræft og forebyggelsesmulighederne. Indsatsen skal målrettes både de unge piger og deres forældre, som

¹³ <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.016252>

¹⁴ <http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspolitik/2016/November/Ny-satspuljeaftale-770-mio-kr-til-sundheds-og-aeldreomraadet.aspx>

skal tage valget om at få vaccinen, og det sundhedspersonale, som skal vejlede de unge og deres familier. Informationsindsatsen bliver igangsat i maj 2017 og vil bygge på erfaringerne fra forundersøgelsen fra 2016.

Pilotafrøvnningen skal undersøge mulighederne for at tilbyde HPV-vaccination til unge mænd, som er tiltrukket af mænd for evt. på sigt at indføre vaccinationen i et program. Disse unge mænd bliver ikke beskyttet indirekte af de unge pigers HPV-vaccination og er derfor en gruppe, som er særligt sårbar overfor HPV og de kræftformer, der har sammenhæng med HPV-vira.

De fem millioner er givet udover de syv millioner, der blev afsat i satspuljeaftalen fra 2015 til forskning i mulige bivirkninger ved HPV-vaccination i perioden 2016-2019.

6.2.5 En indgang for patienter med symptomer som mistænkt bivirkning til HPV-vaccinen

I forbindelse med Danske Regioners etablering af ”En indgang for patienter med symptomer som mistænkt bivirkning til HPV-vaccinen” den 1. juni 2015 etablerede de ansvarlige læger på de respektive afdelinger et lægefagligt netværk.

Netværket har arbejdet for at etablere et ensartet tilbud i de fem regioner ved at udarbejde fælles henvisningskriterier, visitationsregler og udredningsprogram for patienterne. Udredningsprogrammet er siden blev justeret af arbejdsgruppen under Sundhedsstyrelsen. Netværket har ligeledes arbejdet på at udarbejde et fælles spørgeskema til ensartet dataopsamling med henblik på indberetning til en national database.

Den 1. januar 2017 var 2119 patienter blevet henvist til En Indgang. Den estimerede ventetid på samme tidspunkt var seks uger i Region Hovedstaden og fire uger eller derunder i de øvrige regioner.

6.2.6 Tættere samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO)

I 2016 har de danske sundhedsmyndigheder, der arbejder med børnevaccinationsprogrammet (Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemedelstyrelsen), fået et tættere samarbejde og nær dialog med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) om den danske indsats i forbindelse med faldet i tilslutning til HPV-vaccination.

Sundhedsmyndighederne har deltaget i flere møder og workshops med forskere og andre eksperter fra hele verden arrangeret af WHO. På de forskellige møder har formålet været at få ny inspiration til, hvad de danske sundhedsmyndigheder og faglige organisationer kan gøre anderledes fremover. Formålet har samtidig været, at WHO kunne blive klogere på den danske situation, så de bedre kan rådgive andre lande om, hvordan en mulig årsagssammenhæng undersøges, og hvordan man forebygger et lignende dramatisk fald i tilslutning til HPV-vaccination, som er set i Danmark.

6.2.7 Opsamling på indsatser vedrørende HPV-vaccination

Forskningen og den mere nuancerede debat i pressen har givet fornyet håb om, at vaccinationsdækningen igen begynder at stige, men det vil kræve en længerevarende indsats at få bragt tilslutningen til HPV-vaccinen tilbage på det oprindeligt høje niveau.

I den forbindelse er det vigtigt at lytte til de bekymrede familier og indgå i en dialog om fordele og ulemper ved HPV-vaccinen. Dette bliver en vigtig opgave i 2017 for alle

sundhedsmyndigheder og samarbejdspartnere, herunder Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen og en bred gruppe af faglige organisationer.

7 Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet i 2016

Forskellige forhold kan påvirke børnevaccinationsprogrammet både ved at påvirke tilslutning til de enkelte vaccinationer, og hvilke vacciner der gives i programmet. Det kan fx dreje sig om konkrete udbrud af de smitsomme sygdomme, der vaccineres imod i programmet, vaccinemangel på markedet og stor medieopmærksomhed. I dette kapitel sættes der fokus, hvilke forhold der gjorde sig gældende i 2016.

7.1 Kighoste-epidemi

I løbet af foråret 2016 registrerede Statens Serum Institut et usædvanligt stort antal tilfælde af kighoste. Stigningen fortsatte henover sommeren og efteråret til en egentlig kighoste-epidemi i anden halvdel af 2016.

I hele 2016 blev der påvist mere end 2000 tilfælde af kighoste, fordelt over hele landet. Der var 206 tilfælde hos børn under to år, som er særligt udsatte, hvis de får kighoste – især hvis de er uvaccinerede. Børn, der er blevet vaccineret, kan dog også få kighoste. Men sygdomsforløbet vil oftest være mildere.

Som reaktion på kighoste-epidemien i 2016 nedsatte Sundhedsstyrelsen en arbejdsgruppe blandt Vaccinationsudvalgets medlemmer. Arbejdsgruppen skal hjælpe Sundhedsstyrelsen med at lave anbefalinger til at nedbringe antallet af kighostetilfælde særligt hos børn under et år.

7.2 Salg af vaccineproduktionen på Statens Serum Institut

I juni 2016 blev der indgået aftale om salg af vaccineproduktionen på Statens Serum Institut til det malaysiske medicinalfirma AJ Biologics A/S. Det blev samtidig aftalt, at den nye vaccineproducent (AJ Vaccines A/S) fortsat skal levere vacciner til børnevaccinationsprogrammet i en periode på 30 måneder fra den 16. januar 2017.

Den danske stat skal derfor – i lighed med de fleste øvrige lande – fremover fremskaffer vacciner til børnevaccinationsprogrammet via offentlige udbrud.

8 Indberettede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet

Lægemiddelstyrelsen vurderer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved medicin og vacciner til mennesker. Både sundhedsprofessionelle og borgere kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen på styrelsens hjemmeside¹⁵.

En indberetning er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem vaccine og en formodet bivirkning. Bivirkningsindberetninger skal blandt andet altid vurderes i forhold til andre forhold såsom hyppighed af det pågældende symptom i befolkningen som helhed mv.

