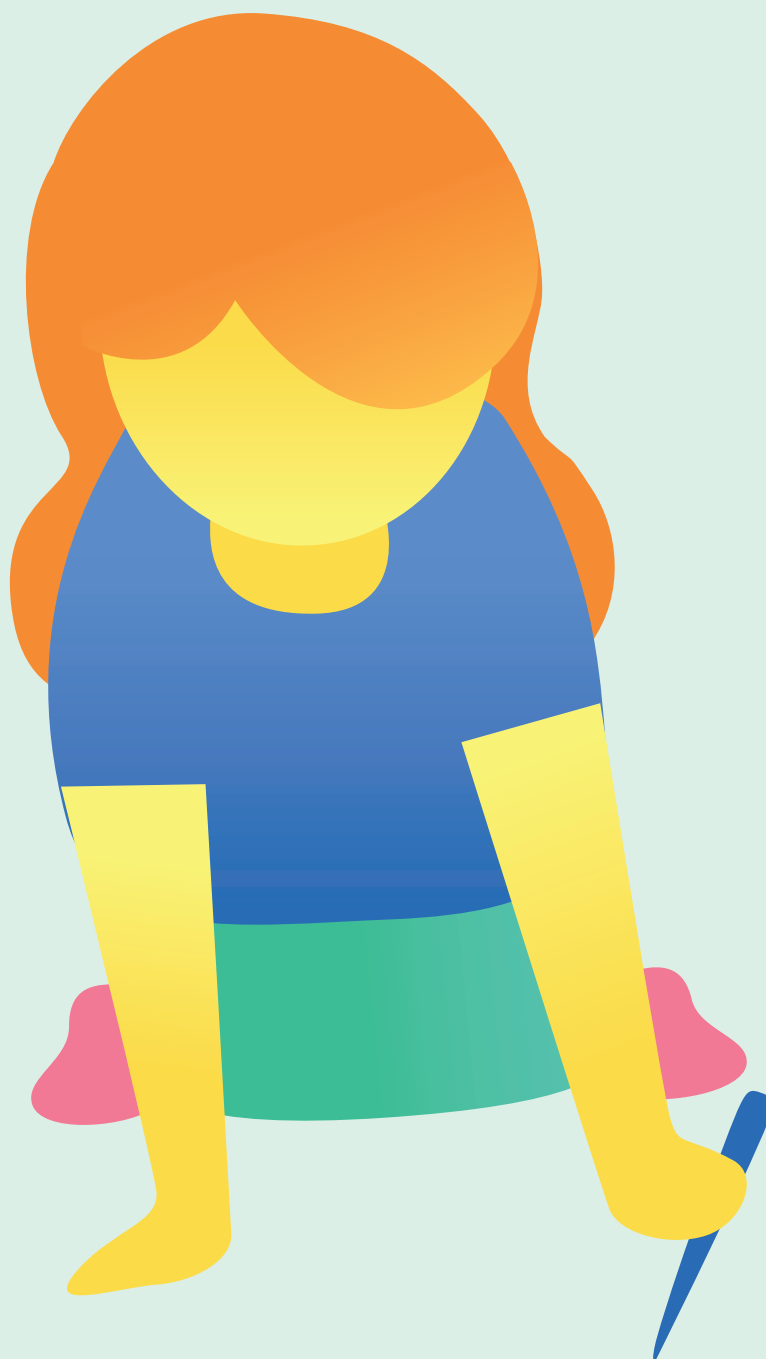




Statusrapport

Børnevaccinations- programmet 2022



**Statusrapport
Børnevaccinationsprogrammet 2022**

© Sundhedsstyrelsen, 2023.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-539-8

Sprog: Dansk
Version: 1
Versionsdato: 20.04.2023

Udgivet af Sundhedsstyrelsen
April 2023

Indholdsfortegnelse

Forord	4
Sammenfatning af statusrapporten 2022	6
Summary of the annual report on the Danish Childhood Immunisation Programme 2022	8
Indledning	10
1. Vaccinationstilslutning	14
2. Initiativer for at øge tilslutningen	22
3. Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet i 2022	26
4. Internationale udfordringer med sygdomsudbrud	32
5. Overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet	36
6. Utsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinationsprogrammet	42
7. De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet	46
8. Sammensætning af børnevaccinationsprogrammet	60
9. Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram	64
10. Opgørelse og overvågning af børnevaccinationsprogrammet	68
11. Referenceliste og bilag	72

Forord

De danske vaccinationsprogrammer har stor betydning for folkesundheden, og de har været med til at stoppe spredningen af en lang række alvorlige sygdomme. I Danmark har vi en høj og anerkendelsesværdig tilslutning til børnevaccinationsprogrammet, og sammenlignet med andre europæiske lande er vi helt i front. Ifølge nye befolkningsundersøgelser har forældre generelt en høj og stabil tillid til de danske sundhedsmyndigheders anbefalinger om vaccination af børn. Det er vi meget ydmyge over, og det vil vi fortsætte med at værne om.

Mange af de sygdomme, vi vaccinerer mod i børnevaccinationsprogrammet, har vi i dag så godt som udryddet i Danmark, bl.a. fordi så mange er vaccineret. Men sygdommene, vi vaccinerer mod i børnevaccinationsprogrammet, findes stadig i andre lande, og de kan vende tilbage til Danmark, hvis vi ikke bliver ved med at vaccinere. Derfor er det fortsat vigtigt, at vi fortsætter med at vaccinere og fastholder den høje tilslutning.

Statens Serum Institut overvåger tilslutningen til vaccinationsprogrammet, bidrager til at kvalificere årsager til manglende vaccination og følger forekomsten af de vaccineforebyggelige sygdomme nationalt som internationalt. Generelt har tilslutningen til vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet været høj og stabil de sidste år. Selv under corona-epidemien var tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet i Danmark på niveau med de tidligere år om end vaccinerne under den første nedlukning blev givet med let forsinkelse. I år 2022 ses dog et mindre fald i tilslutningen til HPV-vaccination, som bliver beskrevet nærmere i denne årsrapport. Børnevaccinationsprogrammet overvåges nøje, og vi følger tilslutningen løbende, så vi opdager selv mindre fald i vaccinationstilslutningen. Det gør, at vi kan nå at handle hurtigt.

Den høje vaccinationstilslutning i Danmark er bestemt ikke noget, vi må tage for givet. Derfor arbejder de danske sundhedsmyndigheder i tæt samarbejde med relevante sundhedsaktører, fx praktiserende læger og ansatte i kommuner og regioner. Det tætte samarbejde skal sikre, at nye og relevante initiativer igangsættes, og at anbefalingerne om vaccination er velbegrundede og transparente. Nogle af de gode initiativer, som har været igangsat i 2022, vil blive beskrevet i denne årsrapport, hvor bl.a. sundhedsplejersker igennem de sidste par år har været på uddannelsesdage for at blive vaccinationsambassadører. Der har været stor opbakning til dette initiativ, og cirka 180 sundhedsplejersker fra hele landet har deltaget i uddannelsesdagene og er blevet vaccinationsambassadører.

I denne årsrapport har vi for første gang valgt at inddrage et internationalt perspektiv med informationer om flygtningestrømme fra Ukraine og om de internationale sygdomsudbrud af bl.a. mæslinger, som vi har set i det forgangne år. Det internationale perspektiv skal illustrere, hvor vigtigt det er, at vi bibeholder en høj vaccinationstilslutning, og hvorfor det stadig er nødvendigt at vaccinere mod sygdomme, som ikke er set i Danmark i mange år.

Sundhedsstyrelsen har derudover fået foretaget befolkningsundersøgelser for at undersøge holdninger og adfærd relateret til vaccination. Resultaterne fra undersøgelserne skal anvendes til at tilrettelægge og tilpasse vaccinationsprogrammerne til befolkningen, samtidig med at Sundhedsstyrelsen får et billede af, hvordan Sundhedsstyrelsens kommunikation og kampagner opfattes i den danske befolkning. Derudover har en af undersøgelserne indeholdt et unikt spørgeskema, som gør det muligt at måle tvivl i relation til vaccination i befolkningen.

Lægemiddelstyrelsen overvåger og vurderer løbende bivirkninger ved vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram i samarbejde med internationale myndigheder. Det samlede antal af årlige indberetninger af bivirkninger har været faldende siden år 2015. Forklaringen kan være, at indberetningerne påvirkes af det fokus, der er i medierne eller i befolkningen. Langt de fleste indberetninger om bivirkninger ved børnevacciner er ikke alvorlige, men det er vigtigt at overvåge, om der er nye bivirkninger, som skal undersøges nærmere.

Sundhedsstyrelsens nye digitale univers for børnevaccinationsprogrammet blev lanceret i 2022 og går under navnet "et prik i den rigtige retning". Det nye digitale univers er et af de initiativer, der har været igangsat i år 2022 for at styrke informationsindsatsen om børnevaccinationsprogrammet. Universet indeholder information om vaccinationsprogrammet i et overskueligt, interaktivt og spændende design, og er udarbejdet for at imødekomme forældres foretrukne informationsveje.

Vi kan konkludere, at vi i Danmark er på det rette spor, hvad angår tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram. Det er vi, og det skal vi være utrolig stolte af.

Vi håber, at årsrapporten vil bidrage med inspiration til og information om det danske børnevaccinationsprogram.



Søren Brostrøm
Sundhedsstyrelsen



Lars Bo Nielsen
Lægemiddelstyrelsen



Henrik Ullum
Statens Serum Institut

Sammenfatning af statusrapporten

2022

Tilslutning til børnevaccinationsprogrammet lå fortsat højt i 2022

Tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram er høj. I 2022 har tilslutningen været stabil til de vacciner, som gives i barnets første leveår. Tilmed har der været en stigning i tilslutningen til DiTeKiPol-revaccination ved 5-årsalderen fra 87 % i 2021 til 91 % i 2022.

Der ses dog et mindre fald i tilslutningen til HPV-vaccination både blandt piger og drenge. Således har 87 % af børn født i 2009 taget imod den første HPV-vaccination i år 2022.

Initiativer til at bevare den høje tilslutning til børnevaccinationsprogrammet.

Der har i 2022 været igangsæt flere initiativer for at bevare og styrke tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet.

Eksempelvis blev der igangsæt og gennemført en spørgeskemaundersøgelse, som undersøgte forældres holdninger og eventuel tvivl i relation til børnevaccinationsprogrammet. Erfaringer fra flere lande har vist, at bekymring og tvivl i relation til vaccination kan medvirke til, at forældre er mere tilbøjelige til at fravælge vaccination af deres barn. Med udgangspunkt i dette fik Sundhedsstyrelsen i efteråret 2022 gennemført en spørgeskemaundersøgelse, som undersøgte forældres holdninger og eventuel tvivl i relation til børnevaccinationsprogrammet. Resultaterne fra undersøgelsen skal ses som et middel til at opfange eventuel tvivl eller bekymring i befolkningen i relation til vaccination, og dermed give sundhedsmyndighederne mulighed for at handle på det.

Et andet initiativ, som har kørt fra 2019 til 2022, er afholdelse af uddannelsesdage for sundhedsplejersker. Gennem de sidste 3 år har Sundhedsstyrelsen afholdt uddannelsesdage for kommende vaccinationsambassadører. Der har været stor opbakning til initiativet, og cirka 180 sundhedsplejersker fra hele landet har deltaget i uddannelsesdagene og er blevet vaccinationsambassadører. Sundhedsstyrelsen har efterfølgende lavet en evaluering af initiativet, som viser, at mange af sundhedsplejerskerne, der deltog, oplevede, at uddannelsesdagen har givet

en større viden om vaccination samt en større forståelse for børnevaccinationsprogrammet. Flere af vaccinationsambassadørerne har siden uddannelsesdagen videregivet nogle af de kompetencer og redskaber, de lærte på uddannelsesdagen, til kollegaer. Erfaringerne kan anvendes i fremtidige uddannelsesdage, samt til eventuelle lignende arrangementer om børnevaccinationsprogrammet i fremtiden.

Derudover har Sundhedsstyrelsen fået opdateret kommunikationsmaterialer om børnevaccinationsprogrammet. Herunder en opdatering af pjecen om børnevaccinationsprogrammet og et nyt "online univers" på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Formålet med opdateringen af pjecen og det nye online univers er at styrke informationsindsatsen om de danske vaccinationsprogrammer, herunder børnevaccinationsprogrammet.

Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet 2022

I 2022 var der flere særlige forhold, som gjorde sig gældende for børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen besluttede bl.a. at forlænge det midlertidige influenzavaccinationstilbud til 2-6-årige børn for at forebygge smittespredningen i hele samfundet. Mindre smitte i omløb kan være med til at beskytte den enkelte familie mod sygdom og dermed øge trivslen.

I forlængelse af det gratis vaccinationstilbud mod influenza til de 2-6-årige blev der iværksat både interview- og spørgeskemaundersøgelser for at følge forældres holdninger til vaccination af børn i målgruppen, og hvilke faktorer som havde betydning for, om forældre lod deres barn blive vaccineret. Her viste det sig, at langt de fleste forældre ønsker at få deres barn vaccineret mod influenza, hvilket er i stærk kontrast til tilslutningen til det gratis influenzavaccinationstilbud til deres barn. Undersøgelserne pegede desuden på nogle af årsagerne, der kan være medvirkende til, at nogle forældre fravælger vaccinationen, herunder at flere forældre ikke ser influenza som en alvorlig sygdom, og at der mangler argumenter for at beskytte barnet ved influenzavaccination.

I forbindelse med influenzavaccination af børn blev det undersøgt, hvilke faktorer som var associeret med lav influenztillslutning hos børn. Resultatet viste, at det er faktorer som fx tilhørsland, forældres uddannelsesniveau, indkomst og antal søskende, der kan have betydning for det enkelte barns vaccinationsstatus.

Kighostevaccination af gravide var endnu et vaccinationstilbud, som blev forlænget i 2022. Formålet med kighostevaccination af gravide er at beskytte det nyfødte barn i de første levmåneder, indtil barnet kan blive vaccineret mod kighoste ved 3-måneders alderen som en del af børnevaccinationsprogrammet.

Internationale sygdomsudbrud

I Danmark er risikoen for større sygdomsudbrud med vaccineforbyggelige sygdomme generelt lav. Epidemien med ny coronavirus har dog vist, at vi også i Danmark bliver ramt, når der introduceres nye sygdomme, som vi ikke har immunitet overfor og begrænset viden om. De danske sundhedsmyndigheder overvåger løbende forekomsten af smitsomme sygdomme internationalt.

I 2021 observerede man et fald i tilslutningen til vaccination mod polio og mæslinger. Det kan være en del af forklaringen på, at man i 2022 har set tilfælde af polio i lande, som ellers har været poliofri i mange år. Faldet i tilslutningen til mæslingevaccination blev særligt set i lande i Sydøstasien, men der er også sket fald i tilslutningen i Europa.

Ruslands invasion af Ukraine resulterede i, at cirka 8 millioner mennesker flygtede til andre lande i Europa. Før krigen var vaccinationstilslutningen i Ukraine blandt de laveste i Europa, hvilket har resulteret i flere udbrud af vaccineforebyggelige sygdomme i landet. Ukrainske børn i Danmark har mulighed for at modtage gratis vaccination mod alle de sygdomme, der er inkluderet i det danske børnevaccinationsprogram.

Overvågning af indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

I 2022 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 338 indberetninger om formodede bivirkninger hos børn ved de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet. Det samlede årlige antal bivirkningsindberetninger hos børn er faldet siden 2016. Langt de fleste indberetninger om formodede bivirkninger ved børnevacciner er ikke alvorlige og omhandler milde og moderate reaktioner efter vaccinationen. Lægemiddelstyrelsen har et særligt fokus på overvågning af formodede bivirkninger efter influenza-vaccination af børn i aldersgruppen 2-6 år¹. I 2022 blev der administreret over 100.000 vaccinedoser mod influenza til børn i aldersgruppen 2-6 år¹. I samme periode har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 18 indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza hos børn i alderen 2-6 år.

