



SUNDHEDSSTYRELSEN

Til Sundhedsministeriet

Sundhedsstyrelsens bidrag til besvarelse af:

11. januar 2022

SUU almindelig del – spm. nr. 134 og 135

Sagsnr. 05-0600-1316

Reference SUJA

Der anmodes om en redegørelse for:

T 72227561

E bessst@sst.dk

Spørgsmål 134:

- De væsentligste internationale erfaringer med skoldkoppevaccination, som kan have betydning for en vurdering af, om Danmark burde vaccinere alle børn mod skoldkoppevaccination.
- Hvor mange der er vaccineret mod skoldkopper i Danmark.
- SST's retningslinjer for, hvornår en vaccine til alle børn skal anbefales.
- En kort redegørelse for, hvad en MTV er.

Spørgsmål 135:

- Hvad de konkrete retningslinjer for igangsættelse af en MTV, herunder korte svar på de konkrete spørgsmål A (så vidt muligt) og B.

A. Halvdelen af EU-landene har valgt at vaccinere mod skoldkopper, herunder nabolande som Finland, Island og Tyskland, og flere lader til at være på vej, herunder Sverige?

B. Der er ny data tilgængeligt, der peger på en større alvorlighed ved skoldkopper end hidtil antaget?

Sundhedsstyrelsen er ved mail af 14-12-2021 fra Sundhedsministeriet blevet anmodet om at bidrage til besvarelse af ovenstående spørgsmål.

Sundhedsstyrelsen har indhentet bidrag fra Statens Serum Institut i forhold til spørgsmålene om internationale erfaringer, tilslutning til skoldkoppevaccination samt alvorlighed ved skoldkopper. Nedenfor følger en samlet besvarelse.

Hvad er en MTV og hvad er retningslinjerne for at igangsætte én?

I Sundhedsstyrelsens metodehåndbog fra 2007¹ defineres en MTV som ”en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00

E [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

www.sst.dk

¹ <https://www.sst.dk/~/-/media/1319CCE8BEC34952AD7746390DD8BDD5.ashx>

viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom". En MTV undersøger med andre ord forudsætningerne for og konsekvenserne ved at ibrugtage en medicinsk teknologi, der skal forstås i meget bred forstand, som værende fx en metode eller procedure til forebyggelse eller behandling eller som et specifikt lægemiddel, herunder en vaccine.

En MTV behandler typisk spørgsmål inden for domænerne teknologi, økonomi, målgruppeperspektiv, etik og organisation.

Sundhedsstyrelsen har traditionelt udarbejdet MTV'er som fagligt grundlag forud for anbefaling om eventuelt at introducere vacciner i vaccinationsprogrammer. Gennemgangen af ovenfor nævnte domæner leverer det faglige grundlag for Sundhedsstyrelsens anbefaling, som tager udgangspunkt i vurderingen af en række kriterier, jf. nedenfor.

Det vil typisk være relevant at igangsætte arbejdet med en MTV på baggrund af godkendelse af nye vacciner, ændringer af indikationer for eksisterende vacciner, udvikling i forekomsten af en vaccineforebyggelig sygdom, ny viden om alvorligheden ved en smitsom sygdom eller andre omstændigheder, der bør føre til overvejelser om justeringer eller udvidelser af de eksisterende vaccinationsprogrammer.

Sundhedsstyrelsens retningslinjer for at anbefale en vaccine til alle børn

Som udgangspunkt anbefaler Sundhedsstyrelsen ikke at vaccinere imod en sygdom, blot fordi der findes en vaccine på markedet eller alene af samfundøkonomiske eller politiske hensyn. Som national myndighed giver Sundhedsstyrelsens heller ikke anbefaling i den konkrete situation, som f.eks. om der hos det enkelte barn er særlige forhold, der taler for eller imod vaccination.