8.1 Indberetninger om formodede bivirkninger i 2016

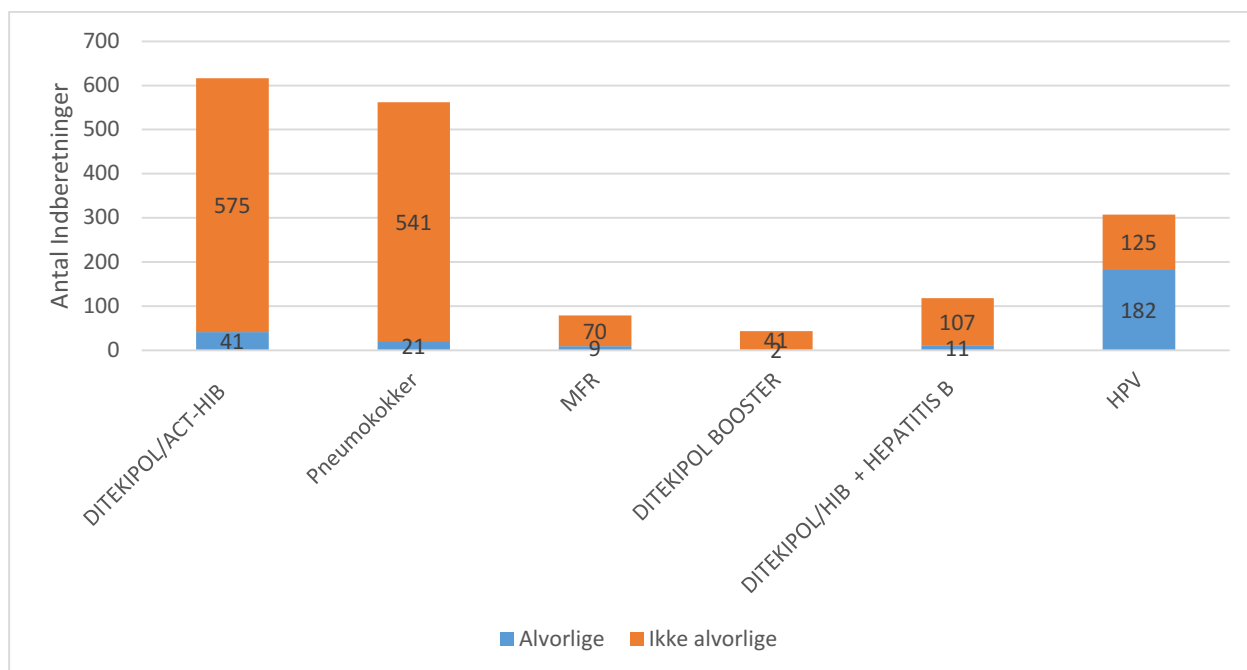
I 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 1073 indberetninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Af disse var 237 alvorlige indberetninger¹⁶. Det lovmæssige grundlag for indberetning af formodede bivirkninger til vacciner kan ses i bilag 3.

Fordeling af indberetninger på vacciner og alvorlighed er vist i nedenstående figur. Én indberetning kan indeholde flere bivirkninger, og flere vacciner kan være mistænkt som årsag til samme bivirkning. Derfor er summen af indberetninger ikke 1073.

Der er hyppigst indberettet bivirkninger til vaccinen imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccinen) og vaccinen imod pneumokokker.

¹⁵ www.meldenbivirkning.dk

¹⁶ Se bilag 4 for definition af alvorlig bivirkning



Figur 5: Indberetninger om vacciner i børnevaccinationsprogrammet¹⁷

For de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet, er vist antallet af vacciner, der er givet i 2016¹⁸.

Vaccine	Antal vacciner givet i 2016
DiTeKiPol/Act-Hib	106.208
Pneumokokker	191.852
MFR	142.937
DiTeKiPol Booster	66.899
DiTeKiPol/Hib + Hepatitis B	83.531
HPV	28.154
Total	619.581

Tabel 7: Antallet af vacciner givet i 2016

Det ses, at det ikke er proportionalitet mellem antal givne vacciner i 2016 og indberettede bivirkninger i 2016. Det skyldes især, at størstedelen af de indberettede bivirkninger omhandler vaccinationer, som er givet før 2016 (se nedenfor).

¹⁷ En indberetning om DiTePol/Act-Hib, som er givet i 1990 til et barn, er summeret med DiTeKiPol/Act-Hib indberetningerne

¹⁸ Tallene er fra Det Danske Vaccinationsregister

8.1.1 Indberetninger til HPV-vacciner

I 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen 307 indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinerne. Antallet af indberetninger for HPV-vacciner er dermed faldet markant fra 822 indberetninger i 2015.

182 af indberetningerne til HPV-vaccinerne blev kategoriseret som alvorlige. Størstedelen af disse indberetninger kategoriseres som alvorlige, fordi indberetteren skriver, at symptomerne har resulteret i længerevarende uarbejdsdygtighed eller skolefravær. Der er 10 indberetninger (både alvorlige og ikke-alvorlige), som omhandler formodede bivirkninger ved Cervarix® (den vaccine, som blev introduceret i børnevaccinationsprogrammet i 2016). Mens de øvrige indberetninger omhandler Gardasil® (vaccinen, der blev benyttet i børnevaccinationsprogrammet i perioden 2009-2015).

I lighed med indberetninger fra de forrige år er de hyppigste indberettede symptomer til HPV-vaccinerne træthed, hovedpine, svimmelhed og kvalme. En del af de indberettede formodede bivirkninger vedrører symptomer i led og muskler fx smerter og muskelsvaghed. Hjertebanken og koncentrationsbesvær er også blandt de ofte indberettede symptomer.

Indberetningerne, der er modtaget i 2016, omhandler i langt de fleste tilfælde personer (både piger og drenge), som er vaccineret for flere år siden. Der er kun 17 indberetninger, der omhandler personer, der er vaccineret i 2016¹⁹. De fleste indberetninger i 2016 relaterer sig til vaccinationer givet i år 2012 eller 2013 – det vil sige vacciner givet tre-fire år tidligere.

Alvorlighedsgrad	Uken før	2009	2009	2010	2011	2011	2011	2011	2011	2011	I alt
ikke alvorlig	12	14	12	5	3	29	19	10	4	17	125
alvorlig	6	34	26	11	19	44	33	7	2	0	182
I alt	18	48	38	16	22	73	52	17	6	17	307

Tabel 8: Indberetninger om HPV-vacciner modtaget i 2016, fordelt på år for vaccination

Det lavere antal indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vacciner kan til dels hænge sammen med det store fald i tilslutning til HPV-vaccination. Der er dog givet over 28.000 doser af HPV-vacciner i børnevaccinationsprogrammet 2016, mens der kun er modtaget 17 indberetninger om formodede bivirkninger (alle ikke alvorlige) hos personer vaccineret i 2016. Dette trods den stadig store opmærksomhed i medierne på HPV-vaccination.

¹⁹ Af de 17 indberetninger om HPV-vaccinationer givet i 2016 omhandler seks indberetninger Cervarix® og 11 indberetninger omhandler Gardasil®

8.1.2 Indberetninger til andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet

For de aluminiumsholdige vacciner er der ofte indberettet granulomer og aluminiumsallergi som formodede bivirkninger.

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

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

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

I 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen 632 indberetninger om granulomer og 384 indberetninger om aluminiumsallergi. Det kan være den samme indberetning, hvor både allergi til metaller og granulom er indberettet som formodede bivirkninger. Antallet af indberetninger om granulomer er steget i forhold til 2015.

I tabellen nedenfor ses fordelingen af indberetninger om granulomer på de vacciner, som indberetteren har mistænkt som årsag til granulomet. Som man kan se, er granulomer overvejende blevet indberettet som bivirkning til Di-Te-Ki-Pol-Hib-vaccinen og pneumokokvaccinen.