Utilsigtede hændelser kan bidrage til vigtig læring.

I 2022 blev der rapporteret 111 utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet. Rapportering af utilsigtede hændelser bruges lokalt til læring i den kommune, region eller privathospital og hospice, hvor fejlen er sket. Herefter bliver de anonymiseret og sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, som bruger de utilsigtede hændelser til læring i sundhedsvæsenet nationalt.

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

¹ Kilde: SSI, Det Danske Vaccinationsregister. Tallene er opgjort efter barnets aktuelle alder på vaccinationstidspunktet

Summary of annual report on the Danish Childhood Immunisation Programme 2022

The vaccination uptake in the Childhood Immunisation Programme remained high in 2022

Vaccination uptake in the Danish Childhood Immunisation Programme was generally high in 2022. The vaccination coverage has been stable among the vaccines that are given in the child's first years of life. In addition, there was an increased uptake for the DiTeKiPol booster vaccination at the age of 5 from 87 % in 2021 to 91 % in 2022.

However, there was a slight decrease in HPV vaccination uptake among girls and boys. 87 % of children born in 2009 have received the first HPV vaccination in 2022.

Initiatives to maintain a high vaccination uptake in the Danish Childhood Immunisation Programme

In 2022, many initiatives were launched to maintain and strengthen uptake in the Childhood Immunisation Programme.

For example, a questionnaire survey was conducted to examine parents' attitudes towards the Childhood Immunisation Programme. Experiences from other countries have shown that worry and doubt in relation to vaccination can contribute to parents being more likely to deselect vaccination for their child. Based on this finding, the Danish Health Authority conducted a questionnaire survey, which examined parents' attitudes towards the Childhood Immunisation Programme in the autumn of 2022. The purpose of the survey was to capture any type of hesitancy or concerns in the population towards vaccination and give Danish Health Authorities an opportunity to act on it.

Another initiative, which has been ongoing from 2019 to 2022, was to educate health visitors to become immunisation ambassadors. For the past three years, the Danish Health Authority has offered courses to educate future immunisation ambassadors. The initiative received a lot of support, and approximately 180 health visitors from all over Denmark have become immunisation ambassadors. The Danish Health Authority has subsequently carried out an evaluation of the initiative. The evaluation showed that many of the health visitors who participated in the courses experienced that the courses had provided them with greater knowledge about vaccination and a better understanding of the Childhood Immunisation Programme. Several of the immunisation ambassadors have passed on some of the new knowledge and competencies they learned on the course to their colleagues. These experiences can be used in future courses, as well as for similar events about the Childhood Immunisation Programme.

In addition, the Danish Health Authority has updated communication materials about the Childhood Immunisation Programme, including an update of the pamphlet on the Childhood Immunisation Programme and a new "online universe" on the Danish Health Authority's website. The purpose of updating the pamphlet and the new "online universe" is to strengthen the information effort about Danish Childhood Immunisation Programme.

Special conditions for the Danish Childhood Immunisation Programme in 2022

In 2022, there were several special conditions for the Childhood Immunisation Programme. The Danish Health Authority decided to extend the temporary offer of free influenza vaccination to children aged 2 to 6 years, in order to prevent the spread of influenza in the population.

Parents' attitudes towards vaccination of children aged 2 to 6 years were examined through interviews and a questionnaire survey. The purpose of the interviews was to monitor parents' attitudes towards vaccination and identify factors that impacted their decision on whether to vaccinate their child or not. The study found that the vast majority of parents were positive towards having their child vaccinated. However, this was in contrast to the actual influenza vaccination uptake in children.

In continuation of the influenza vaccination for children aged 2 to 6 years, factors associated with low influenza uptake in children were examined. The results showed that factors such as country of origin, parents' level of education, income, and number of siblings can have an impact on the child's vaccination status.

The offer of free pertussis vaccination for pregnant women was also extended in 2022. The purpose of pertussis vaccination for pregnant women is to protect newly born children in their first months of life until they can be vaccinated against pertussis at 3 months of age as part of the Childhood Immunisation Programme.

Global disease outbreaks of concern in 2022

In Denmark, the risk of major disease outbreaks from vaccine-preventable diseases are generally low. However, the covid-19 pandemic has shown that we can also be affected in Denmark when new diseases are introduced. The Danish health authorities continuously monitor infectious diseases globally.

In 2021, declines in vaccination uptake against polio and measles were observed. This may be part of the explanation for the increase in cases of polio seen in 2022. Cases of polio have been observed in countries

that have been polio-free for years. The decline in vaccination uptake for measles was particularly seen in countries in Southeast Asia, but there has also been a decline in vaccination uptake in Europe.

Russia's invasion of Ukraine resulted in approximately 8 million people fleeing to other countries in Europe. Before the war, vaccination uptake in Ukraine was among the lowest in Europe, which has resulted in several outbreaks of vaccine-preventable diseases in the country. Ukrainian children who come to Denmark have the opportunity to receive free vaccination against all the diseases included in the Danish Childhood Immunisation Programme.

Monitoring reports of suspected side effects to the vaccines in the Childhood Immunisation Programme

In 2022, the Danish Medicines Agency received a total of 338 reports of suspected side effects in children from the vaccines included in the Childhood Immunisation Programme. The total annual number of reports of side effects in children have decreased since 2016. The vast majority of reports of suspected side effects from childhood vaccines are not serious and concern mild and moderate reactions after vaccination.

Patient safety incidents can provide important learning

In 2022, 111 adverse events were reported with vaccines included in the Childhood Immunisation Programme. Reporting of adverse events is used locally for learning in the municipality, region or private hospital and hospice where the error occurred. They are then anonymised and sent to the Danish Patient Safety Authority, which uses the accidental incidents for learning in the healthcare system nationally.

Indledning

Formålet med det danske børnevaccinationsprogram er at beskytte mod alvorlige smitsomme sygdomme

Børnevaccinationsprogrammet har haft en afgørende betydning for folkesundheden i Danmark, ved at forebygge og beskytte det enkelte individ mod alvorlige smitsomme sygdomme og forhindre, at smitsomme sygdomme spreder sig i samfundet.

Vaccinationsindsatsen startede for mere end 100 år siden i Danmark med vaccination mod kopper. Formålet med at vaccinere befolkningen var dengang, som det også er nu, at bekæmpe udbredte og alvorlige børne- og folkesygdomme. Takket være effektive vaccinationsindsatser er kopper nu udryddet i hele verden, og polio er meget tæt på også at være udryddet. Difteri- og kighostetilfælde er ligeledes kraftigt reduceret i Danmark ved hjælp af effektive vaccinationsindsatser. I sidste

ende er ambitionen med børnevaccinationsprogrammet, at flere smitsomme sygdomme på sigt bliver udryddet i Danmark og på verdensplan. Dette kan kun ske med en høj vaccinationstilslutning, da en nedsat vaccinationstilslutning kan resultere i at sygdommene, som der vaccineres mod kan dukke op som epidemier med få års mellemrum. Det har vi tidligere set med mæslingeudbrud. Epidemier kan forhindres ved en høj vaccinationstilslutning i befolkningen.

Årsrapporten samler information om børnevaccinationsprogrammet

Formålet med årsrapporten er at samle information om børnevaccinationsprogrammet i én publikation, der giver et samlet overblik over programmet, over programmets udvikling og synliggør værdien af at have et børnevaccinationsprogram.





1

Vaccinationstilslutning

1. Vaccinationstilslutning

I dette kapitel beskrives tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram for 2022. Tilslutningen i 2022 sammenlignes med tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet i 2021, som blev beskrevet i den tidligere årsrapport for perioden 2019-2021 udgivet i april 2022(1).

En høj vaccinationstilslutning beskytter både det enkelte barn mod sygdom og giver en øget immunitet i befolkningen, det kaldes flokimmunitet. Flokimmunitet er, når en tilpas stor andel af befolkningen er blevet immune efter vaccination, eller har været udsat for smitte med en sygdom. De som ikke er vaccinerede opnår derved også en beskyttelse via de mange, som er vaccinerede. Hvor stor en andel af befolkningen, der skal være immun for at der er tale om flokimmunitet, afhænger af den enkelte sygdoms mulighed for at smitte (smitsomhed). Når der er opnået immunitet i befolkningen, sænkes risikoen for sygdomsudbrud med de smitsomme sygdomme, der vaccineres mod. I Danmark vaccinerer vi mod difteri, stivkram-

pe, kighoste, Haemophilus influenzae type b (Hib) bakterien, pneumokoksygdom, mæslinger, røde hunde, fåresyge og human papillomavirus (HPV) i børnevaccinationsprogrammet.

Ingen vacciner beskytter dog 100 % mod de sygdomme, de skal forebygge. Derfor er en høj vaccinationstilslutning nødvendig for at beskytte de personer, der ikke er beskyttet trods vaccination, og dem der ikke kan vaccineres, fordi de enten er for unge eller for syge.

Vaccination til tiden er vigtigt. Det er ikke mindst vigtigt for spædbørn, som kan blive alvorligt syge, hvis de fx rammes af kighoste. De anbefalede tidspunkter for vaccination i Danmark angiver, hvornår den pågældende vaccine tidligst muligt giver den bedst mulige beskyttende effekt. Nedenstående tabel 1 angiver Sundhedsstyrelsens anbefalinger for, hvornår barnet skal vaccineres.

Tabel 1: Det danske børnevaccinationsprogram.

Anbefalet alder	Vaccination
3 mdr.	Vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Haemophilus influenzae type b (Hib) bakterien samt pneumokoksygdom. (Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 1 og PCV-1)
5 mdr.	Vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Haemophilus influenzae type b (Hib) bakterien samt pneumokoksygdom. (Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 2 og PCV-2)
12 mdr.	Vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Haemophilus influenzae type b (Hib) bakterien samt pneumokoksygdom. (Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 3 og PCV-3)
15 mdr.	Vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR 1)
4 år	Vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR 2)
5 år	Vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio (Difteri-tetanus-kighoste-polio revaccination)
12 år	Vaccination mod Human Papillomavirus (HPV 1 og 2)

1.1. Anbefalinger for vaccinationstilslutning

En høj vaccinationstilslutning er essentiel for at undgå udbrud med de pågældende sygdomme, der vaccineres mod og dermed beskytte befolkningen bedst muligt. Derfor anbefaler Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at alle lande arbejder for at opnå høje vaccinationstilslutninger, så vaccinationerne giver den forventede flokkimmunitet. WHO's anbefalinger for vaccinationstilslutning er beskrevet herunder.

WHO's målsætninger for vaccinationstilslutning:

- **DiTeKiPol/Hib-vaccinerne:** Målet er, at opnå en vaccinationsdækning på mindst 95 % (2). Det vil sige, at mindst 95 % af børn i Danmark bør vaccineres med alle tre vacciner, der gives i det første leveår (se tabel 1).
- **MFR-vaccinerne:** Målet er, at opnå en vaccinationsdækning på mindst 95 % (2). Det vil sige, at mindst 95 % af børn i Danmark bør vaccineres med begge MFR-vacciner.
- **HPV-vaccination:** En del af målet for udryddelse af livmoderhalskræft er en vaccinationsdækning på mindst 90 %, inden pigerne er fyldt 15 år (3). For at leve op til det mål skal mindst 90 % af piger i Danmark vaccineres med begge HPV-vacciner, inden de fylder 15 år.

Sundhedsstyrelsen har, udover de globale målsætninger fra WHO, også sat nationale mål for vaccinationstilslutningen. Sundhedsstyrelsens har således en målsætning om, at 90 % af både piger og drenge tager imod tilbuddet om HPV-vaccination.

1.2. Vaccinationstilslutning til børnevaccinationsprogrammet 2022

Tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet er generelt høj i Danmark. I de følgende afsnit gennemgås vaccinationstilslutningen for de enkelte vacciner, som indgår i børnevaccinationsprogrammet. Vaccinationstilslutningerne fremgår desuden af tabel 2, hvor data for 2022 er opgjort per 8. februar 2023. Data fra tabel 2 sammenlignes i de følgende underafsnit med tilslutningsprocenter for år 2021 (opgjort i februar 2022).

Generelt har tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet været stabil fra opgørelsen i februar 2022 til opgørelsen i februar i år (2023). Der har dog været et mindre fald i tilslutningen til HPV-vaccination. Data fra tabel 2 sammenlignes i de følgende underafsnit med tilslutningsprocenterne for 2021 (opgjort i februar 2022).

Tabel 2: Tilslutning til børnevaccinationsprogrammet i 2022

Vaccine	Fødselsår	Vaccinationstilslutning i 2022
DiTeKiPol/Hib (3 mdr.)	2021	97 %
DiTeKiPol/Hib (5 mdr.)	2021	97 %
DiTeKiPol/Hib (12 mdr.)	2020	96 %
Pneumokok (3 mdr.)	2020	97 %
Pneumokok (5 mdr.)	2021	96 %
Pneumokok (12 mdr.)	2020	95 %
MFR 1 (15 mdr.)	2020	94 %
MFR 2 (4 år)	2017	93 %
DiTeKiPol (5 år)	2016	91 %
HPV 1 (12 år)	2009	87 %
• Piger		88 %
• Drenge		86 %
HPV 2 (12 år)	2009	74 %
• Piger		76 %
• Drenge		73 %

Data for vaccinationstilslutning for 2022 opgjort per 8. februar 2023.

kilde: statistik.ssi.dk

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

I det første år af barnets liv tilbydes vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio, Hib-bakterien og pneumokoksygdom. Nedenstående tabel 3 viser tilslutningen for 2021 og 2022.

Som det fremgår af tabel 3, er tilslutningen til disse vaccinationer meget høj. Den høje tilslutning er stabil sammenlignet med 2021.

Tilslutningen til vaccination mod pneumokoksygdom hos børn i 5- måneders-alderen er faldet sammenlignet med opgørelsen over tilslutningen i 2021. I 2021 blev 97 % vaccineret mod pneumokoksygdom, i 2022 var tilslutningen 96 %. Set i relation til WHO's anbefalinger om tilslutning på 95 %, ligger Danmark fortsat over anbefalingen trods det lille fald.

Tilslutningen til DiTeKiPol-revaccination ved 5-års-alderen er steget fra 87 % i 2021 til 91 % i 2022. Der ses generelt en lidt lavere tilslutning til booster-vaccination end til de andre DiTeKiPol-vacciner, der gives når barnet er tre, fem og 12 måneder.

Tabel 3: Tilslutning til DiTeKiPol/Hib samt vaccination mod pneumokoksygdom (PCV) i 2022 og 2021.

Vaccine	Fødselsår	Vaccinations-tilslutning i 2021	Fødselsår	Vaccinations-tilslutning i 2022
DiTeKiPol/Hib (3 mdr.)	2020	97 %	2021	97 %
DiTeKiPol/Hib (5 mdr.)	2020	97 %	2021	97 %
DiTeKiPol/Hib (12 mdr.)	2019	96 %	2020	96 %
Pneumokok (3 mdr.)	2020	97 %	2021	97 %
Pneumokok (5 mdr.)	2020	97 %	2021	96 %
Pneumokok (12 mdr.)	2019	95 %	2020	95 %
DiTeKiPol (5 år)	2015	87 %	2016	91 %

Data for vaccinationstilslutning for 2022 opgjort per 8. februar 2023 og data for vaccinationstilslutning for 2021 er opgjort i februar 2022, kilde: statistik.ssi.dk

1.2.2. Tilslutning til vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde

For vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR) var tilslutningen i år 2022 på 94 % for første MFR-vaccination og 93 % for anden MFR-vaccination. Tilslutningen for begge disse vaccinationer er på niveau med sidste års opgørelse (se tabel 4).