Grundlaget for Sundhedsstyrelsens anbefaling både til beslutningstagere (om at indføre ny vaccine i børnevaccinationsprogrammet), til borgere (om at modtage vaccinationstilbud) og til sundhedspersonale (om at give vaccinationstilbud til målgrupper) er derimod et befolkningsperspektiv, som baseres på en faglig vurdering af, hvorvidt et generelt vaccinationstilbud til hele eller dele af en børneårgang vil fremme folkesundheden på en sikker, effektiv og retfærdig måde.

Sundhedsstyrelsen tager udgangspunkt i nedenstående principper, når vi formulerer vores anbefaling:

- **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 sikkerhed for den vaccinerede.
- **Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger.** Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved den sygdomsforebyggende og sundhedsfremmende effekt af vaccinen overstiger risiko for bivirkninger.
- **Interaktioner og indpasning i vaccinationsprogrammet.** Den nye vaccine i programmet må ikke påvirke andre vacciner negativt (give interaktioner) eller give uønskede økologiske effekter (at den mikroorganisme, man vaccinerer imod, erstattes af andre).
- **Forældres accept.** Den nye vaccine, såvel som det samlede børnevaccinationsprogram, skal være acceptabelt for forældrene.
- **Økonomi.** Indførelse af vaccinen skal være økonomisk rimelig, så udgifter til vaccination er rimelige sammenholdt med den potentielle gevinst.

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

Det er værd at bemærke, at der gælder særlige omstændigheder i forhold til Sundhedsstyrelsens anbefaling om covid-19-vaccination til forældre til børn på 5-11 år.² De traditionelle principper er således ikke i samme omfang anvendelige på grund af den ekstraordinære pandemisituation, hvor også andre hensyn spiller ind, nemlig de prioriterede målsætninger for vaccination mod COVID-19, der blev fastlagt forud for udrulning af det generelle vaccinationsprogram og som er at:

1. Minimere død og alvorlig sygdom som følge af COVID-19
2. Forebygge smittespredning og opnå epidemikontrol

² <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/COVID-19-vaccination-af-boern-paa-5-11-aar>

3. Sikre samfundskritiske nøglefunktioner

For anbefalingen om influenzavaccination til forældre til børn på 2-6 år har principperne været anvendt, men også her var anbefalingen delvist baseret på den særlige pandemisituation.³

Internationale vaccinationsprogrammer mod skoldkopper

P.t. har 15 EU-lande anbefaling om vaccination mod skoldkopper, enten som del af et nationalt vaccinationsprogram, eller som anbefaling til særlige (risiko)grupper⁸:

I følgende lande anbefales vaccination mod skoldkopper som led i et nationalt vaccinationsprogram og betales af myndighederne:

Finland, Tyskland, Grækenland, Luxemburg, Island og Spanien

I følgende lande er vaccination mod skoldkopper tvungen (som for de øvrige børnevaccinationer) og betales af myndighederne:

Ungarn, Italien og Letland

I følgende lande anbefales vaccination mod skoldkopper som led i et nationalt vaccinationsprogram, men betales ikke af myndighederne:

Østrig og Cypern

I følgende lande anbefales vaccination mod skoldkopper til særlige risikogrupper og betales af myndighederne:

Polen og Liechtenstein

I følgende lande anbefales vaccination mod skoldkopper til særlige risikogrupper, men betales ikke af myndighederne:

Belgien og Tjekkiet

I alt seks af de 15 lande har catch-up programmer for større børn og/eller voksne, som endnu ikke er vaccineret eller har haft infektionen:

Østrig, Finland, Tyskland, Grækenland, Liechtenstein og Spanien

Erfaringer med betydningen af vaccination for den epidemiologiske udvikling

ECDC lavede i 2015 et guidance dokument om "Varicella [skoldkopper] vaccination in the European Union" (2). Hovedkonklusionen var, at der er "growing evidence that varicella vaccines are highly immunogenic, efficacious and safe in preventing varicella disease."