Vaccine	Antal granulomer indberettet i 2016
Di-Te-Booster	3
Di-Te-Ki-Pol-Booster	24
Di-Te-Ki-Pol/Act-Hib	547
Di-Te-Ki-Pol/Act-Hib + Hepatitis B	95
MFR ²⁰	45
Pneumokokker	519
HPV	1
Total	1234

Tabel 9: Indberetninger om granulomer i 2016 fordelt på de vacciner, som indberetningen omhandler. (Totalen er større end 632, da der i en indberetning kan være flere vacciner, som er mistænkt som årsag til granulomet)

²⁰ Vaccinen indeholder ikke aluminium

I omkring halvdelen af indberetningerne om granulomer (314 ud af 632) er debutåret for de indberettede granulomer angivet. I tabellen ses, at langt størstedelen af de indberettede granulomer er opstået før år 2016, hvor de er indberettet. Enkelte granulomer er endda indberettet til at være opstået mere end otte år tidligere.

Ukendt	Før 2009	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	I alt
318	8	10	8	20	42	60	66	62	38	632

Tabel 10: Årstal for indberettet debut af granulom (for 314 af de 632 indberetninger om granulomer modtaget i 2016)

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

8.2 Lægemiddelstyrelsens håndtering af bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet

Nye alvorlige indberetninger om formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet, som modtages i Lægemiddelstyrelsen, sendes ugentlig til en speciallæge i pædiatri til vurdering. Derudover modtager speciallægen hvert kvartal en oversigt over alle indberetninger om alvorlige og ikke-alvorlige indberetninger. Speciallægen vurderer de ikke-alvorlige indberetninger kvartalsvist.

For alle alvorlige indberetninger om formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet vurderer speciallægen, om der kan være en årsagssammenhæng mellem vaccinen og de indberettede formodede bivirkning.

Hvert kvartal mødes Lægemiddelstyrelsens vaccinationspanel²¹. Ved møderne fremlægger speciallægen sine vurderinger af indberetningerne og mulige årsagssammenhænge mellem formodede bivirkning og vacciner diskuteres. Et resumé af gennemgangen offentliggøres i Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev ”Nyt om bivirkninger”.

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

Både på EU- og internationalt plan arbejder man på at samle og vurdere indberetninger om mulige bivirkninger til vacciner. Derfor sender Lægemiddelstyrelsen information om indberettede formodede bivirkninger videre til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som samler indberetninger fra alle EU-lande i en samlet europæisk database. Bivirkningsindberetningerne sendes også til World Health Organization (WHO).

²¹ Vaccinationspanelet består af repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut

9 Effekter af vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

I dette kapitel beskrives de historiske effekter af børnevaccinationsprogrammet. Kapitlet giver også en status over antallet af sygdomstilfælde i 2016 for hver af de sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet.

De historiske effekter er medtaget for at vise, hvorfor vaccinationen i sin tid blev indført i børnevaccinationsprogrammet. Tydelige eksempler på dette er de meget markante fald i tilfælde af difteri, Hib-meningitis og mæslinger efter, at der blev indført en vaccine imod disse smitsomme sygdomme.

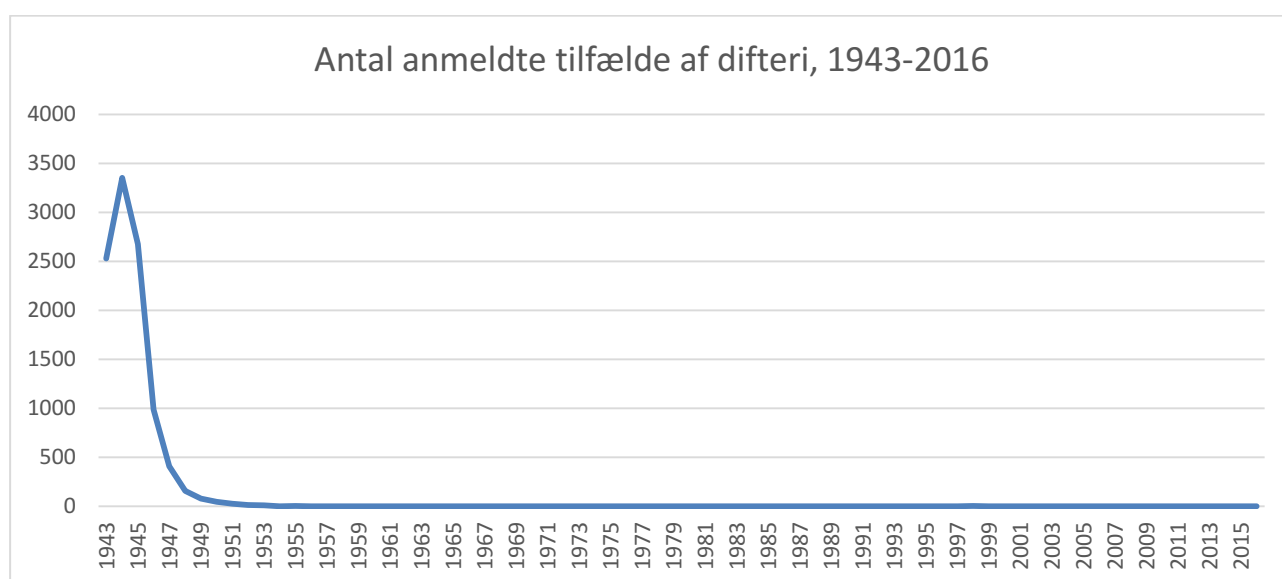
9.1 Difteri

Der blev ikke anmeldt tilfælde af difteri i 2016. Der blev dog påvist ét tilfælde af huddifteri i 2016. I dette tilfælde producerede difteribakterien ikke det farlige giftstof (toksin), der kan forårsage betændelse i hjertemusklens og nervesystemet. Derfor anses det ikke som *rigtig* difteri.

I 2015 fik en immigrant konstateret huddifteri, hvor bakterien producerede det farlige giftstof. Smitten var formentlig sket inden ankomst til Danmark. De seneste to difteritilfælde blandt børn i Danmark skete tilbage i 1998.

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

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



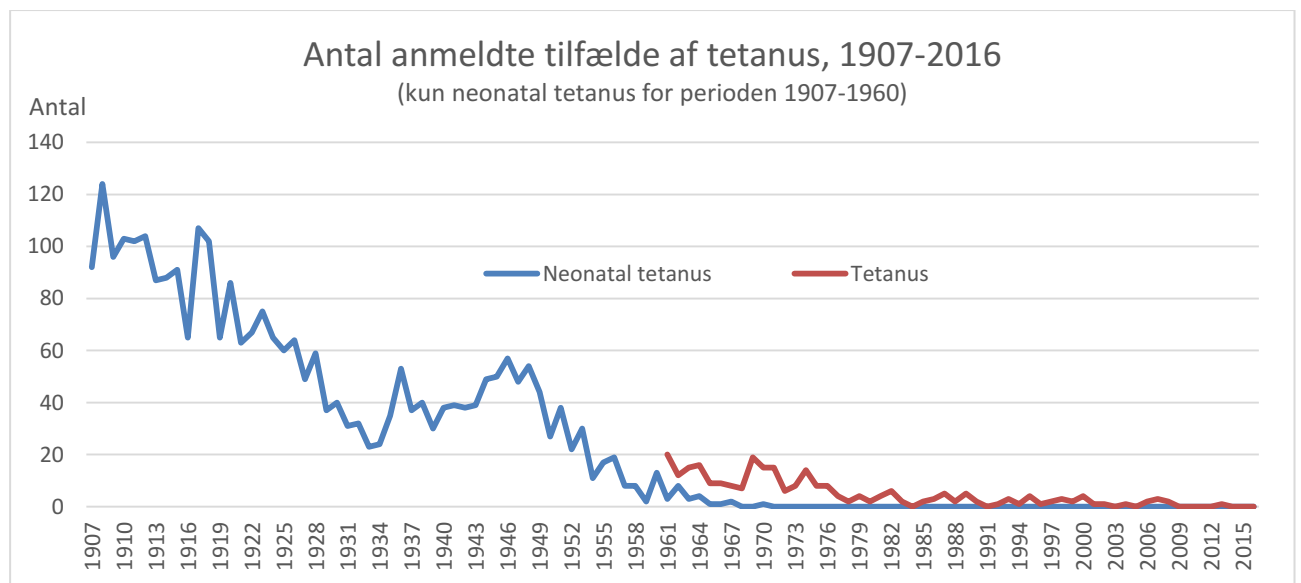
Figur 6: Antal anmeldte tilfælde af difteri, 1901-2016