Tilslutningen til vaccination mod mæslinger ligger altså fortsat lige under WHO's anbefaling på 95 % tilslutning til to vaccinationer.

Tabel 4: Tilslutning til MFR-vaccination i 2022 og 2021.

Vaccine	Fødselsår	Vaccinations-tilslutning i 2021	Fødselsår	Vaccinations-tilslutning i 2022
MFR 1 (15 mdr.)	2019	94 %	2020	94 %
MFR 2 (4 år)	2019	93 %	2017	93 %

Data for vaccinationstilslutning for 2022 opgjort per 8. februar 2023 og data for vaccinationstilslutning for 2021 er opgjort i februar 2022, kilde: statistik.ssi.dk

1.2.3. Tilslutning til HPV-vaccination

I år 2022 har 87 % af børn født i 2009 taget imod den første HPV-vaccination. 88 % af pigerne fra årgang 2009 har modtaget én HPV-vaccination, mens 86 % af drengene er vaccineret én gang. Dette er et fald i forhold til 2021, hvor hhv. 91 % af pigerne og 89 % af drengene født i 2008 havde påbegyndt et vaccinationsforløb mod HPV (se nedenstående tabel 5). 74 % af børn født i 2009 har færdiggjort deres HPV-vaccinationsforløb (HPV2). 76 % af pigerne har modtaget to HPV-vaccinationer, mens tallet er 73 % for drengene. Dette er også et fald i forhold til den sidste opgørelse, hvor hhv. 80 % af pigerne og 76 % af drengene er vaccineret med begge HPV-vacciner.

Tilslutningen til HPV-vaccination er faldet, og igen i år er en mindre andel drenge end piger vaccinerede (se tabel 5).

I Danmark ligger tilslutningen for piger i 2022 under WHO's anbefaling om en vaccinationstilslutning på 90 %. WHO udgav i december 2022 nye anbefalinger for HPV-vaccination, som bygger på studier der finder, at man er godt beskyttet med én dosis HPV-vaccine. WHO har derfor ændret deres tidligere anbefalinger, således at piger og kvinder i alderen 9-20 år anbefales vaccination med enten én dosis eller to doser vaccine(4).

Tabel 5: Tilslutning til HPV1- og HPV2-vaccination i 2022.

Vaccine	Fødselsår	Vaccinationstilslutning i 2022
HPV 1 (12 år)	2009	87 %
• Piger		88 %
• Drengene		86 %
HPV 2 (12 år)	2009	74 %
• Piger		76 %
• Drengene		73 %

1.3. Forsinkelse af vaccinationstidspunkter af MFR-vacciner før og efter den første covid-19 nedlukning

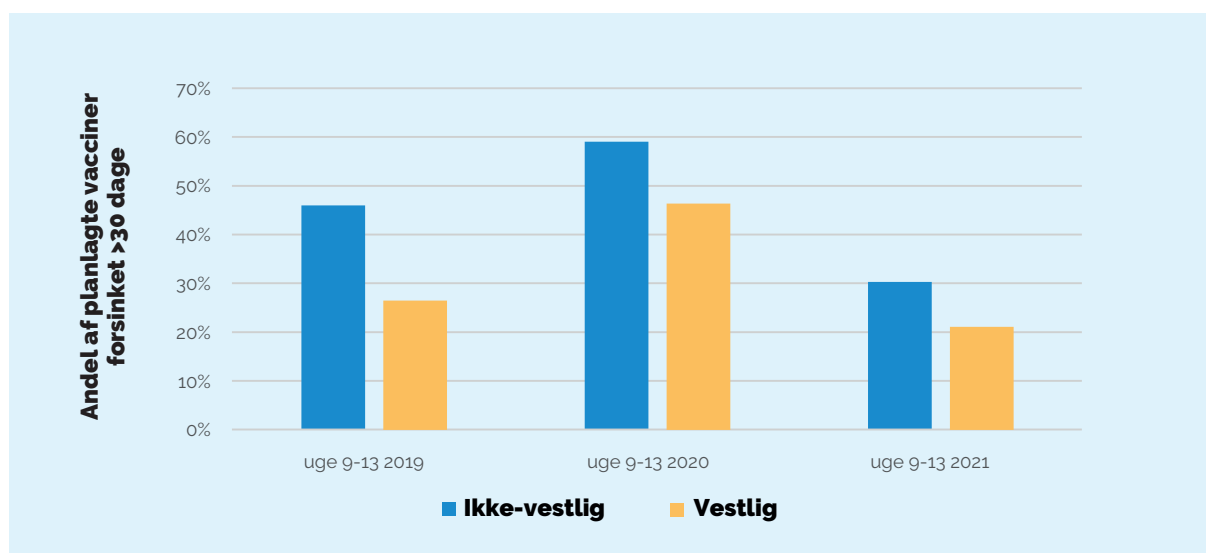
Det blev i sidste årsrapport gældende for 2019-2021 undersøgt hvilken påvirkning covid-19 epidemien og dermed nedlukningerne af samfundet, havde haft på tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet. Denne vurdering viste, at der var en nedgang i vaccinationsaktiviteten i de første måneder af epidemien. Tilslutningen normaliserede sig igen fra midten af 2021, og i hele 2021 var vaccinationsaktiviteten dermed på et normalt niveau.

Statens Serum Institut har i 2022 undersøgt nedgangen i vaccinationstilslutningen nærmere og fundet, at mange børn modtog deres børnevaccinationer senere end anbefalingerne tilsiger under den første covid-19 nedlukning (uge 9-13 i 2020). Dette kan ses i figur 1, som sammenligner forsinkelsen af den første MFR-vaccine (MFR 1) under den første nedlukning med samme periode i årene før og efter. Forsinkelse defineres her, som vaccination givet mere end 30 dage efter den anbefalede dato, som er 15 måneder efter fødslen.

Børn med ikke-vestlig herkomst har generelt en højere risiko for at have forsinkede vaccinationstidspunkter i forhold til børn med vestlig herkomst. I løbet af ugerne 9-13 i 2020 under den første nedlukning, steg andelen af forsinkede vaccinationer både for børn med vestlig og ikke-vestlig herkomst, sammenlignet med samme periode året før og året efter.

"Ikke-vestlig herkomst" defineres som børn født i Danmark med forældre, der har en nationalitet, som ifølge Danmarks Statistik ikke er en vestlig nationalitet. Børn med vestlig herkomst defineres som børn med forældre fra lande i EU og Australien, Canada, Storbritannien, USA mfl.

Undersøgelsen viser, at nedlukningen havde en forsinkende effekt for den første MFR-vaccination, og at børn med ikke-vestlig nationalitet havde større tendens til at blive vaccineret for sent ifølge anbefalingerne. Det sidste gælder også for 2021 og 2019. Der vil være behov for yderligere undersøgelser og analyser for at kunne vurdere det faktiske antal af forsinkede vaccinationer.



Figur 1: Andelen af børn, der har modtaget MFR 1 mere end 30 dage efter den anbefalede vaccinationsdato, som er 15 måneder efter fødslen. Figuren sammenligner perioden for den første covid-19-nedlukning i 2020 (uge 9-13) med samme periode i årene før og efter. Data er opdelt efter herkomst. Bemærk, at figuren ikke inkluderer børn født i udlandet. Bemærk desuden, at den lille andel af vacciner, som var forsinket mere end 1 år, ikke er med i sammenligningen, da disse data ikke er tilgængelige for 2021 endnu.





2

Initiativer for at øge tilslutningen

2. Initiativer for at øge tilslutningen

En høj tilslutning til det danske børnevaccinationsprogram er en forudsætning for, at vaccinationsprogrammet virker efter hensigten for samfundet: At de smitsomme sygdomme, der vaccineres mod i børnevaccinationsprogrammet ikke spredes, samt at forebygge alvorlig sygdom og død. I Danmark er vaccinationstilslutningen generelt høj, men der er fortsat behov for målrettede indsatser for at øge og bevare den høje tilslutning. En høj tilslutning kan ikke tages for givet. De danske sundhedsmyndigheder har derfor en væsentlig opgave med at sikre, at der er tilstrækkelig med information til rådighed om smitsomme sygdomme og vaccinationsprogrammer samt om fordele og ulemper ved vaccination. Formålet med dette er, at forældre træffer beslutning om vaccination af deres barn på et tilstrækkeligt og balanceret vidensgrundlag. Ligeledes er det vigtigt at sikre, at der kommunikeres så klart, transparent og åbent som muligt, så tilliden til de danske sundhedsmyndigheder bevares. Samlet set vil disse opgaver have betydning for den samlede vaccinationstilslutning.

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

2.1. Rapport om afdækning af befolkningsholdninger til vaccination i Danmark

Erfaringer fra flere lande har vist, at bekymring og tvivl i relation til vaccination kan medvirke til, at forældre er mere tilbøjelige til at fravælge at lade deres børn blive vaccineret⁽⁵⁾. Med udgangspunkt i dette fik Sundhedsstyrelsen i efteråret 2022 gennemført en spørgeskemaundersøgelse, som undersøgte forældres holdninger og eventuel tvivl i relation til børnevaccinationsprogrammet.

Spørgeskemaet, som benyttes i undersøgelsen, er udviklet med inddragelse af en valideret skala, der kan måle eventuel tvivl omkring vaccination i befolkningen. Efterfølgende er data fra spørgeskemaundersøgelsen undersøgt i sammenhæng med data om vaccinationstilslutning blandt de adspurgtes børn.

I 2015 var der et pludseligt fald i tilslutningen til det danske HPV-vaccinationsprogram. Faldet krævede en dedikeret og flerårig indsats for at genoprette tilslutningen til vaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen fik efterfølgende evalueret styrelsens håndtering af HPV-udfordringerne og de igangsatte initiativer. På baggrund af evalueringsresultaterne,

vurderede Sundhedsstyrelsen, at der var behov for løbende at måle tvivl i forhold til vaccination og særligt i relation til børnevaccinationsprogrammet blandt befolkningen. Ved at måle tvivl og usikkerheder i relation til vaccination, kan vi ideelt set igangsætte initiativer, som kan modvirke, at de som tvivler fravælger vaccination. Der er behov for at kunne handle før vi ser en faldende vaccinationstilslutning. Dette understøttes af resultater fra undersøgelser i Sverige, som viser, at der på trods af en høj tilslutning til børnevaccinationsprogrammet fortsat er mange, der har tvivl eller bekymring i relation til børnevaccinationsprogrammet⁽⁵⁾. Igangsættelsen af spørgeskemaundersøgelsen om tvivl i relation til vaccination er udsprunget af de udfordringer, der var i forbindelse med genoprettelsen af den høje tilslutning til HPV-vaccinationsprogrammet.

Resultaterne fra undersøgelsen skal således ses som et middel til at opfange eventuel tvivl eller bekymring i befolkningen i relation til vaccination.

2.2. Sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører og evalueringen af initiativet

Sundhedsministeriet afsatte i 2019 midler til initiativer for at øge tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet under det overordnede projekt "De mange skal beskytte de få"⁽⁶⁾. I den forbindelse igangsatte Sundhedsstyrelsen initiativet med efteruddannelse af sundhedsplejersker som vaccinationsambassadører. Baggrunden for projektet var, at sundhedsplejersker er blandt de første, som er i kontakt med børn og nybagte forældre, og de følger barnet løbende gennem barnets liv til det når skolealderen. Sundhedsplejersken har derfor en unik adgang til dialog med forældre om beslutninger vedr. barnets sundhed fx vaccination.

Projektet gik ud på at efteruddanne sundhedsplejersker på uddannelsesdage afholdt i forskellige byer i hele landet. På uddannelsesdagene fik sundhedsplejerskerne blandt andet redskaber til dialog med forældre om vaccination samt undervisning om de vaccineforebyggelige sygdomme, introduktion til Det Danske Vaccinationsregister (DDV) og anvendelse heraf samt undervisning om vigtigheden af vaccination til det anbefalede tidspunkt. Formålet med uddannelsesdagene var, at sundhedsplejerskerne gennem undervisning fik udbygget deres viden, kompetencer og redskaber, så de var bedre klædt på til at kunne tage dialogen med forældre til børn, som skulle vaccineres, herunder også forældre som var i tvivl om, hvorvidt deres børn skulle vaccineres.

Projektet blev igangsat i år 2019 og afsluttet med udgangen af 2022 med i alt 15 undervisningsdage fordelt i hele tidsperioden. Efter afslutning er initiativet blevet evalueret med bl.a. spørgeskema-besvarelser fra sundhedsplejersker, som har deltaget i kurset. Evalueringen viser, at langt de fleste deltagere, som besvarede spørgeskemaet, havde oplevet, at uddannelsesdagen havde givet dem en større viden om vaccination samt en større forståelse for børnevaccinationsprogrammet. Flere af vaccinationsambassadørerne havde siden uddannelsesdagen videregivet nogle af de kompetencer og redskaber, de lærte på uddannelsesdagen til kollegaer. Herudover ønskede flere deltagere yderligere information om HPV-vaccination.

Ovenstående erfaringer kan anvendes i fremtidige uddannelsesdage, samt til eventuelle lignende arrangementer om børnevaccinationsprogrammet i fremtiden. Sundhedsplejersken er en vigtig aktør i børnevaccinationsprogrammet samt en vigtig sparringspartner for forældre, der er i tvivl om vaccination af deres barn. Evalueringen har vist at de sundhedsplejersker, der deltog på en uddannelsesdag føler, at de er bedre klædt på til at tage dialogen med forældre. Det er vigtigt, fordi de har en unik rolle, da de er blandt de første til at møde barnet og de nybagte forældre og følger barnet til skolealderen. For forældre som har tvivl omkring vaccination af deres barn, kan sundhedsplejersken bidrage til afklaring gennem dialog. Det kan i sidste ende bidrage til at bevare den høje tilslutning til børnevaccinationsprogrammet.

2.3. Opdatering af kommunikationsmaterialer om vaccination

De danske sundhedsmyndigheder ønsker at styrke informationsindsatsen om de danske vaccinationsprogrammer, herunder børnevaccinationsprogrammet.

Et væsentligt led i denne styrkelse er at opnå større viden omkring småbørnsforældres behov for information omkring børnevaccinationsprogrammet, herunder hvilken rolle Sundhedsstyrelsens pjece om børnevaccinationsprogrammet spiller i den samlede vaccinationsindsats. Med udgangspunkt i dette blev der i år 2020 gennemført en evaluering af Sundhedsstyrelsens pjece om børnevaccinationsprogrammet. Et led i evalueringen var ligeledes at afdække småbørnsforældres generelle informationsbehov og adfærd. Viden fra evalueringen skulle bruges til eventuelt at revidere og optimere

Sundhedsstyrelsens kommunikationsmaterialer om børnevaccinationsprogrammet. Desuden skulle viden fra evalueringen bruges mere generelt i forhold til, hvilken information forældre efterspørger, samt hvor og hvordan forældre typisk søger viden om børnevaccinationsprogrammet. Evalueringen skulle også bruges til at opnå viden om, hvordan Sundhedsstyrelsen bedre kunne kommunikere til særlige befolkningsgrupper, som kan være svære at nå, bl.a. etniske minoriteter og lavt uddannede.

Hovedkonklusioner fra undersøgelsen viste, at forældrenes informationsbehov handler om svar på helt specifikke spørgsmål, hvorfor der bør fokuseres på at skære information ned i helt små og let-søgbare dele. Pjecen vedr. børnevaccinationsprogrammet fungerede efter hensigten, men der blev efterspurgt flere alternative informationsveje. Pjecen udleveres bl.a. ved praktiserende læger.