Samme år publicerede Vaccine et review af europæiske epidemiologiske studier i perioden 2004-14, som udgik fra Afdeling for Infektionsepidemio-

³ https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Influenza-2021-MTV/Baggrundsnotat-vedr_influenzavaccination-af-boern_310821.ashx?la=da&hash=A2CC98D5AC477259CE3337800AB217A92DBA6351

logi og Forebyggelse på SSI (3). Reviewet konkluderede, at "the experience with universal vaccination in Europe shows that vaccination leads to a rapid reduction of disease incidence. Vaccine effectiveness is high and a protective herd effect is obtained. Experience with vaccination in Europe has not been long enough, though, to draw conclusions on benefits and drawbacks with vaccination as well as the capacity for national programs in Europe to maintain a sufficiently high coverage to prevent a change in age group distribution to older children and young adults or on the impact that varicella immunisation may have on the epidemiology of shingles."

Erfaringer fra Tyskland, Italien, Grækenland og Spanien viser en generel trend med en (væsentlig) reduktion i antal tilfælde af såvel skoldkopper som skoldkopperrelaterede indlæggelser. I Tyskland er påvist indirekte (flok)beskyttelse af uvaccinerede spædbørn. Der er ikke set skift i aldersfordeling⁴ af varicellatilfælde eller øget forekomst af herpes zoster (på baggrund af nedsat cirkulation og "natural boosting")⁵. Vaccineeffektiviteten findes høj mod infektion, 86-87 % efter én dosis, 94-97 % efter to doser og særlig høj beskyttelse mod indlæggelse på 99 % allerede efter én dosis.

Vaccinationstilslutning

I forhold til internationale erfaringer med vaccinationstilslutning er fokuseret på de seks EU-lande, som anbefaler vaccination mod skoldkopper som led i et nationalt vaccinationsprogram, og som betales af myndighederne, da dette svarer til grundlaget for det danske børnevaccinationsprogram. Derudover er medtaget data og erfaringer fra Italien.

Finland: Vaccinationsprogrammet (2 doser) blev etableret i efteråret 2017 og omfatter alle børn, som er født efter den 1. januar 2006, og som ikke tidligere har haft skoldkopper. For børn født i 2018 er tilslutningen til 1. dosis 83,3% (4).

Tyskland: Et universelt én-dosis program blev startet i 2004. Tilslutningen steg gradvist fra år til år op til 65 %. I perioden 2004-2009 var der også en stigning til en selvbetalt 2. dosis (5). Fra 2009 har der været en generel anbefaling om at anvende et to-dosis program. Der er ikke gode nationale data for tilslutning, men en undersøgelse fra to byer i Bayern i 2011/12 viste en tilslutning på hhv. 83 % og 68 % til første dosis og hhv. 72 % og 59 % til anden dosis for de to byer. Dette var lavere end tilslutningen til 1. dosis af MFR-vaccinen, som var hhv. 95 % og 91 % i de to byer (6).

Grækenland: Vaccinationsprogrammet blev etableret i 2006 (én dosis) og udvidet i 2009 til et to-dosis program. I 2012 var tilslutningen til 1. dosis mere end 70 % blandt 6-7-årige børn. I Athen var tilslutningen blandt førskolebørn på 61 % (7).

⁴ Aldersskrift er et udtryk for, at skoldkoppeinfektioner efter introduktion i vaccinationsprogrammet i stedet forekommer i andre aldersgrupper end hidtil.

⁵ Det undersøges, om personer, der er vaccineret mod skoldkopper tidligt i livet, får et svært forløb med helvedesild (herpes zoster) senere i livet. Ved herpes zoster reaktiveres skoldkoppevirus, efter at det har ligget latent i kroppen efter en primær infektion med eller vaccination mod skoldkopper tidligere i livet.

Luxemburg: Vaccinationsprogrammet blev etableret i 2009 (2 doser). Umiddelbart ingen tilgængelige data om tilslutning.

Island: Introduktion af et nationalt vaccinationsprogram fra 2020 (to doser) for børn født i 2019 og fremefter. Endnu ingen tilgængelige data om tilslutning.