9.2 Stivkrampe

Der blev ikke anmeldt tilfælde af stivkrampe (tetanus) i 2016. I de foregående ti år er der i alt blevet anmeldt otte tilfælde af stivkrampe.

Vaccination imod stivkrampe blev indført i 1949. I 1949 var der 44 tilfælde af stivkrampe blandt nyfødte (neonatal tetanus) i Danmark. Sygdommen skyldtes infektion af den nyfødtes navlestump. Vaccination imod stivkrampe gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

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



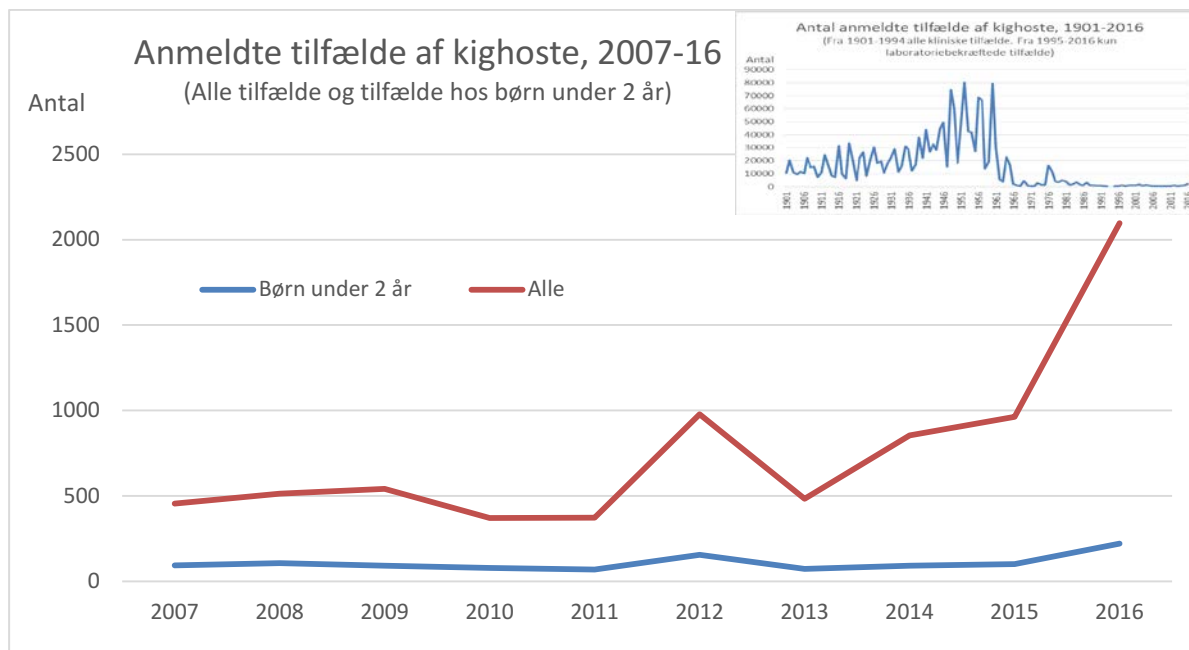
Figur 7: Antal anmeldte tilfælde af tetanus, 1907-2016

9.3 Kighoste

I 2016 var der kighoste-epidemi i Danmark. Der blev anmeldt 206 tilfælde af kighoste hos børn under to år, og der blev påvist 2096 tilfælde i alle aldre (mod 962 tilfælde året før). I de foregående ti år blev der påvist 5803 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 580 tilfælde om året. Hos børn under to år blev der i alt anmeldt 915 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 91 tilfælde om året.

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

Udviklingen i antallet af tilfælde de seneste ti år ses på nedenstående figur. I højre hjørne ses også antallet af anmeldte kighoste-tilfælde i perioden 1901-2016.



Figur 8: Antal anmeldte tilfælde af kighoste, 2007-2016

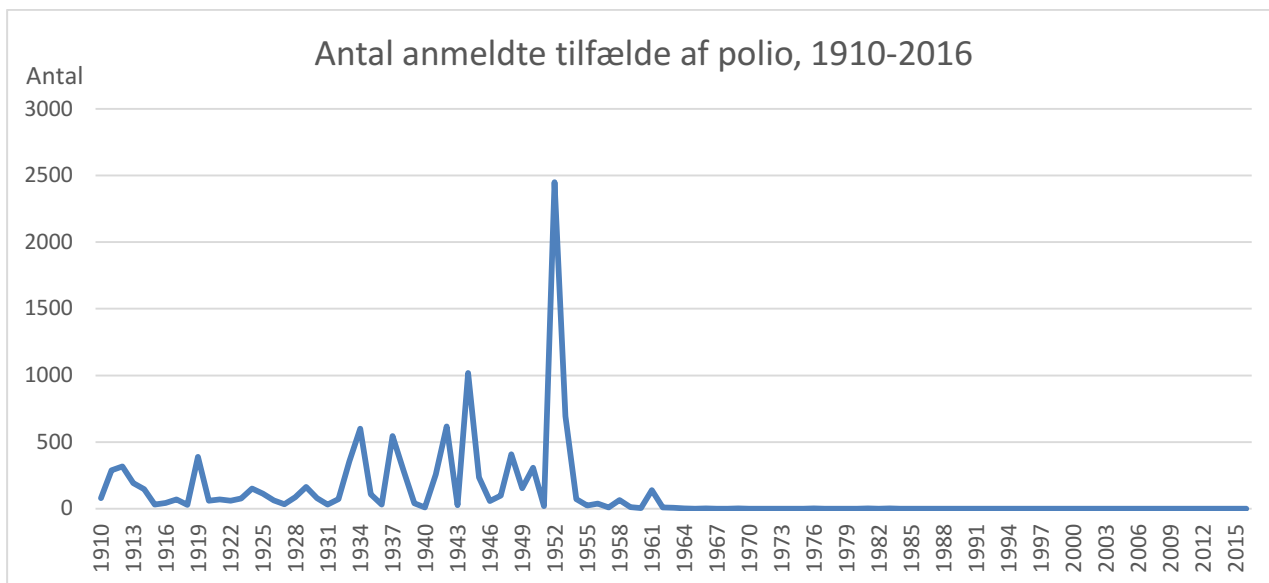
9.4 Polio

Der har ikke været anmeldt tilfælde af polio i mange år i Danmark. De seneste to tilfælde i Danmark var importerede tilfælde²² i 1981 og 1983. Det sidste tilfælde af polio-smitte i Danmark var i 1976.