Undersøgelsen viste endvidere, at hovedparten af forældre foretrækker at søge information om børnevaccinationerne på internettet. På baggrund af konklusionerne fra evalueringen og for at imødekomme forældrenes foretrukne informationsveje, er Sundhedsstyrelsens hjemmeside om børnevaccinationsprogrammet i begyndelsen af 2022 blevet opdateret med et nyt "online univers". Universet indeholder information om vaccinationsprogrammet i et overskueligt, interaktivt og spændende design. Temaet for hjemmesiden er "et prik i den rigtige retning". Dertil er der blevet udviklet animationsfilm om vaccination på flere forskellige sprog for at nå ud til en bredere befolkningsgruppe, herunder etniske minoriteter.

Evalueringen pegede yderligere på, at pjecen om børnevaccinationsprogrammet indeholdt for meget information og var for lang. Samme erfaringer har Sundhedsstyrelsen gjort med andre kommunikationsmaterialer under covid-19, hvor der blev kommunikeret massivt til hele befolkningen om vaccination. Disse erfaringer viser tydeligt, at det er vigtigt med kort og simpel information, hvis borgere skal forstå og handle på styrelsens kommunikation.

Sundhedsstyrelsen udgiver derfor pjecen om børnevaccinationsprogrammet i et nyt, kortere format i 2023. Opdateringen af den fysiske pjece vil desuden indeholde elementer fra det nye genkendelige digitale univers. Pjecen vil blive oversat til 7 forskellige sprog, således at den også kan nå ud til en bred forældregruppe.



3

Særlige forhold for børnevaccinations- programmet i 2022

3. Særlige forhold for børnevaccinationsprogrammet i 2022

Forskellige forhold kan påvirke børnevaccinationsprogrammet både i forhold til tilslutning, men også hvilke vacciner der gives i programmet. Det kan bl.a. omhandle ny viden om hhv. sygdomme, vacciner eller mangel på vacciner. I det følgende kapitel vil det blive gennemgået, hvilke forhold der særligt gjorde sig gældende for børnevaccinationsprogrammet i 2022.

3.1. Influenzavaccination af de 2-6-årige

Sundhedsstyrelsen besluttede i år 2021 at indføre et midlertidigt vaccinationstilbud til 2-6-årige børn mod influenza. Tilbuddet er sidenhen blevet forlænget til også at gælde år 2022. I forbindelse med forlængelsen har der været iværksat undersøgelser for at følge med i forældres holdninger til influenzavaccination af børn, og hvilke faktorer som har betydning for influenzavaccination af børn. De følgende afsnit vil beskrive disse undersøgelser.

3.1.1. Forlængelse af tilbuddet om gratis influenzavaccination af 2-6-årige

Gratis influenzavaccination af børn på 2-6 år blev for første gang tilbudt som et midlertidigt tilbud i sæsonen 2021/22 og forlænget til en yderligere sæson i 2022/23. Formålet med at anbefale og forlænge tilbuddet om influenzavaccination til børn var at forebygge smittespredningen i hele samfundet. Der er et stort forebyggelsespotentiale ved at vaccinere de 2-6-årige, og afhængigt af vaccinationstilslutning, kan man reducere op mod 50 % af det samlede antal influenzatilfælde i befolkningen. Nedsat influenzasmitte i omløb ville også kunne være med til at fremme trivslen i de enkelte familier ved at beskytte forældre, søskende og sårbare ældre slægtninge for et sygdomsforløb med influenza. Sundhedsstyrelsens anbefaling om influenzavaccination af børn på 2-6 år tog udgangspunkt i en medicinsk teknologivurdering (MTV) og en gennemgang af Sundhedsstyrelsens kriterier for indførsel af nye vacciner.

Børn rammes oftere af influenza end voksne, og smittespredningen blandt børn i alderen 2-6 år er særlig høj, da børn i denne aldersgruppe har mange kontakter med andre børn og voksne, og de bidrager dermed væsentligt til den videre smitte. Dette skyldes, at børn udskiller virus i længere tid

og i større mængder end voksne. Ifølge Statens Serum Instituts opgørelser over influenzasmitte fremgår det, at forekomsten var højere for børn på 2-6 år end for voksne i alderen 65-84 år (7).

Vaccination af børn mod influenza kan dermed potentielt forebygge mange influenzatilfælde i den samlede befolkning, og dermed forventeligt beskytte ældre og sårbare for et alvorligt forløb med influenza. Hos langt de fleste børn i alderen 2-6 år er influenza en mild infektion med et ukompliceret forløb, og de færreste bliver så syge, at det kræver indlæggelse. Dog kan der blandt en lille andel af de smittede børn opstå respiratoriske komplikationer i form af akutte nedre luftvejsinfektioner eller forværring af astma. I værste fald kan barnet udvikle akut lungesvigt eller blodforgiftning, og influenza kan derfor i ganske få tilfælde udvikle sig til en livstruende sygdom hos børn. Samlet set giver influenza dertil hvert år mange sygedage hos børn og deres pårørende.

Tilbuddet om vaccination mod influenza til de 2-6-årige var gældende fra 1. oktober 2022 til 15. januar 2023. Vaccinationstilslutningen blandt børnene har været på 22 %, hvilket er lavere end forrige sæson i 2021/22, hvor der var en tilslutning på 28,4 %.

Tilslutningen til influenzavaccination er meget lav sammenlignet med tilslutningen til de vacciner, som indgår i børnevaccinationsprogrammet. Andelen af børn, der blev vaccineret, var betragteligt under Sundhedsstyrelsens målsætning. Sundhedsstyrelsen har på den baggrund iværksat en række undersøgelser for at afdække barrierer ved influenzavaccination af børn. Der blev således ved vaccinationsprogrammets opstart i oktober, foretaget løbende undersøgelser af forældres bevæggrunde for at lade sit barn influenzavaccinere eller afholde sig fra det, jf. afsnit 4.1.2.

Sundhedsstyrelsen har anbefalet, at børn på 2-6 år fortsat skal vaccineres i den kommende influenzasæson 2023/24 før det kan vurderes om influenzavaccination til børn skal blive en permanent del af det danske børnevaccinationsprogram.

3.1.2. Forældres holdninger til influenzavaccination af børn

I forbindelse med det midlertidige tilbud om influenzavaccination af børn på 2-6 år fik Sundhedsstyrelsen i efteråret 2022 løbende foretaget befolkningsundersøgelser.

I undersøgelserne deltog forældre med børn i aldersgruppen 2-6 år. Undersøgelserne blev foretaget for at følge udviklingen i forældrenes holdninger og vaccinationsvillighed til influenzavaccination gennem efteråret og vinteren.

Resultaterne fra spørgeskemaundersøgelserne i september 2022 pegede på, at 60 % af forældrene var tilbøjelige til, at få deres barn vaccineret mod influenza i efterår/vintersæsonen 2022/23. Dette tal er dog i kontrast til den faktiske vaccinationstilslutning på 22 % for sæsonen 2022/23. Forskellen i vaccinationsvillighed og faktiske tilslutning kan skyldes, at vaccinationsvillighed og villighed til at deltage i forskningsundersøgelser har tendens til at hænge sammen. Således at flere forældre, som generelt er forbeholdne over for vaccination af deres børn, ikke deltog i spørgeskemaundersøgelsen, men forældre der generelt er positive overfor vaccination også er positive overfor at deltage i en spørgeskemaundersøgelse.

Spørgeskemaundersøgelserne pegede desuden på, at 43 % af forældrene, som ikke var tilbøjelige til at lade deres barn vaccinere, mente, at det ikke var nødvendigt at vaccinere mod influenza, med den begrundelse, at de ikke opfatter influenza som en alvorlig sygdom. Forældre, som ønskede at få deres barn vaccineret mod influenza, angav at de gjorde det af hensyn til at beskytte deres familie imod influenza.

Langt størstedelen af forældrene mente, at der ikke var praktiske udfordringer i forbindelse med at skulle få influenzavaccineret sit barn. Kun få forældre havde udfordringer med at få tid i hverdagen til vaccination af deres børn, og få efterspurgt en øget tilgængelighed af vaccinationssteder.

I forlængelse af spørgeskemaundersøgelserne har Sundhedsstyrelsen fået foretaget kvalitative interviewundersøgelser på baggrund af den øgede

tendens til at fravælge vaccination mod influenza blandt forældre til børn på 2-6 år i sæsonen for 2022/23. Disse interviewundersøgelser (N=20) havde til formål, at afdække hvorfor forældre fravælger influenzavaccination til deres børn.

Resultatet fra interviewundersøgelserne pegede på en række faktorer, der kunne have en indvirkning på forældres fravalg af influenzavaccination. For mange forældre var det et aktivt fravalg af influenzavaccination baseret på argumenter om "manglende nødvendighed for vaccination mod influenza til børn".

Derudover udtrykte flere af forældrene, at håndtering af covid-19 vaccinationen har spillet en rolle i beslutningen om at lade deres barn blive vaccineret mod influenza. Det har desuden medvirket til en generel tvivl om influenzavaccination er nødvendigt, eftersom covid-19 vaccinen til børn blev tilbagetrukket i løbet af sommeren 2022.

Flere af forældrene baserede deres fravalg af influenzavaccination på et argument om, "at børnene kun sjældent bliver syge af influenza", og at "et sygdomsforløb med influenza ikke er bekymrende, modsat sygdommene man vaccinerer mod i børnevaccinationsprogrammet". Mange af forældrene mente tværtimod, at "det er godt for børnene at blive smittet, så de kan opbygge et naturligt immunforsvar". Desuden mente flere forældre, at "inflenzavacciner ikke giver tilstrækkelig beskyttelse over for sygdom", og endeligt manglede der et godt argument for, "hvorfor vaccination er vigtig for barnets skyld". Argumenter som at "begrænse influenzasmitten i samfundet", "mindske smittespredning hos familier og blandt sårbare borgere", var ikke tilstrækkelige for, at forældre ville lade deres barn blive vaccineret mod influenza.

Formålet med disse undersøgelser er, at de giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at imødekomme eventuelle barrierer for at forældre vælger at få deres børn vaccineret mod influenza. Undersøgelserne bidrager også til at give Sundhedsstyrelsen en bedre forståelse af holdningerne til vaccination blandt forældre med børn i samme målgruppe som til børnevaccinationsprogrammet.

3.1.3. Faktorer som har betydning for influenzavaccination af børn

Statens Serum Institut undersøgte i 2022, hvilke faktorer (determinanter) som var associeret med lav vaccinationsstilslutning til influenzavaccination i vaccinationssæson 2021/2022. Determinanterne, der blev undersøgt, var udvalgt på baggrund af en tidligere rapport udgivet af Statens Serum Institut, der har undersøgt determinanter for lav tilslutning til de øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet(8).

Undersøgelsen sammenlignede determinanter hos børn, der havde modtaget mindst én vaccine og børn der ikke var vaccineret.

Resultaterne fra undersøgelsen viste, at der var en lavere tilslutning blandt ældre børn i alderen 4-6 år sammenlignet med yngre børn i alderen 2-3 år. Der til var der en højere tilslutning til vaccination blandt børn der havde én søskende og hos børn, der boede sammen med begge deres forældre. Børn med en underliggende kronisk sygdom havde en større tendens til at blive vaccineret end børn uden.

I sammenhæng med ovenstående blev der yderligere udført en analyse af vaccinationstilslutning fordelt på tilhørsland som pegede på, at der var særligt lav tilslutning blandt børn med tilhørsland Bulgarien, Litauen, Polen, Rumænien, Bosnien-Hercegovina, Rusland, Marokko, Tyrkiet eller Libanon.

Fakta om undersøgelsen

- 325.237 børn deltog i undersøgelsen.
- Vaccinerede børn blev defineret som børn, der var vaccineret med mindst én influenza-vaccine i løbet af vaccinationsperioden, og som var 2-6 år på vaccinationstidspunktet.
- Børn, der havde modtaget første vaccine, efter de var fyldt 7 år, blev registreret som ikke vaccinerede.
- Ekskluderede: Børn, der havde modtaget første influenzavaccine, før de var fyldt 2 år, eller før vaccinationsperioden startede, var ikke med i undersøgelsen.

Undersøgelsen fandt yderligere, at børn af forældre med en lang videregående uddannelse havde den højeste tilslutning. Derudover pegede resultaterne på, at børn som kommer fra hjem med høj indkomst i højere grad var vaccineret end børn, der kom fra hjem med lavere indkomst.

Fundene kan bruges i planlægningen af næste års vaccinationsprogram mod influenza.

3.2. Kighostevaccination til gravide

Sundhedsstyrelsen anbefalede i november 2019, at gravide midlertidigt blev tilbudt kighostevaccination på grund af en pågående kighosteepidemi. Kighoste er en alvorlig og potentiel livstruende sygdom for spædbørn, som endnu ikke er vaccineret mod kighoste. Formålet med kighostevaccination af gravide er at beskytte det nyfødte barn i de første levemåned, indtil barnet selv kan vaccineres mod kighoste i børnevaccinationsprogrammet ved 3-måneders alderen.

Det midlertidige vaccinationstilbud mod kighoste er løbende blevet forlænget flere gange og udløb 31. marts 2023. Sundhedsstyrelsen er i gang med at udarbejde et fagligt grundlag for kighostevaccination til gravide, som dækker en række aspekter, herunder bl.a. sygdomsbeskrivelse, sygdomsbyrde, erfaringer fra det midlertidige vaccinationsprogram, en opdateret systematisk litteratursøgning, en opdateret sundhedsøkonomisk analyse, borger/patientperspektiv samt etiske overvejelser. Det faglige grundlag skal danne beslutningsgrundlag for, om Sundhedsstyrelsen fremadrettet vil anbefale et permanent vaccinationsprogram mod kighoste til gravide.

Kighostevaccination gives til gravide som ét stik i andet eller tredje trimester af graviditeten og fås hos egen læge. Børn tilbydes vaccination mod kighoste som en del af børnevaccinationsprogrammet ved tre, fem og 12 måneder samt en booster, når barnet fylder 5 år.





4

Internationale udfordringer med sygdomsudbrud

4. Internationale udfordringer med sygdomsudbrud

I Danmark er risikoen for større sygdomsudbrud med vaccineforbyggelige sygdomme generelt lav. Årsagen til dette er bl.a. at vi i Danmark har et velfungerende sundhedssystem og en generel høj sundhedstilstand i befolkningen. Derudover er det danske børnevaccinationsprogram meget veludviklet og har en høj tilslutning. Epidemien med ny coronavirus har dog vist, at vi også i Danmark bliver ramt, når der introduceres nye sygdomme som vi ikke har immunitet overfor og begrænset viden om. De danske sundhedsmyndigheder overvåger løbende forekomsten af smitsomme sygdomme internationalt.

I dette afsnit vil nogle af de internationale udfordringer med sygdomsudbrud i 2022 blive beskrevet.

4.1. Polio globalt

Siden 1988 har WHO haft en målsætning om at udrydde polio i hele verden. Denne målsætning har i flere år været tæt på at være nået, men har i de senere år været truet. Særligt har covid-19 pandemien haft en alvorlig indvirkning på arbejdet med at udrydde polio, da vaccinationsdækningen på verdensplan er faldet fra det højeste niveau nogensinde i 2019 på 86 % til 80 % i 2021(9).

Det almindelige poliovirus, også kaldet vild polio, er fortsat klassificeret som endemisk (forekommer i et afgrænset område) i lande som Afghanistan og Pakistan. Men i de seneste år (år 2021 og 2022) er der også set importerede tilfælde af vild polio i lande som Mozambique og Malawi. Sidstnævnte to lande har ellers været frit for vild polio siden 1992(10, 11).