Spanien: Vaccinationsprogrammet startede i enkelte regioner, Madrid 2006 (en-dosis, pause i 2013), Navarre i 2007 og i 2009 i Ceuta og Melilla (2-dosis). I de 4 regioner med et universelt program var tilslutningen i 2011 95 % til første og 86,1 % til anden dosis. På nationalt niveau blev vaccination i 2014 begrænset til brug på hospitaler, hvilket medførte et fald i tilslutningen fra 45 % i 2012 til 2 % i 2014 (8).

Italien: Regional vaccination blev startet på Sicilien i 2003 (én dosis) og i de følgende år (fra 2005) i en række andre regioner som 2-dosis regimer. På nationalt niveau var risikogrupper anbefalet/tilbudt vaccination i perioden 2005-2007. I 2015 var den nationale tilslutning til én dosis ved 24 måneder på 30,7 % og mellem 53-84 % i de 8 regioner, som havde universel vaccination (Sicilien, Veneto, Puglia, Toscana, Basilicata, Calabria, Sardien og Friuli-Venezia-Giulia) (5). Siden 2017 har vaccination mod skoldkopper været universel, tvungen og betalt af myndighederne. Det har ikke været muligt at finde nationale data for udviklingen i incidens siden 2017.

Alvorlighed af skoldkoppeinfektion

Fra Danmark er der nyere data om infektionens alvorlighed. I 2017 udgik en ph.d. fra Afdeling for Infektionsepidemiologi og Forebyggelse om skoldkoppers epidemiologi i Danmark (11). Den viste bl.a., at der hvert år bliver indlagt mindst 130 børn med skoldkopper (12). De fleste er tidligere raske børn med komplikationer til skoldkopper. De hyppigste komplikationer er sekundær bakteriel infektion i hud og bløddele samt komplikationer i centralnervesystemet og luftvejene. Nogle af komplikationerne er således alvorlige, og hvert år udvikler 1-2 børn i Danmark en blodprop i hjernen som følge af skoldkopper (13). Epidemiologien i Danmark vurderes stort set at være sammenlignelig med, hvad man så i andre lande, som nu vaccinerer mod skoldkopper, før de indførte vaccination.

I Sverige er der en proces i gang i forhold til at introducere universel skoldkoppevaccination. Dette var planlagt til 2021, men er blevet udskudt til 2022 pga. covid-19 epidemien (9). Der foreligger ret nye publicerede data om seroprevalens og alvorlighed af skoldkopper i Sverige (10). Forfatterne konkluderer, at "half of all complications in hospitalized chickenpox cases were seen in previously healthy children, which supports universal childhood vaccination. Adult migrants was a risk group for chickenpox hospitalization. Age-specific seroprevalence was similar to neighboring countries".

Oversigt over skoldkoppevaccination i Danmark i perioden 2016-2021

I Danmark har der været to registrerede vacciner til anvendelse mod skoldkopper, Varilrix (1. markedsføringstilladelse i 1998) og Varivax/Provarivax (1. markedsføringstilladelse i 2003) (ATC kode J07BK01). Før disse var en ikke-registreret vaccine, Merieux Varicella Vaccine, til rådighed i begrænset omfang. I Det Danske Vaccinationsregister er der registreret enkelte skoldkoppevaccinationer givet tilbage før 1995, men det er først efter 2008, at

antallet af givne vacciner årligt steg til mere end 100 doser. Siden 2017 er der givet mere end 1.000 doser årligt, og særligt i 2021 er der givet 3 gange så mange doser (6.381) som året før. Samlet set er der registreret 17.672 givne skoldkoppevacciner, og den regionale fordeling fremgår af tabellen nedenfor (8 alt 878 givne vacciner er uden regionsoplysning). Som det fremgår, har der i de seneste 6-7 år været en særligt kraftig stigning i antal vaccinationer givet i region Hovedstaden. I 2021 blev mere end halvdelen (53 %) af alle vacciner således givet til personer med bopæl i region Hovedstaden.