Vaccination imod polio blev indført i 1955 i form af en inaktiveret poliovaccine. I 1954 var der 24 tilfælde af polio i Danmark. I 1961 blev den inaktiverede vaccine suppleret med en levende svækket vaccine (OPV), også kendt som poliosukker, fordi vaccinen blev dryppet på en sukkerknald. Den levende, svækkede vaccine blev udfaset af vaccinationsprogrammet i 2001-2003. Vaccination imod polio gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen.

Den historiske udvikling siden 1910 i antallet af anmeldte poliotilfælde kan ses på nedenstående graf. På grafen ses et tydeligt fald i antallet af poliotilfælde efter indførelsen af vaccinen i midten af 1950'erne.

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



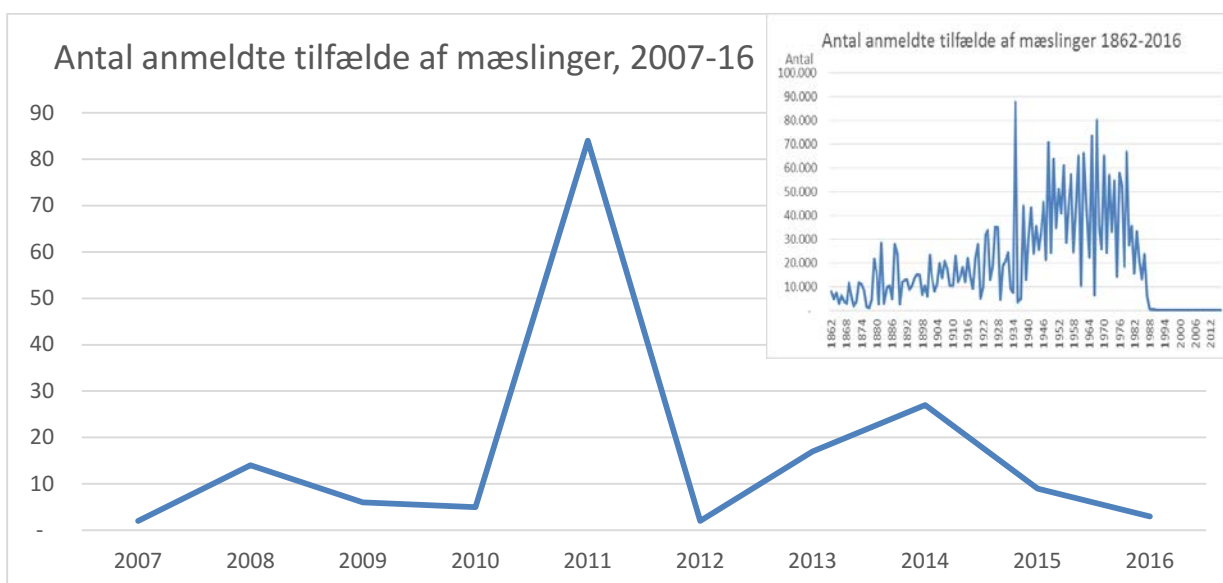
Figur 9: Antal anmeldte tilfælde af polio, 1910-2016

9.5 Mæslinger

I 2016 blev der anmeldt tre tilfælde af mæslinger i Danmark. Alle tilfælde var smittet i udlandet og importeret til Danmark. I de foregående 10 år blev der i alt anmeldt 193 tilfælde af mæslinger, hvilket svarer til gennemsnitligt 19 tilfælde om året.

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

Udviklingen i antallet af anmeldte tilfælde de seneste 10 år kan ses på nedenstående figur. Den historiske udvikling af antallet af anmeldte tilfælde af mæslinger i perioden 1862-2016 kan i øverste højre hjørne af figuren. Det ses tydeligt, at indførelsen af vaccinen medførte et drastisk og øjeblikkeligt fald i antallet af mæslinger i Danmark.



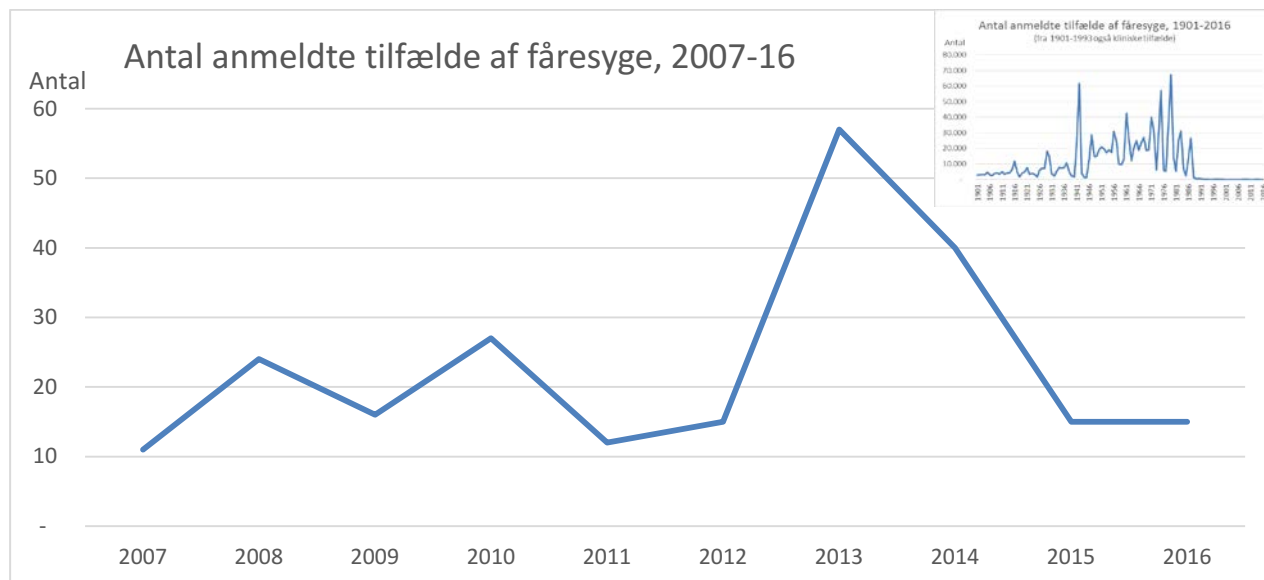
Figur 10: Antal anmeldte tilfælde af mæslinger, 2007-2016

9.6 Fåresyge

Der blev anmeldt 15 tilfælde af fåresyge i 2016. I de foregående ti år blev der anmeldt i alt 230 tilfælde, hvilket svarer til gennemsnitligt 23 tilfælde om året.