Derudover har man de seneste fire år set en kraftig stigning af visse former for poliovira som skyldes mutationer af en anvendt poliovaccine med et levende svækket poliovirus (oral poliovaccine). Denne vaccine anvendes ikke længere i Danmark, men er

stadig et effektivt værktøj mod smitte med polio i områder med begrænsede ressourcer. Den globale stigning af poliovira fra vaccinstammer er primært set i afrikanske og asiatiske lande, men der er også set enkelte tilfælde i Ukraine samt et enkelt tilfælde i USA. I New York og London har man i 2022 fundet poliovirus i spildevand(12).

For at sikre at polio bliver udryddet, er det afgørende, at alle lande har en høj og ensartet immunisering mod polio.

WHO anbefaler en tilslutning på minimum 95 % i befolkningen for at opnå den optimale beskyttelse. I Danmark er der en tilslutning på 96 % til vaccination mod polio (kombinationsvaccinen, Pentavac®). Der har ikke været tilfælde af poliosmitte i Danmark i over 40 år.

4.2. Mæslinger globalt

Andelen af børn i verden, der har modtaget den første dosis mæslingevaccine, er faldet fra 86 % i 2019 til 81 % i 2021(9). Faldet er særligt set i lande i Sydøstasien. WHO estimerer, at der globalt var 61 millioner doser mæslingevaccine, der ikke blev givet eller blev udsat på grund af covid-19 pandemien(13). I Europa er andelen af beskyttede børn faldet fra 96 % til 94 %. Albanien, Montenegro og Ukraine er de europæiske lande med det største fald i vaccinationsdækningen.

I 2020 og 2021, hvor mange lande havde omfattende nedlukninger grundet covid-19 pandemien, har forekomsten af mæslinger været forholdsvis lav. I 2022 steg antallet tilfælde af mæslinger til 172.000 på verdensplan. Dette er en tredobling i forhold til året før, men stadig langt under det præ-pandemiske niveau - i gennemsnit fik 280.000 børn mæslinger årligt mellem 2015-2019(14).

I 2017 opnåede Danmark status som et land, der har elimineret mæslinger⁽¹⁵⁾. Eliminationen betyder, at mæslinger ikke kan cirkulere længerevarende i landet, og at udbrud hurtigt bringes under kontrol. Eliminationen er opnået, selvom Danmark ikke fuldstændigt opfylder målsætningen om, at mindst 95 % af alle børn i landet vaccineres med to MFR-vacciner. Det er fortsat vigtigt at arbejde for at øge vaccinationstilslutningen til dette niveau, særligt pga. stigningen i smittefælde blandt børn i Europa det seneste år.

4.3. Flygtninge fra Ukraine

Ruslands invasion af Ukraine har resulteret i, at cirka 8 millioner mennesker er flygtet til andre lande i Europa⁽¹⁶⁾. Før krigen var vaccinationstilslutningen i Ukraine blandt de laveste i Europa. Tilslutningen til børnevaccinationer i landet faldt konstant under WHO's mål for at opnå flokimmunitet mod nogle af de mest alvorlige sygdomme og har resulteret i flere udbrud af vaccineforbyggelige sygdomme i årene 2017-2019. I 2021 var 20 % af børnene i Ukraine ikke fuldt vaccineret mod mæslinger, og 13 % var ikke vaccineret mod poliovirus, og denne andel er sandsynligvis steget på grund af konflikten⁽¹⁷⁾.

Mellem april og oktober 2022 tilbød Danmark gratis vaccination mod difteri, polio og mæslinger til voksne ukrainske flygtninge. Ukrainske børn har også haft mulighed for at modtage gratis vaccination mod alle de sygdomme, der er inkluderet i det danske børnevaccinationsprogram⁽¹⁸⁾. På grund af forskelle i vaccinationstilbuddet mellem Ukraine og Danmark, har Statens Serum Institut ydet rådgivning om tilpasning til det danske vaccinationsprogram for ukrainske flygtninge i Danmark.



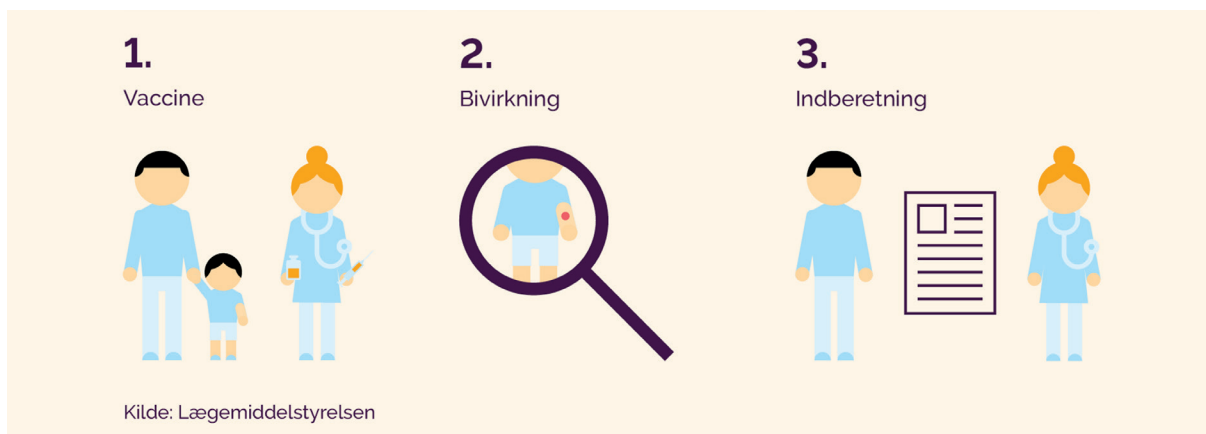
5

Overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

5. Overvågning af sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet i samarbejde med lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU/EØS-lande og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Det sker bl.a. på baggrund af indberetninger om formodede bivirkninger, resultater af studier og periodiske sikkerhedsopdateringer.

Lægemiddelstyrelsen modtager og vurderer løbende indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet (se figur 2).



Figur 2: Illustration af indberetning af en formodet bivirkning efter vaccination i børnevaccinationsprogrammet

Sundhedspersoner, patienter, medicinbrugere og pårørende kan alle indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via hjemmesiden <http://www.meldenbivirkning.dk>. Praktiserende læger kan derudover også indberette direkte i de it-systemer, de benytter i deres daglige arbejde. Derudover modtager Lægemiddelstyrelsen indberetninger om formodede bivirkninger via Patienterstatningen, og endelig modtager Lægemiddelstyrelsen også indberetninger om formodede bivirkninger fra lægemiddelvirksomhederne via den fælles europæiske bivirkningsdatabase hos EMA. Se mere i Bilag 1: Lovgrundlag for indberetning af formodede bivirkninger ved vacciner.

Når sundhedspersoner, borgere eller pårørende indberetter formodede bivirkninger ved vacciner til Lægemiddelstyrelsen, behøver de blot at have en formodning om, at de oplevede symptomer er

bivirkninger til en bestemt vaccine. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke det samme som en faktisk sammenhæng mellem vaccinen og de oplevede symptomer/reaktioner. Der kan være andre årsager, fx andre sygdomme eller anden behandling. Indberetninger om formodede bivirkninger kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere.

Lægemiddelstyrelsen vurderer løbende, om de modtagne indberetninger om formodede bivirkninger kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne. Den evidensbaserede viden om bivirkninger til en bestemt vaccine findes i produktinformationen. De kendte bivirkninger og bivirkningsfrekvenser fremgår af vaccinerne indlægsseddel og vaccinerne produktresumé. Produktresuméerne og indlægssedlerne er offentligt tilgængelige².

² Via www.indlaegsseddel.dk, www.produktresume.dk og www.ema.europa.eu/en/medicines

5.1. Overvågningssamarbejdet med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

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

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

Lægemiddelstyrelsen overvåger og vurderer løbende, i samarbejde med de andre lægemiddelmyndigheder i EU/EØS, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidler og vacciner i den fælles europæiske bivirkningsdatabase. Dette

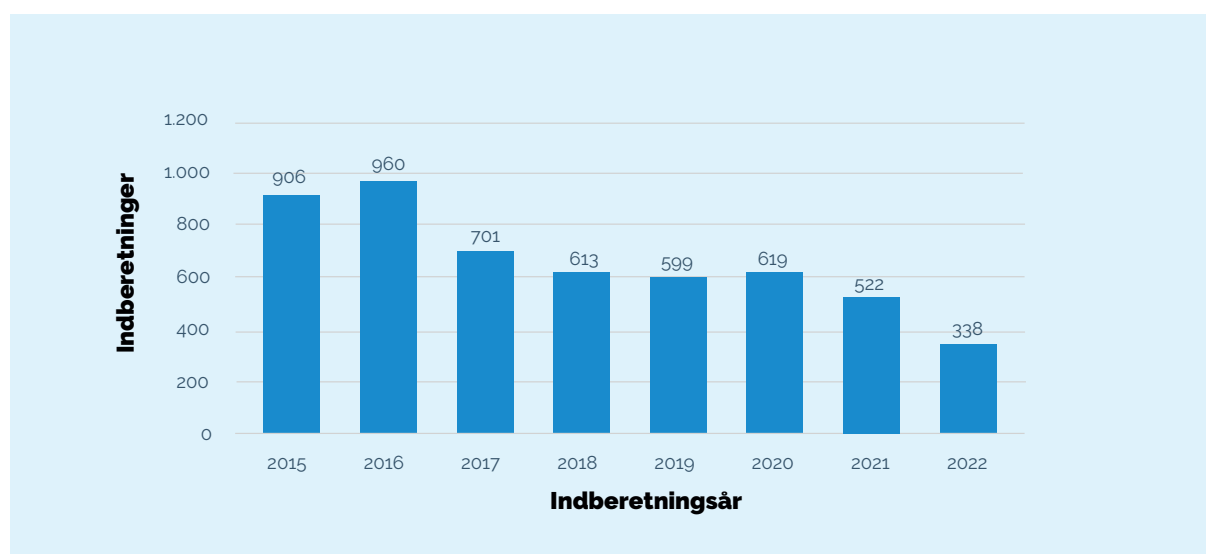
kan være potentielle nye (hidtil ukendte) bivirkninger eller potentielle nye aspekter af allerede kendte bivirkninger, f.eks. at en kendt bivirkning forekommer hyppigere end forventet eller er mere alvorlige end forventet. Hvis Lægemiddelstyrelsen opdager et nyt signal, vil dette blive forelagt Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC), som starter en omfattende undersøgelse af signalet. Hvis undersøgelsen bekræfter, at der er nye eller ændrede risici ved en vaccine, kan dette eksempelvis udmønte sig i en ændring i vaccinsens produktinformation (indlægseddelen og produktresumé).

Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktinformationen, er baseret på kliniske studier, som ligger til grund for godkendelse af vaccinerne, og bivirkningsdata, der indsamles efter godkendelsen og ibrugtagning af vaccinerne, herunder data fra bivirkningsindberetninger, resultater af studier og periodiske sikkerhedsopdateringer.

5.2. Indberettede formodede bivirkninger til vacciner i børnevaccinationsprogrammet

I 2022 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 338 indberetninger om formodede bivirkninger hos børn ved de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet. Figur 3 nedenfor viser udviklingen i det samlede antal bivirkningsindberetninger for perioden 2015-2022. Det fremgår af figuren, at det

samlede årlige antal bivirkningsindberetninger har haft en faldende tendens siden 2016. I 2015 var der et stort fokus på HPV-vaccinerne, hvilket medførte et højt antal indberetninger. I 2016 modtog Lægemiddelstyrelsen et højt antal indberetninger fra patienterstatningen, hvilket har været stødt faldende siden.



Figur 3. Antal indberetninger om formodede bivirkninger modtaget i Lægemiddelstyrelsen, omhandlende alle vacciner inkluderet i børnevaccinationsprogrammet inddelt på indberetningsår i perioden 2015-2022.

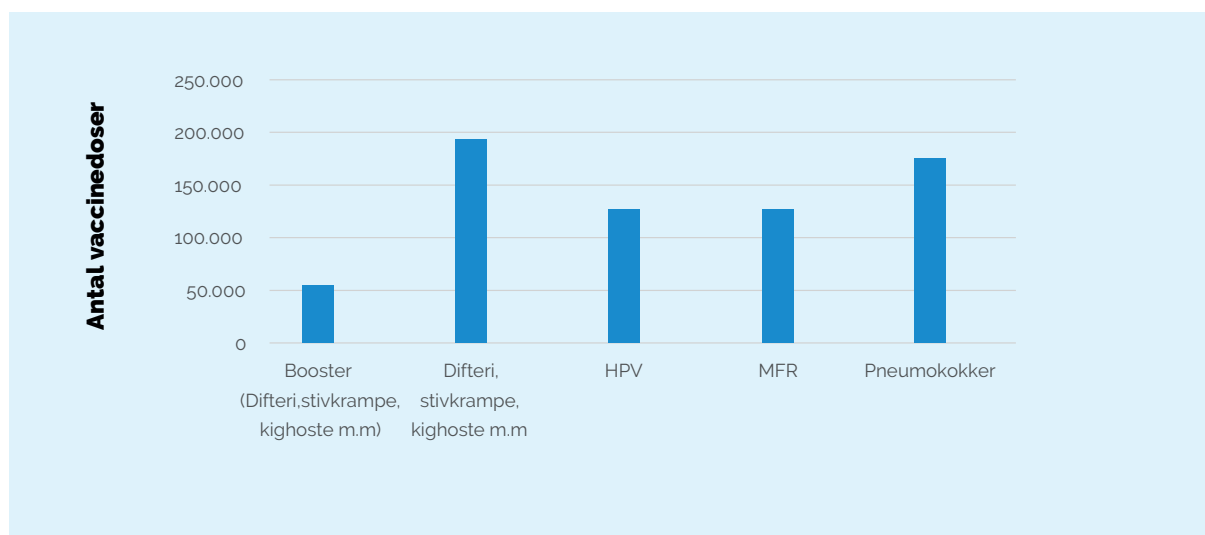
Langt de fleste indberetninger om formodede bivirkninger ved børnevacciner er ikke-almindelige og omhandler milde og moderate reaktioner efter vaccinationen.

De hyppigste indberettede formodede bivirkninger efter vaccination, der indgår i færdigbehandlede sager, er reaktioner på indstiksstedet (eksempelvis udslæt, rødme, hævelse og smerte) samt generel utilpashed som eksempelvis feber. Dette gælder både for vaccinerne til børn i alderen 0-5 år og HPV-vaccinerne. Det er helt almindeligt og et tegn på, at kroppens immunsystem reagerer på vaccinen. Reaktionerne ses ved de fleste typer vacciner, og de plejer at være overstået inden for kort tid. Omvendt er mangel på symptomer fra immunsystemet ved vaccination ikke ensbetydende med manglende effekt af vaccinen. Det er blot forskelligt

fra person til person, hvordan man reagerer på en vaccination.

Lægemiddelstyrelsen modtog også i 2022 indberetninger om vaccinationsgranulomer, som er kløende knuder på indstiksstedet, der menes at opstå som en allergisk reaktion på aluminiumindholdet i vaccinen. En række vacciner i børnevaccinationsprogrammet indeholder forskellige former for aluminium i meget små mængder for at øge virkningen af vaccinen.

Figur 4 indeholder oplysninger om forbruget af de forskellige vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet i år 2022. Derudover er der i samme periode givet i alt 24.459 kighostevacciner, som ikke fremgår af figur 2, da de primært er givet til gravide.