Række- navne	Hovedsta- den	Midtjyl- land	Nord- jylland	Sjæl- land	Syddan- mark	Ukendt region	Hovedt- otal
1996	2					2	4
1997	2					1	3
1998	1	1				1	3
1999	3				1		4
2000	4					2	6
2001	5	2				1	8
2002	5	3			2	3	13
2003	11		3	1	3		18
2004	10	1		3	4	1	19
2005	17	15	2	2	5	2	43
2006	24	11	2	8	15	1	61
2007	46	14		6	15	7	88
2008	55	24	5	5	14	13	116
2009	60	25	1	5	21	7	119
2010	57	22	3	15	29	13	139
2011	95	23	3	12	20	13	166
2012	78	22	7	16	39	26	188
2013	86	19	6	8	48	13	180
2014	89	46	12	13	30	29	219
2015	219	32	26	32	46	63	418
2016	403	120	38	88	103	94	846
2017	664	202	56	90	152	114	1278
2018	842	269	58	116	180	116	1581
2019	1420	445	110	195	287	151	2608
2020	1401	631	227	156	457	90	2962
2021	3393	1300	387	466	728	107	6381
2022	72	30	7	8	11	1	129
Før 1995	29	14	4	9	9	7	72
Hovedtotal	9093	3271	957	1254	2219	878	17672

Referencer

1. ECDC's Vaccine Scheduler: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=11&SelectedCountryId-ByDisease=-1>

2. Varicella vaccination in the European Union 2015

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf>

3. Varicella in Europe-A review of the epidemiology and experience with vaccination. Ida Glode Helmuth et al. Vaccine, 2015

[Varicella in Europe-A review of the epidemiology and experience with vaccination - PubMed \(nih.gov\)](#)

4. <https://www.thl.fi/roko/vaccreg/atlas/public/atlas-en.html?show=infantbc>

5. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2020.1825947>

6. https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2019/02000/implementing_universal_varicella_vaccination_in.20.aspx

7. https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2019/02000/implementing_universal_varicella_vaccination_in.20.aspx

8. https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2019/02000/implementing_universal_varicella_vaccination_in.20.aspx

9. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittykydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/referensgrupp-for-nationella-vaccinationsprogram/mote-18-november-2021/>

10. Severe chickenpox disease and seroprevalence in Sweden – implications for general vaccination. K. Widgren et al. IJID, 2021

<https://www.ijidonline.com/action/showPdf?pii=S1201-9712%2821%2900644-5>

11. Varicella Zoster Epidemiology in Denmark. PhD Thesis, 2017

[https://research.regionh.dk/da/publications/varicella-zoster-epidemiology-in-denmark\(54e7b05d-b633-4615-83da-98df146b6d52\).html](https://research.regionh.dk/da/publications/varicella-zoster-epidemiology-in-denmark(54e7b05d-b633-4615-83da-98df146b6d52).html)

12. Children Hospitalized With Varicella in Denmark: Sensitivity of the National Patient Register. Ida Glode Helmuth et al. PID, 2017

[https://ikm.ku.dk/ansatte/?pure=da%2Fpublications%2Fchildren-hospitalized-with-varicella-in-denmark\(77ed8ac4-fc1a-435e-a54c-e9d55d52390c\).html](https://ikm.ku.dk/ansatte/?pure=da%2Fpublications%2Fchildren-hospitalized-with-varicella-in-denmark(77ed8ac4-fc1a-435e-a54c-e9d55d52390c).html)

13. Post-varicella Arterial Ischemic Stroke in Denmark 2010 to 2016. Ida Glode Helmuth et al. Pediatric Neurology, 2018

[https://research.regionh.dk/rigshospitalet/en/publications/postvaricella-arterial-ischemic-stroke-in-denmark-2010-to-2016\(ee118b09-5476-4598-abe6-cced645bed35\).html](https://research.regionh.dk/rigshospitalet/en/publications/postvaricella-arterial-ischemic-stroke-in-denmark-2010-to-2016(ee118b09-5476-4598-abe6-cced645bed35).html)