Vaccination imod fåresyge blev indført i 1987. I 1986 var der i alt 26.252 tilfælde af fåresyge i Danmark. Vaccinen har således medført et meget markant fald i antallet af tilfælde af fåresyge i Danmark. 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. Den historiske udvikling ses i øverste højre hjørne, hvor perioden 1901-2016 er vist. Det ses tydeligt, at antallet af tilfælde af fåresyge faldt markant og øjeblikkeligt, da vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet.



Figur 11: Antal anmeldte tilfælde af fåresyge, 2007-2016

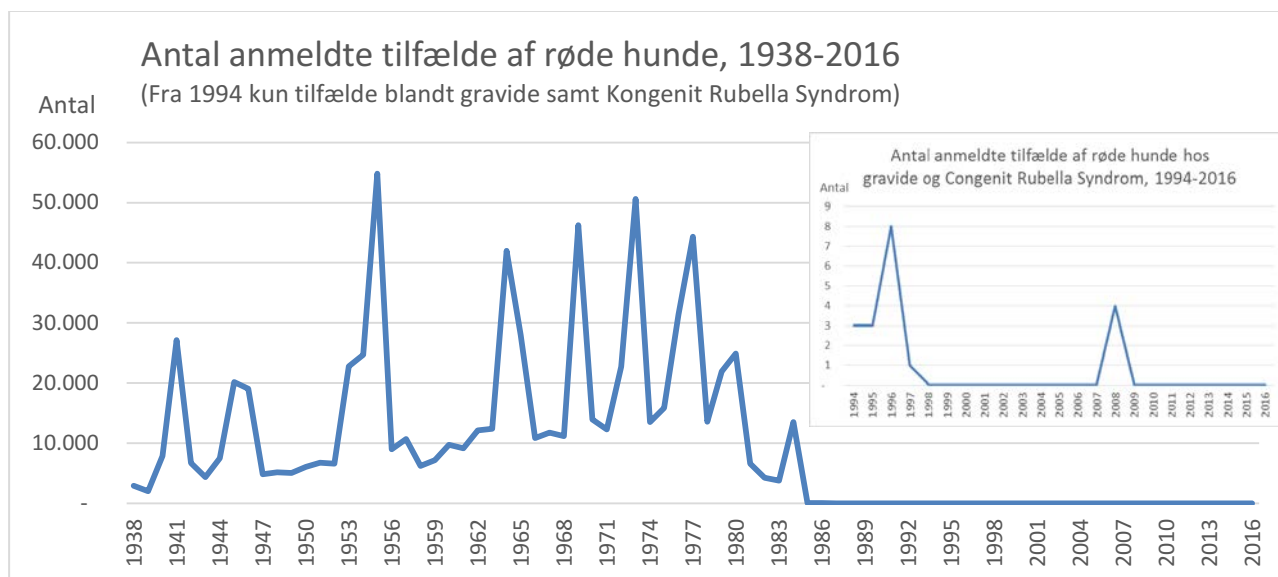
9.7 Røde hunde

Der blev ikke anmeldt tilfælde af røde hunde blandt gravide eller nyfødte i 2016. I de foregående ti år blev der anmeldt fire tilfælde blandt gravide, som alle var i 2008.

Vaccination imod røde hunde blev indført i 1987. Ved vaccinen indførelse var der i det foregående år 21 tilfælde af røde hunde i Danmark. Vaccination imod røde hunde gives i dag som en del af MFR-vaccinen.

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

I højre hjørne ses forekomsten af røde hunde hos gravide eller nyfødte siden 1994. På denne graf ses de tilfælde, der er set i Danmark de sidste godt 20 år. Det er indsat på denne måde, da disse tilfælde ikke kan aflæses i den historiske graf.



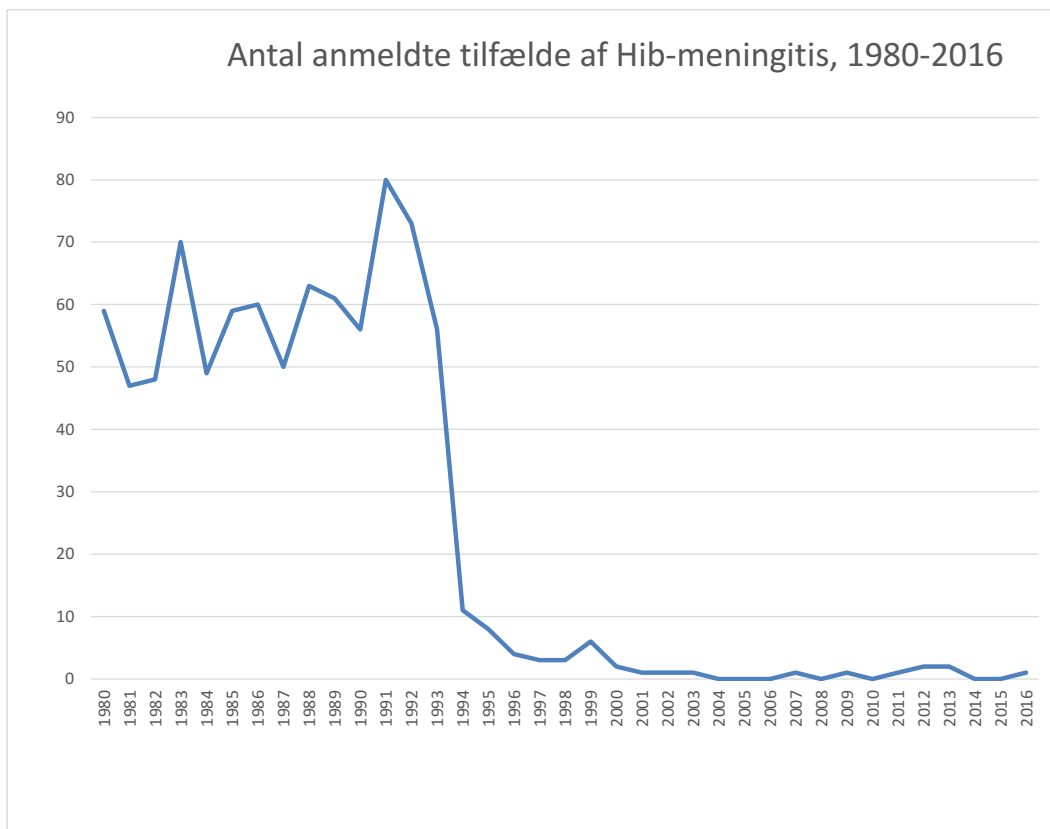
Figur 12: Antal anmeldte tilfælde af røde hunde, 1938-2016

9.8 Meningitis og strubelågsbetændelse – forårsaget af Hib-bakterien

I 2016 blev der anmeldt ét tilfælde af meningitis forårsaget af Hib-bakterien. De forrige 10 år (2006-2015) blev der anmeldt i alt syv tilfælde.