Figur 4: Antallet af vacciner anvendt i børnevaccinationsprogrammet givet i og udenfor børnevaccinationsprogrammet i 2022. Kilde: SSI, Det Danske Vaccinationsregister

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

Der har ikke været bekræftet signaler i 2022, der har givet anledning til at ændre sikkerhedsafsnittet i produktinformationen for vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram.

5.3. Indberettede formodede bivirkninger i forbindelse med influenzavaccinen

Lægemiddelstyrelsen har et særligt fokus på overvågning af formodede bivirkninger efter influenza-vaccination af børn i aldersgruppen 2-6 år. Lægemiddelstyrelsen har derfor fulgt indberetningerne om formodede bivirkninger nøje.

I 2022 blev der administreret i alt 102.169 vaccine-doser mod influenza til børn i aldersgruppen 2-6 år³. I samme periode har Lægemiddelstyrelsen mod-

taget i alt 18 indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza hos børn i alderen 2-6 år⁴.

De fleste indberettede formodede bivirkninger, der indgår i færdigbehandlede sager, efter vaccination mod influenza er milde og moderate. Det er hovedsageligt kendte og forbigående bivirkninger, der indberettes. Fx feber, hovedpine og løbende næse, som alle er almindelige og kendte bivirkninger til vaccinen.

Lægemiddelstyrelsen har ikke identificeret signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinen efter vaccination mod influenza til børn i alderen 2-6 år, på baggrund af bivirkningsindberetninger modtaget i 2022. I det fælles europæiske myndighedssamarbejde er der ikke identificeret nye eller ændrede risici ved vaccinerne i perioden 2022.

³ Kilde: SSI, Det Danske Vaccinationsregister. Tallene er opgjort efter barnets aktuelle alder på vaccinationstidspunktet.

⁴ Alle indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination mod influenza og covid-19 er opgjort efter barnets aktuelle alder på starttidspunktet for de formodede bivirkninger.



6

Utilsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinations- programmet

6. Utilsigtede hændelser ved vaccination i børnevaccinationsprogrammet

Ved utilsigtede hændelser forstås på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder ('nær – hændelser')(19).

En utilsigtet hændelse omfatter en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler.

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

6.1. Utilsigtede hændelser og læring

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

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

6.2. Utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet

I 2022 blev der rapporteret 111 utilsigtede hændelser med vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet⁵. 5 af disse hændelser er kategoriseret som moderat skade på patienten, 24 er kategoriseret som mild skade på patienten, og 82 er kategoriseret som ingen skade på patienten. Ifølge rapportørerne skete alle hændelser hos den praktiserende læge.

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

De hyppigste problemstillinger var: "forkert vaccine givet" (94 utilsigtede hændelser) og "forkert håndtering af vaccine" (17 utilsigtede hændelser).

Af de 94 utilsigtede hændelser med en "forkert vaccine givet" var der en del tilfælde, hvor samme vaccine blev givet flere gange, eksempelvis MFR- eller HPV-vaccine der blev givet for tredje gang. Der er også rapporteret en del hændelser om, at der blev givet MFR-vaccine i stedet for Pentavac og Prevenar13® eller omvendt.

Langt størsteparten af alle 94 utilsigtede hændelser er begrundet med, at sundhedspersonalet enten ikke har slået op i patientjournalen eller Det Danske Vaccinationsregister (DDV), inden vaccinationen blev givet. Andre tilfælde handler om misforståelser i kommunikationen med forældre eller andet personale i klinikken, og hvor man forveksler barnets alder med, hvilken vaccine der skulle gives, fx barnet er 15 måneder, når de kommer i klinikken, men mangler 12-måneders vaccinen.

⁵ Søgningen i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) er foretaget den 7. februar 2023. Grundet 90 dages sagsbehandlingstid inden hændelsen sendes videre til STPS, kan der være hændelser, der er oprettet i perioden, men som ikke er med i denne opgørelse.

Endelig er en del af de utilsigtede hændelser med "forkert vaccine givet" opstået ved, at der er taget fejl af vaccinerne på grund af placering eller mærkning i køleskab, eller fordi vaccinerne ligner hinanden.

I de utilsigtede hændelser med "forkert håndtering af vaccine" handlede hovedparten om injektion af vaccinerne, fx at sprøjte og kanyler gik fra hinanden og om forkert indstikssted.

6.3. Forslag til forebyggelse af utilsigtede hændelser med vacciner

De fleste utilsigtede hændelser kunne sandsynligvis forebygges, hvis der konsekvent bliver slået op enten i patientjournalen eller i DDV, inden vaccinen eller vaccinerne gives.

Herudover kan man hente inspiration i regionernes anbefalinger til gode arbejdsgange i almen praksis før, under og efter vaccination samt anbefalinger til håndtering og opbevaring af vacciner. Anbefalingerne ligger på sundhed.dk(20). Billedet nedenfor af køleskabet med vacciner stammer fra disse anbefalinger (se billede 1).

6.4. Rapportering af utilsigtede hændelser

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



Billede 1: Forslag til indretning af køleskab til opbevaring af vacciner. Fra sundhed.dk



7

De forebyggelige sygdomme i børnevaccinations- programmet

7. De forebyggelige sygdomme i børnevaccinationsprogrammet

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

Børnevaccinationsprogrammet beskytter mod følgende sygdomme:

- Difteri
- Stivkrampe
- Kighoste
- Polio (børnelammelse)
- Hjernehindebetændelse (meningitis) og strubelågsbetændelse forårsaget af bakterien *haemophilus influenzae type b* (Hib-bakterien)
- Meningitis og andre alvorlige sygdomme fx blodforgiftning forårsaget af pneumokokbakterier
- Mæslinger
- Fåresyge
- Røde hunde
- Livmodershalskræft /Analkræft

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

I dette kapitel vises antallet af sygdomstilfælde i 2022 for hver af sygdommene samt de historiske effekter af at indføre vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet.

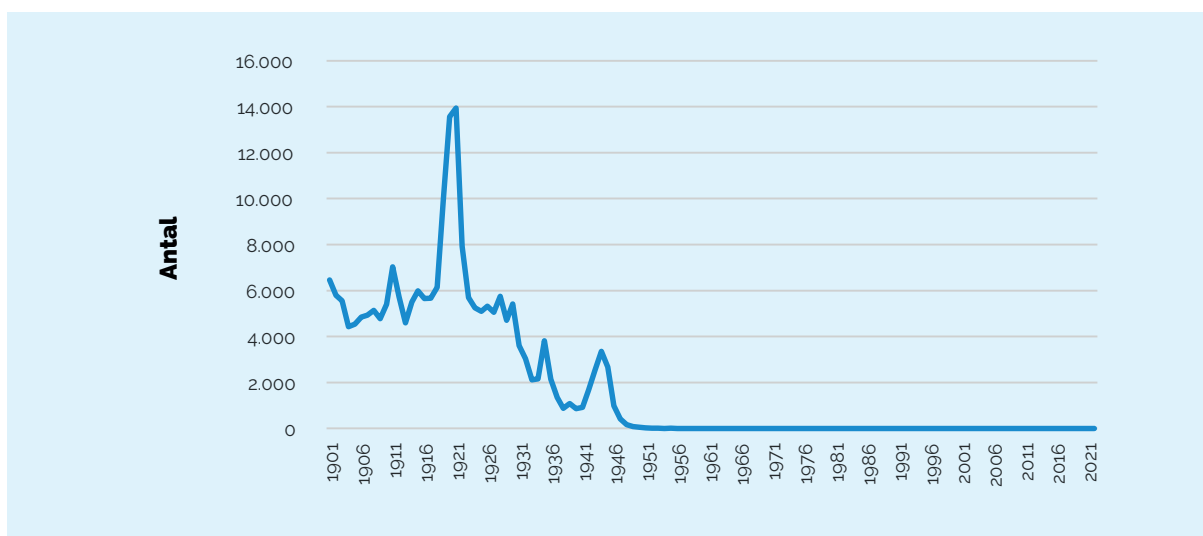
De tydeligste historiske effekter ses ved de meget markante og pludselige fald i antallet af sygdomstilfælde af polio og Hib-infektion kort tid efter, at der blev indført en vaccine imod sygdommene. Ud over effekten ved indførelse af vaccination mod de to sygdomme, ser man også tydeligt effekten af at vaccinere imod mæslinger i figur 13.

7.1. Difteri

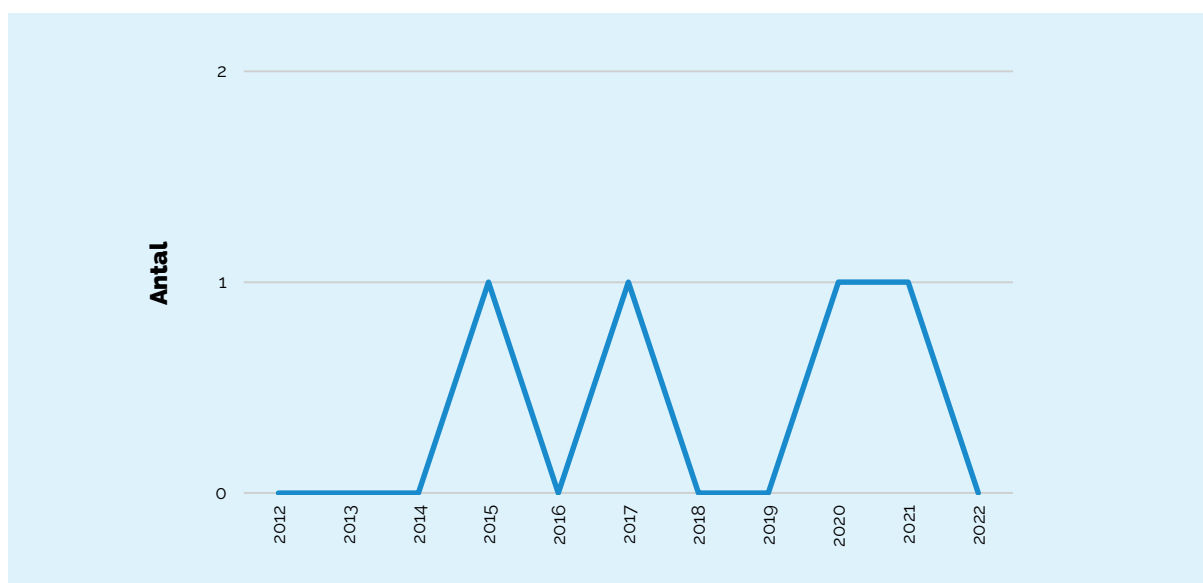
Difteri er en smitsom luftvejsinfektion, der overføres via bl.a. host og nys også kaldet dråbesmitte. Difteri kan forårsage en alvorlig halsbetændelse, som i værste fald kan være livstruende for barnet. I de sidste 70 år har der kun været enkelte tilfælde af difteri i Danmark. Den historiske udvikling af difteritilfælde kan ses på nedenstående figur 5.

Efter indførelse af vaccination mod difteri i 1943 ses et markant og vedvarende fald i antallet af tilfælde med difteri.

I 2022 blev der ikke anmeldt tilfælde af difteri i Danmark. Nedenstående figur 6 viser antallet af anmeldte tilfælde af difteri siden 2012. De seneste tilfælde af difteri blev anmeldt i 2020 og 2021 – ét tilfælde i hvert år.



Figur 5: Årligt antal anmeldte tilfælde af difteri siden 1901. Vaccine mod difteri blev indført i 1943



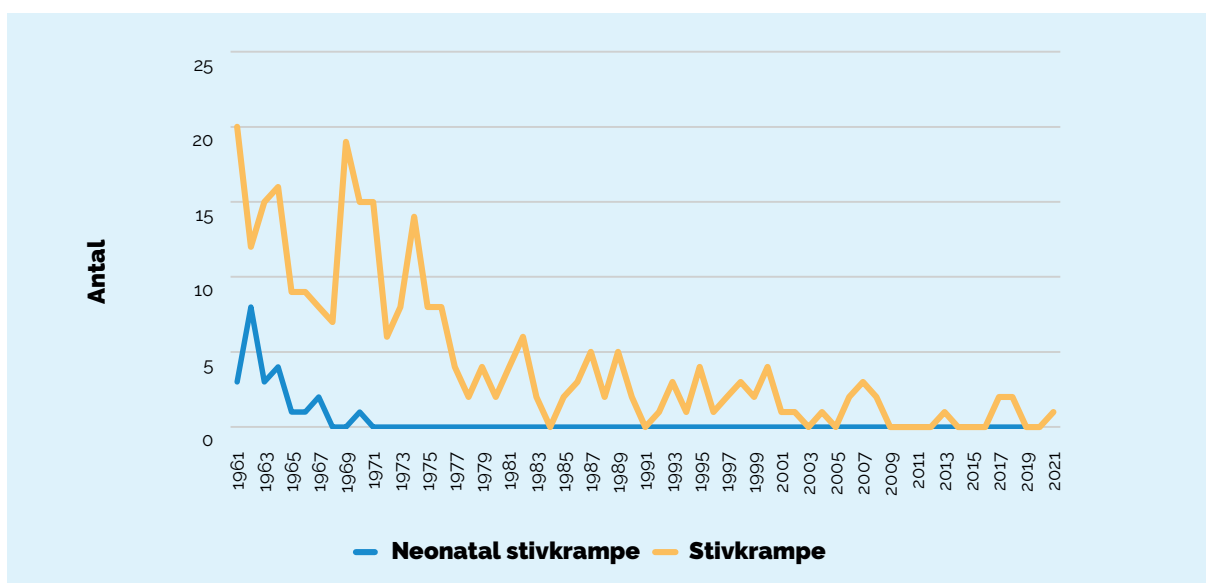
Figur 6: Årligt antal anmeldte tilfælde af difteri siden 2012.

7.2. Stivkrampe

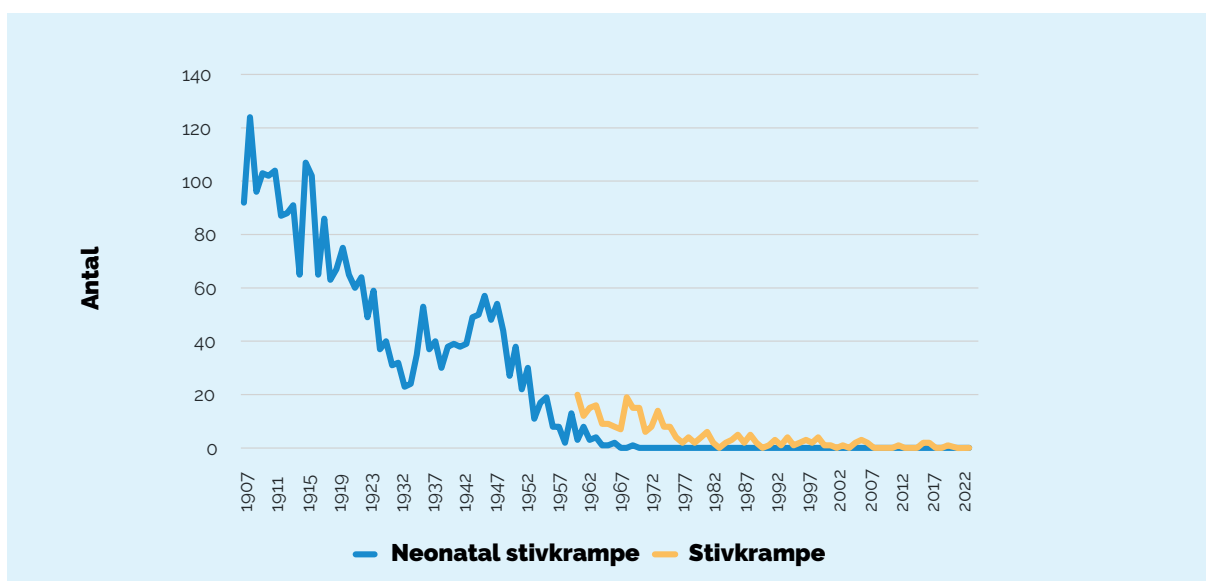
Stivkrampe skyldes en bakterie, som blandt andet findes i jord og kan komme ind i kroppen via fx sår. Stivkrampe kan medføre muskelstivhed og anfald med kramper, som i værste tilfælde kan give hjerneskade eller være livstruende. I 2022 blev der ikke anmeldt tilfælde af stivkrampe i Danmark. Det seneste tilfælde af stivkrampe blev anmeldt i 2021. I de sidste 10 år har der i alt været seks tilfælde af stivkrampe (se figur 7).

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

Udviklingen i antallet af tilfælde af neonatal stivkrampe siden 1907 og af stivkrampe siden 1961, kan ses på nedenstående figur 8.



Figur 7: Årligt antal anmeldte tilfælde af stivkrampe siden 1961.



Figur 8: Årligt antal anmeldte tilfælde af stivkrampe siden 1907. Indtil 1960 blev kun neonatal tetanus anmeldt. Vaccination imod stivkrampe blev indført i 1949.

7.3. Kighoste

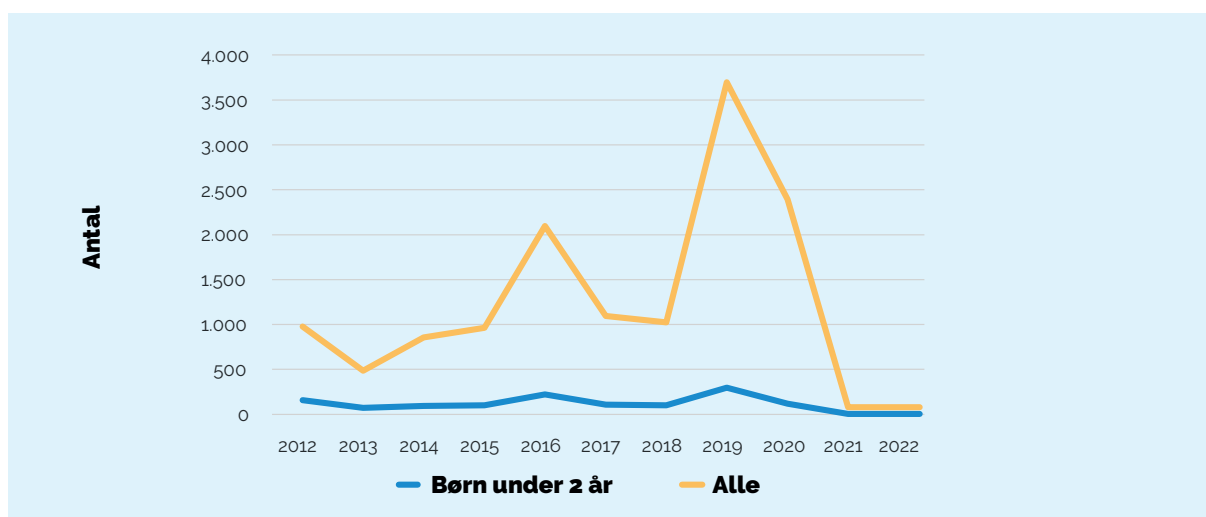
Kighoste er en meget smitsom sygdom, som kan udvikle sig med voldsomme og langvarige hosteanfald. Hosteanfaldene er udmattende for helt små børn og kan i værste tilfælde forhindre barnet i at trække vejret. For spædbørn, som endnu ikke er blevet vaccineret, kan kighoste i meget sjældne tilfælde være livstruende.

I 2022 blev der anmeldt tre tilfælde af kighoste hos børn under to år, og der blev påvist 52 tilfælde i alle aldre. Dette er en rekordlav forekomst af kighostetilfælde (se figur 9). Det samme var tilfældet i 2021, hvor der var 80 kighostetilfælde, heraf fem hos børn under to år. Den primære årsag til dette markante fald i forekomst skyldes efter al sandsynlighed håndteringen af covid-19 epidemien med udbredte smittebegrænsende tiltag. Det skal bemærkes, at der i samme periode har været indført et midlertidigt vaccinationsprogram til gravide mod kighoste.

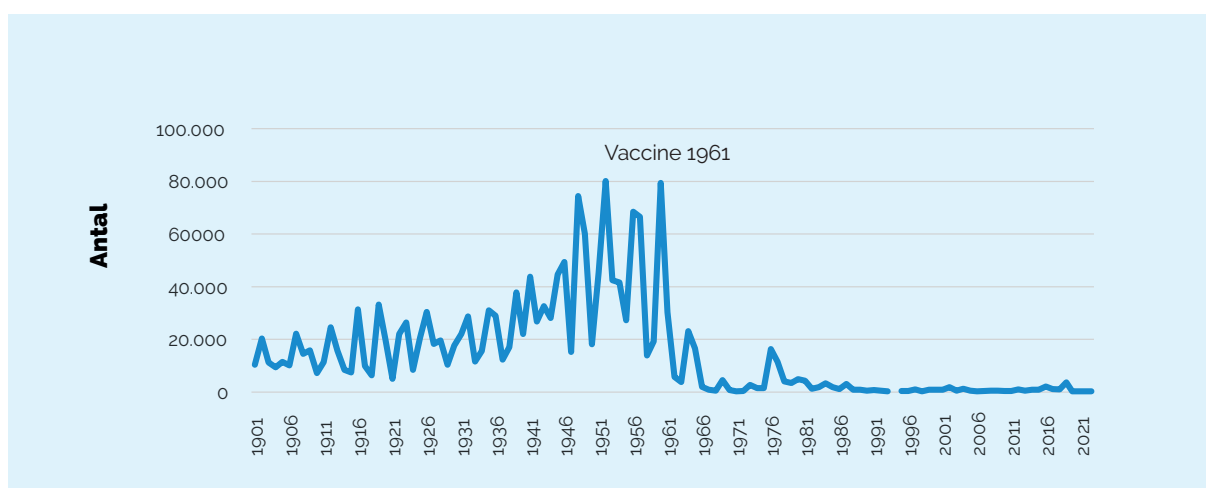
Vaccination mod kighoste blev indført i 1961. Året forinden var der konstateret 79.503 tilfælde af kighoste i Danmark. I 1961 var dette reduceret til 30.359 kighostetilfælde. Vaccination imod kighoste gives i dag som en del af DiTeKiPol/Hib-vaccinen (Pentavac®). Udviklingen i antallet af tilfælde i perioden 1901-2022 ses i nedenstående figur 10.

Effekten af indførelse af vaccination mod kighoste i 1961 ses tydeligt i figuren. Selvom der var en stor epidemi i 2019-2020 med cirka 4.810 tilfælde, så er det stadig et lavt antal, hvis man sammenligner med antal tilfælde før indførelsen af vaccination (frem til 1995 omfattede antal tilfælde dog også tilfælde, som ikke var bekræftet ved en laboratorietest).

På baggrund af den seneste epidemi har det, med henblik på at beskytte især de mindste spædbørn, siden 1. november 2019 været muligt for gravide at blive vaccineret gratis mod kighoste. Tilbuddet udløb 31. marts 2023.



Figur 9: Årligt antal anmeldte tilfælde af kighoste siden 2012.



Figur 10: Årligt antal anmeldte tilfælde af kighoste siden 1901. Siden 1995 er kun laboratoriebekræftede tilfælde med i statistikken.

7.4. Polio

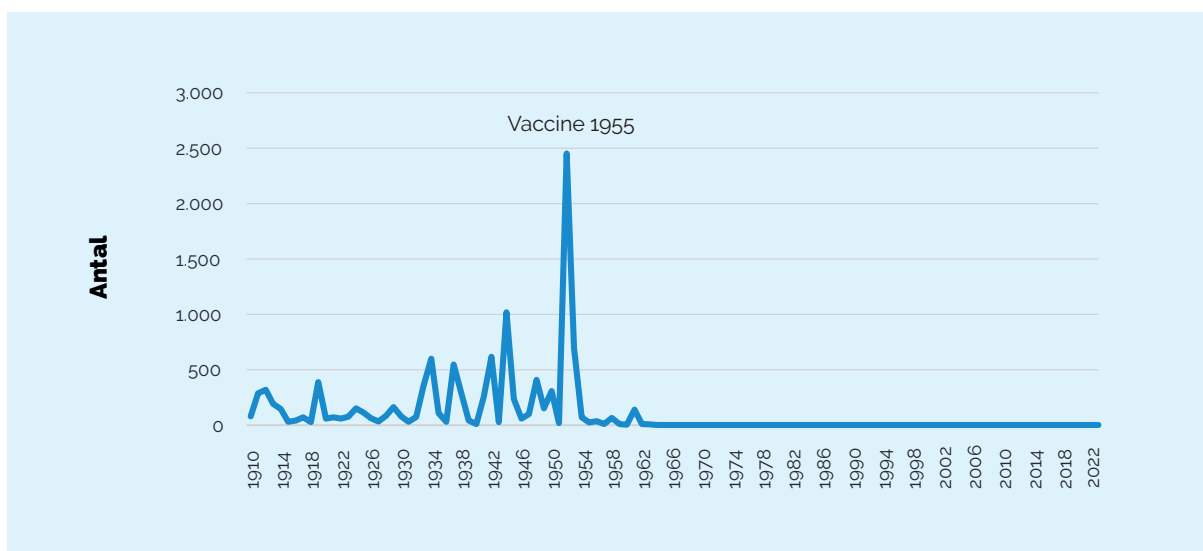
Polio er en akut virusinfektion i nervesystemet, som i værste tilfælde kan medføre varige lammelser og være livstruende for barnet, hvis vejrtrækningen bliver lammet. Der har ikke været poliosmitte i Danmark i mange år. De seneste to tilfælde var tilbage i 1981 og 1983, hvor personer blev smittet i udlandet og tog sygdommen med til Danmark (såkaldte importerede tilfælde). Det sidste tilfælde af poliosmitte i Danmark var i 1976.

Vaccination mod polio blev indført i 1955 i form af en inaktiveret poliovaccine. I 1954 var der 72 tilfælde af polio i Danmark. I 1961 blev den inaktiverede

vaccine suppleret med en levende svækket vaccine (OPV), også kendt som poliosukker, fordi vaccinen blev dryppet på en sukkerknald. Den levende, svækkede vaccine blev udfaset af vaccinationsprogrammet i 2001-2003. Vaccination imod polio gives i dag som en del af Di-TeKiPol/Hib-vaccinen (Pentavac®).

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

Udviklingen i antallet af poliotilfælde siden 1910 kan ses på figur 11.



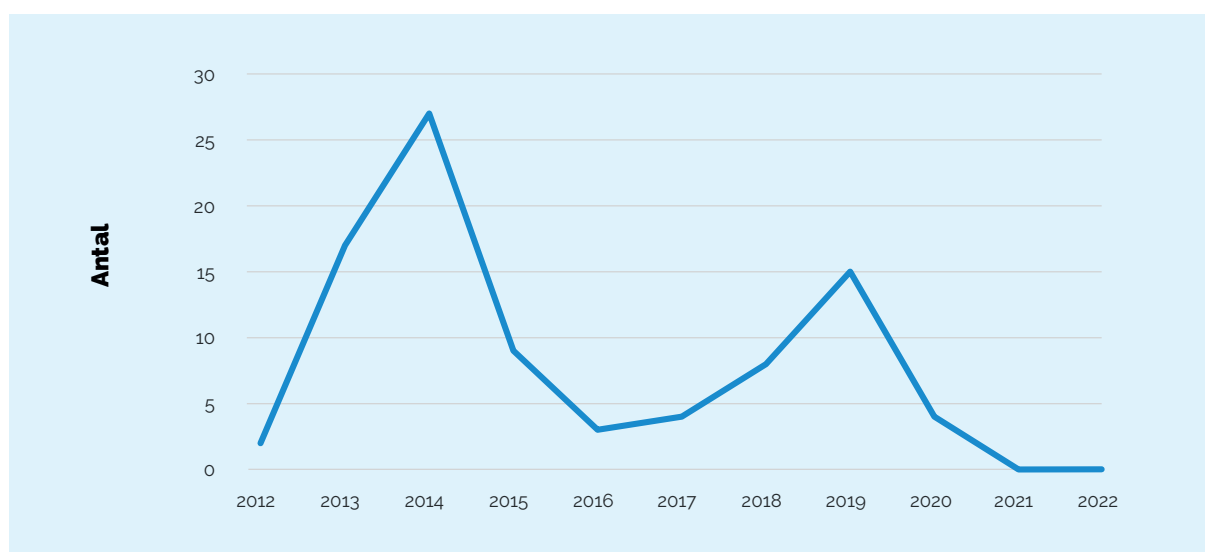
Figur 11: Årligt antal anmeldte tilfælde af polio siden 1912. Vaccination imod polio blev indført i 1955. Sidste tilfælde af polio opstået i Danmark var i 1976, og det seneste importerede tilfælde var i 1983.

7.5. Mæslinger

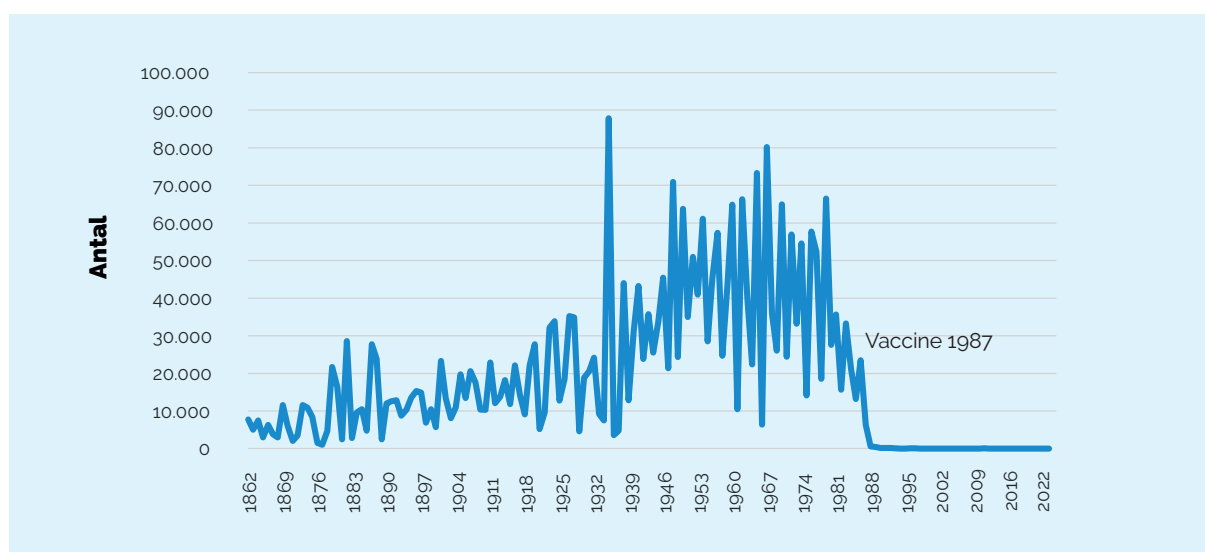
Mæslinger er en meget smitsom sygdom, som i sjældne tilfælde kan blive alvorlig og fx føre til meningitis (hjernehindebetændelse), som kan give varig hjerneskade, døvhed og i værste fald være dødelig. I 2022 blev der ikke anmeldt tilfælde af mæslinger i Danmark (se figur 12).

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

Udviklingen i antallet af sygdomstilfælde siden 1862 kan ses på nedenstående figur 13, og viser tydeligt en hurtigt indsættende og markant effekt af indførelsen af vaccinen i år 1987.