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

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



Figur 13: Antal anmeldte tilfælde af Hib-meningitis, 1980-2016

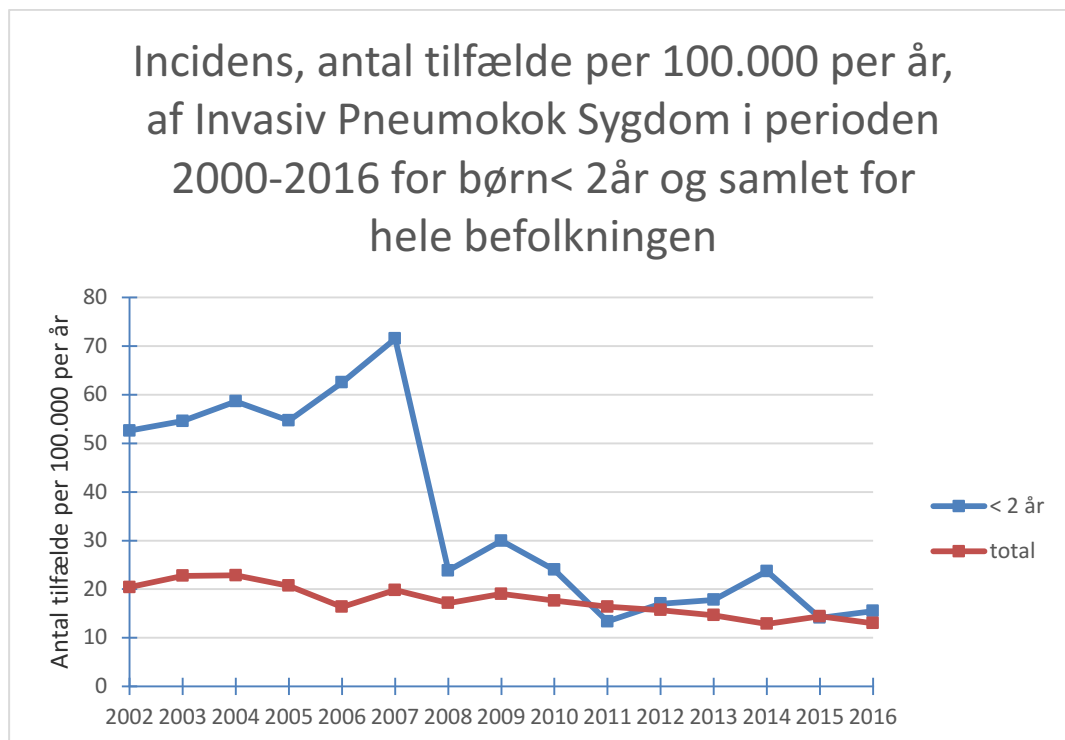
9.9 Pneumokoksygdom

I 2016 var der 724 tilfælde af alvorlig pneumokoksygdom i befolkningen.

Før pneumokoksvaccinens indførelse var der i gennemsnit 86 tilfælde per år af alvorlig pneumokoksygdom hos børn under fem år. 68 af disse tilfælde blev set hos børn under to år. I 2016 var antallet af tilfælde hos børn under to år faldet til 18.

Efter at pneumokokvaccinationen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i oktober 2007, er der set et fald af alvorlig pneumokoksygdom. Det ses både et generelt fald i befolkningen og blandt børn under to år, hvor antallet i 2015 og 2016 faldt til et af de laveste niveauer efter vaccinens indførelse.

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



Figur 15: Incidens af invasiv pneumokok sygdom, 2002-2016

9.10 Livmoderhalskræft

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

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

Samme tendens er set i et svensk studie, der blev publiceret i 2016. Studiet viste, at HPV-vaccinerede kvinder havde markant færre celleforandringer end ikke-vaccinerede. Studiet viste også, at effekten af vaccinen er størst hos kvinder, der bliver vaccineret i en ung alder²³.

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

10 Andre vaccinationsstrategier i Danmark

I Danmark har vi forskellige tilgange til vaccination udover børnevaccinationsprogrammet. Dette omhandler de gratis vaccinationsprogrammer til særlige grupper, faglige anbefalinger om vaccination til grupper i særlig risiko, tilskud til vaccinationer og ad hoc vaccination ved konkrete udbrud.

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

10.1 Gratis vaccination af særlige grupper

Nogle grupper i det danske samfund kan have et særligt behov for beskyttelse imod smitsomme sygdomme. Disse grupper bliver tilbudt gratis vaccination. Det drejer sig fx om gravide, mennesker med en kronisk sygdom og ældre medborgere. Derudover tilbydes store befolkningsgrupper gratis vaccination imod influenza og hepatitis B. Eksempelvis tilbydes gravide kvinder, personer med et BMI over 40, ældre over 65 år og mennesker med kroniske sygdomme hvert år influenza-vaccination²⁴.

Visse risikogrupper af børn og unge kan få tilbudt vaccination udover børnevaccinationsprogrammet. Det gælder fx vaccination imod hepatitis B (smitsom leverbetændelse). Ved hepatitis B er risikogruppen nyfødte, hvis mor har kronisk hepatitis B, børn der færdes i boligområder med kendte tilfælde af hepatitis B-infektion, og børn i daginstitutioner, hvor der går et barn under skolealderen med en kendt og kronisk hepatitis B-infektion²⁵.

10.2 Faglige anbefalinger om vaccination

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

I det omfang vaccination efter faglig rådgivning eller anbefalinger gives som led i sygehusbehandling, fx ved vaccination af meget for tidligt fødte børn, eller vaccination af personer i forbindelse med fjernelse af milt, vil de være vederlagsfri som led i sygehusbehandlingen. Andre vaccinationer vil typisk blive dækket af arbejdsgiver, som fx hepa-

²⁴ BEK nr 1180 af 22/09/2016 Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper

²⁵ BEK nr. 746 af 29/06/2006 Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper (Hepatitisbekendtgørelsen)

titis B vaccination af visse personalegrupper jf. Sundhedsstyrelsen vejledning²⁶. Andre vacciner vil ofte være for selvbetaling, evt. med tilskud se nedenfor.

10.3 Klausuleret tilskud til vaccination

Sundhedsstyrelsen kan beslutte, enten af egen drift eller efter ansøgning, at vacciner skal gives såkaldt klausuleret tilskud, dvs. at der gives tilskud til særlige risikogrupper²⁷. Ved ansøgning fra markedsføringsindehaver kræves dokumentation for, at vaccinen både har en sundhedsfaglig gevinst for de personer, der vaccineres, og at vaccinen har en sundhedsøkonomisk gevinst for, at Sundhedsstyrelsen kan tildele klausuleret tilskud til vaccinen.

I 2016 gav Sundhedsstyrelsen tilskud til den 13-valente konjugerede pneumokokvaccine (Prevenar 13[®]) klausuleret til ældre med hjertesygdom eller kronisk obstruktiv lunge sygdom (KOL).

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

10.4 Ad hoc vaccination ved udbrud

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

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

²⁶ Vejledning om HIV (Human Immundefekt Virus) og Hepatitis B og C virus – Forebyggelse af blodbåren smitte, diagnostik og håndtering i sundhedsvæsenet og på andre arbejdspladser, 2013

²⁷ BEK nr 61 af 29/01/2009 Bekendtgørelse om tilskud til vacciner

11 Konklusion

Følger et barn det danske børnevaccinationsprogram, er barnet godt beskyttet mod de klassiske børnesygdomme og andre smitsomme sygdomme, der kan medføre alvorlig sygdom hos både børn og voksne. Sygdommene er difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste, polio (børnelammelse), meningitis og strubelågsbetændelse forårsaget af Hib-bakterien, mæslinger, fåresyge, røde hunde og livmoderhalskræft (for pigers vedkommende).

Hvis der er en tilstrækkelig stor tilslutning til børnevaccinationsprogrammet forhindres udbrud, og også svage børn med immunsvækkelse, der ikke har effekt af eller kan tåle vaccination, bliver beskyttede via den såkaldte flokimmunitet.

I efteråret 2016 var der en kighosteepidemi i Danmark. Over hele året blev der påvist mere end 2000 tilfælde af kighoste fordelt over hele landet. Af disse tilfælde var 206 hos børn under to år, som er særligt udsatte, især hvis de er uvaccinerede. Derfor blev der nedsat en arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsen, der i 2017 skal komme med anbefalinger om, hvordan antallet af kighostetilfælde kan nedbringes særligt blandt børn under et år.

Tilslutningen til alle vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet steg i 2016 – bortset fra tilslutningen til HPV-vaccinationerne, som faldt igen i 2016.

Tilslutningen til alle vaccinationer imod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-bakterien (DiTeKiPol/Hib-vaccinen), pneumokokker (pneumokok-vaccinen), mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) steg fra 2015 til 2016²⁸. Denne stigning kan til dels tilskrives de påmindelsesbreve, som Statens Serum Institut begyndte at udsende fra maj 2014 til forældre hvis børn, der ikke har fået de anbefalede vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet. Den fulde effekt af reminder-ordningen kan dog ikke vurderes endnu, da en del børn endnu er for små til at være omfattet af ordningen.

Tilslutningen til HPV-vaccinationerne for 12-årige piger (årgang 2003) faldt i 2016 til det laveste niveau, der på det tidspunkt er registreret efter indførelsen af HPV-vaccinationen i børnevaccinationsprogrammet i 2009. 47 % af pigerne fik den første HPV-vaccination, mens kun 24 % af pigerne blev færdigvaccineret. Dette niveau er meget lavt, når det sammenlignes med tidligere årgange, hvor tilslutningen var på 90 % eller højere til den første HPV-vaccination, og knap 80 % blev færdigvaccineret.

Det fortsatte fald i tilslutningen til HPV-vaccinationen er en betydelig udfordring, og vi vil i de kommende år kraftigt øge indsatsen for at genetablere tilliden og øge tilslutningen. Der er afsat midler fra satspuljen til en informationsindsats om HPV-vaccination, der forskes fortsat i sammenhængen mellem vaccinen og de formodede bivirkninger, der indberettes, samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) om den danske og internationale indsats relateret til HPV-infektion og vaccination er blevet endnu

²⁸ Undtagen den anden MFR-vaccination, hvor tilslutningen er den samme som i 2015

tættere, og endelig forsøges at få relevante myndigheder og organisationer til at indgå i en informationsindsats for derigennem at øge tilslutningen til HPV-vaccination.

Antallet af indberetninger om HPV-vacciner faldt markant i 2016 i forhold til 2015. I 2015 modtog Lægemiddelstyrelsen 822 indberetninger om formodede bivirkninger til HPV-vaccinen. I 2016 var der kun 307 indberetninger, og kun 17 af disse omhandlede personer vaccineret i 2016. Det lavere antal af indberetninger hænger delvist sammen med det store fald i tilslutningen til HPV-vaccinen. Der blev dog givet over 28.000 doser af HPV-vaccinerne i 2016.

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1:** Love, vejledninger mv. relateret til børnevaccinationsprogrammet
- Bilag 2:** Oversigt over vacciner i børnevaccinationsprogrammet 2005-2016
- Bilag 3:** Det lovmæssige grundlag for indberetning af formodede bivirkninger til vacciner

Bilag 1: Love, vejledninger mv. relateret til børnevaccinations- programmet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bilag 2: Oversigt over vacciner i børnevaccinationsprogrammet 2005-2016

Vaccine imod	Vaccinenavn	Producent	Anvendt fra*)	Anvendt til*)
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib-bakterien	DiTe-KiPol/Act-Hib	SSI	2005	Fortsat
Pneumokokker	Prevenar7®	Wy-eth/Pfizer	Oktober 2007	April 2010
Pneumokokker	Prevenar13®	Wy-eth/Pfizer	April 2010	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio	DiTeKiPol Booster	SSI	2005	Fortsat
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib, Hepatitis B	Infanrix® Hexa	GSK	15. januar 2014	Ultimo 2015
Difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib, Hepatitis B	Hexy-xy-on®/Hexacim®	Sanofi Pasteur MSD	Ultimo februar 2016	Fortsat (og indtil 31. marts 2018)
Difteri, stivkrampe, kighoste	diTeki Booster	SSI	Primo 2014	Ultimo 2014
Polio	Poliovaccine SSI	SSI	Primo 2014	Primo maj 2014
Polio	Imovax® Polio	Sanofi Pasteur MSD	Maj 2014	Ultimo 2014
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	2005	Medio oktober 2008
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	Priorix®	GSK	Medio oktober 2008	Medio juni 2013

Mæslinger, fåresyge, røde hunde	M-M-Rvaxpro	Sanofi Pasteur MSD	Medio juni 2013	Fortsat
Human Papilloma Virus (HPV)	Gardasil®	Sanofi Pasteur MSD	Oktober 2008	Ultimo januar 2016 (evt. færdigvaccination til udgangen af 2017)
Human Papilloma Virus (HPV)	Cervarix®	GSK	Februar 2016	Fortsat
*) I perioden 2005-2015				

Reference: Statens Serum Institut

Bilag 3: Det lovmæssige grundlag for indberetning af formodede bivirkninger til vacciner

En bivirkning til et lægemiddel fx en vaccine er en skadelig og utilsigtet reaktion på lægemidlet²⁹. Det kan fx være hovedpine, træthed eller mavepine.

Læger, tandlæger og jordemødre skal de første to år fra markedsføring af et godkendt lægemiddel³⁰ indberette alle formodede bivirkninger hos deres patienter til Lægemiddelstyrelsen. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede, formodede bivirkninger³¹. Alvorlige bivirkninger skal indberettes senest 15 dage efter formodning herom.

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

Lægemiddelvirksomheder har også pligt til at indberette formodede bivirkninger ved egne lægemidler³².

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

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

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

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

²⁹ Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkning ved lægemidler mm.

³⁰ Der gælder særlige regler for generiske lægemidler, se bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015

³¹ Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning fremkaldt af et lægemiddel, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresumeeet (et godkendt resumé af lægemidlets egenskaber).

³² For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, gælder reglerne i bekendtgørelse nr. 898 af 23. juni 2016 om bivirkningsovervågning af lægemidler. For lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse (fællesskabsmarkedsføringstilladelse) fra Europa-Kommissionen gælder reglerne i forordning 726/2004 som ændret ved forordning 1235/2010.

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

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