Figur 12: Årligt antal anmeldte tilfælde af mæslinger siden 2012.

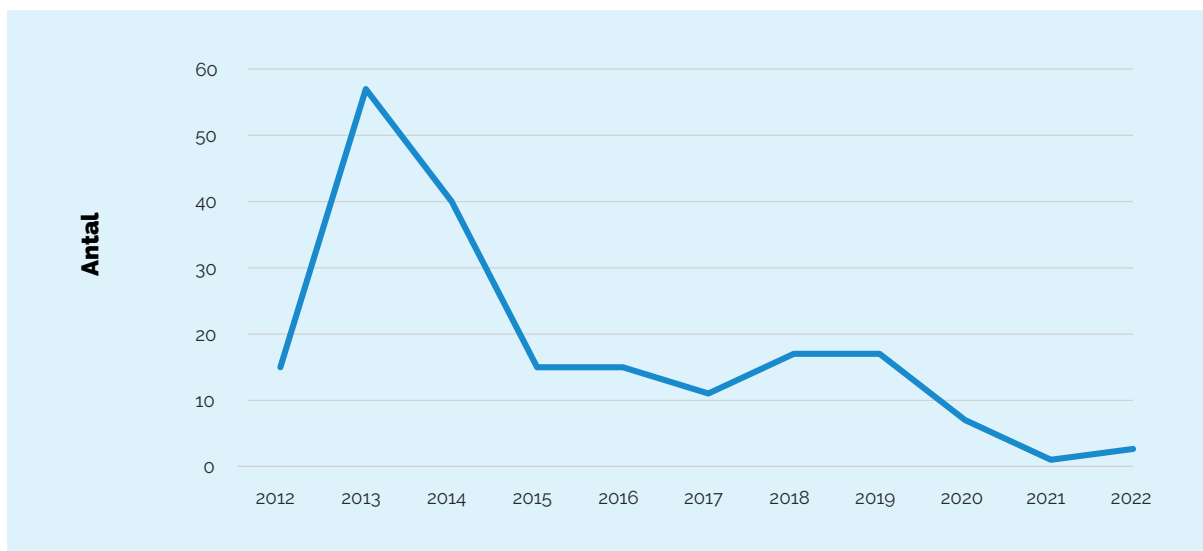


Figur 13: Årligt antal anmeldte tilfælde af mæslinger siden 1862. Vaccination imod mæslinger blev indført i 1987.

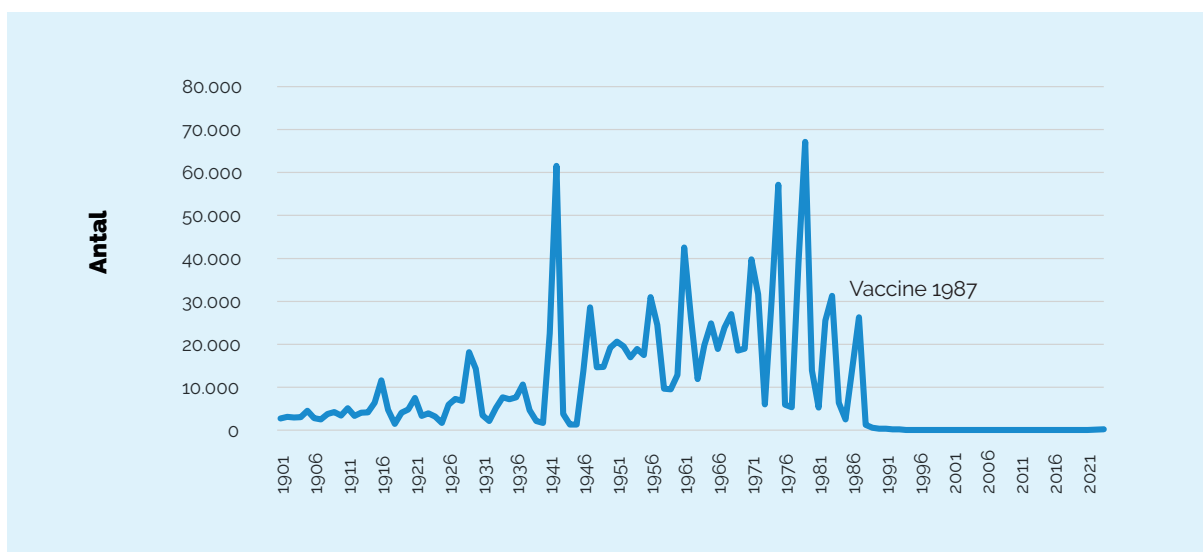
7.6. Fåresyge

Fåresyge skyldes en virus, som kan give betændelse og hævelse i spytkirtlerne, let feber og utilpashed. I sjældne tilfælde kan virus føre til meningitis (hjernehindebetændelse), som i værste tilfælde kan være dødelig. Hos drenge i og efter puberteten kan fåresyge give betændelse i testiklerne. Det kan medføre nedsat sæddannelse enten forbigående eller varigt, som kan nedsætte muligheden for at få børn. Der blev anmeldt to tilfælde af fåresyge i 2022 (se nedenstående figur 14).

Den historiske udvikling ses i figur 15, hvor perioden fra 1901-2022 er vist. Det ses tydeligt, at antallet af tilfælde af fåresyge faldt markant, da vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet. Indtil år 1993 var der ikke krav om laboratoriepåvisning af tilfælde med fåresyge.



Figur 14: Anmeldte tilfælde af fåresyge siden 2012.



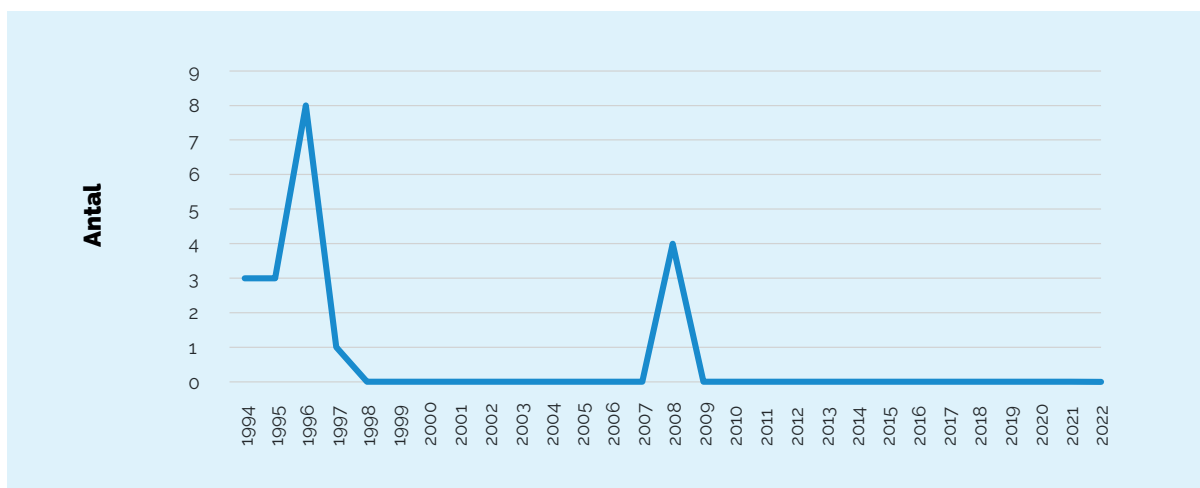
Figur 15: Anmeldte tilfælde af fåresyge siden 1901. Vaccination imod fåresyge blev indført i 1987

7.7. Røde hunde

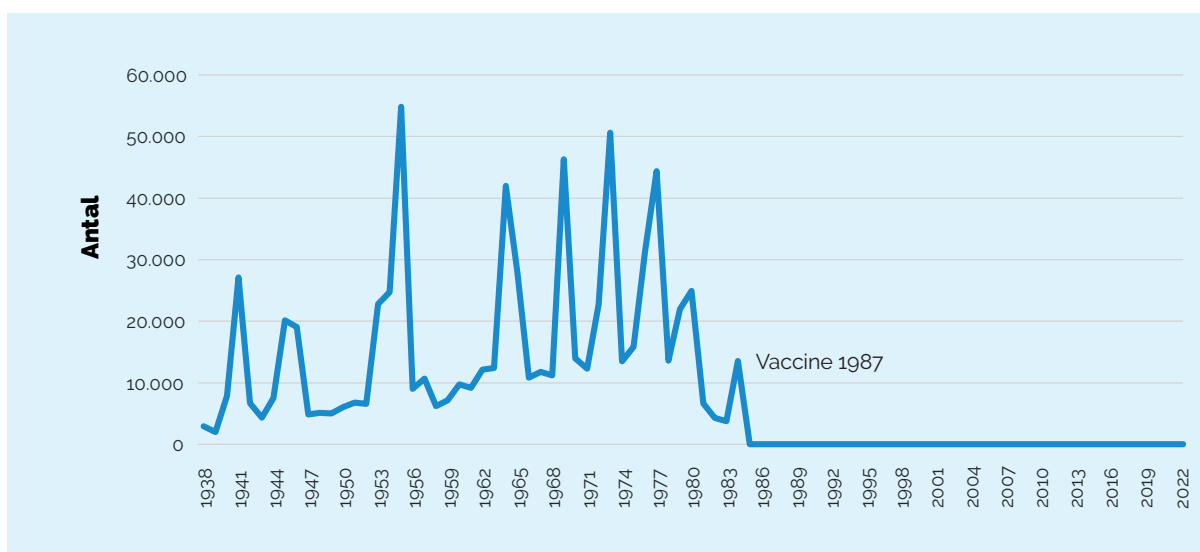
Røde hunde skyldes en virus, som typisk giver et mildt sygdomsforløb hos børn med let feber, forkølelsessymptomer og rødt udslæt. Vi vaccinerer børn mod røde hunde for at forhindre, at børn får sygdommen og smitter gravide. Hvis en gravid kvinde får røde hunde i første halvdel af graviditeten, er der risiko for alvorlige misdannelser hos barnet. Kvinder i den fødedygtige alder kan desuden blive gratis vaccineret mod røde hunde, hvis ikke de allerede har haft sygdommen eller er vaccineret. Vaccination mod røde hunde gives i dag som en del af MFR-vaccinen.

Der blev ikke anmeldt tilfælde af røde hunde blandt gravide eller nyfødte i 2022. I de foregående ti år er der heller ikke anmeldt tilfælde blandt gravide eller nyfødte. De senest anmeldte tilfælde var i 2008, hvor der var fire tilfælde (se figur 16). I august 2020 kunne WHO erklære røde hunde for elimineret i Danmark, baseret på perioden 2017-2019, og vi har siden da opretholdt denne status(21).

Udviklingen i antallet af anmeldte tilfælde med røde hunde siden 1938 kan ses på nedenstående figur 17. Der ses en tydelig effekt af indførelsen af vaccination imod røde hunde i slutningen af 1980'erne.



Figur 16: Årligt antal anmeldte tilfælde af røde hunde hos gravide samt medfødt rubella (røde hunde) syndrom siden 1994.



Figur 17: Anmeldte tilfælde af røde hunde, 1938-2022. Fra 1994 anmeldes kun tilfælde blandt gravide samt medfødt rubella (røde hunde) syndrom. Vaccination imod røde hund blev indført i 1987.

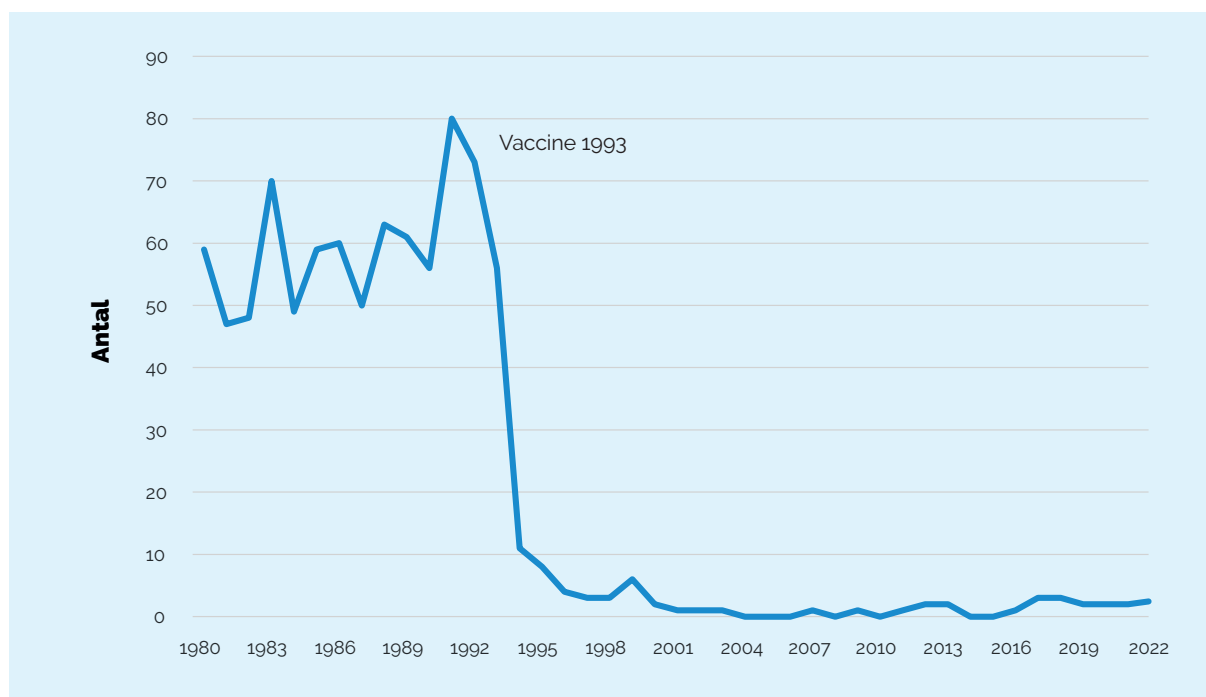
7.8. Meningitis og strubelågsbetændelse forårsaget af Hib-bakterien

Hib (Haemophilus influenzae type b) er en bakterie, som især hos små børn kan give alvorlige og potentielt livstruende sygdomme som fx meningitis (hjernehindebetændelse) og alvorlig halsbetændelse. Meningitis (hjernehindebetændelse) forårsaget af Hibbakterien kan desuden give varige mén som nedsat hørelse, eller hjerneskade. I værste fald kan det være dødeligt. Ved alvorlig halsbetændelse kan barnet have svært ved at trække vejret og i værste fald få blokeret sine luftveje pga. hævelsen i luftvejene.

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

Før vaccinen blev indført i Danmark, døde i gennemsnit to børn hvert år af meningitis forårsaget af Hib-bakterien. Nu er sygdommen stort set udryddet. Hib-vaccinen beskytter ikke mod de former for meningitis, der opstår pga. virusinfektion, eller infektion med andre bakterier end Hib.

I år 2022 blev der anmeldt tre tilfælde af meningitis forårsaget af Hib-bakterien (se figur 18).



Figur 18: Årligt antal anmeldte tilfælde af hjernebetændelse forårsaget af bakterien *Haemophilus influenzae type b* (Hib), i perioden 1980-2022. Vaccination mod Hib blev indført i 1993.

7.9. Meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokokker

Pneumokokbakterien kan føre til akut mellemøre- og bihulebetændelse, som sjældent er alvorlige. Hvis bakterien spredt sig til blodbanen, kan det i få tilfælde give alvorlig sygdom, fx meningitis (hjernehindebetændelse) eller blodforgiftning, som i sjældne tilfælde kan være livstruende for barnet. Vaccinationen er desuden med til at beskytte ældre og sårbare, som er i øget risiko for alvorlig sygdom forårsaget af pneumokokbakterien.

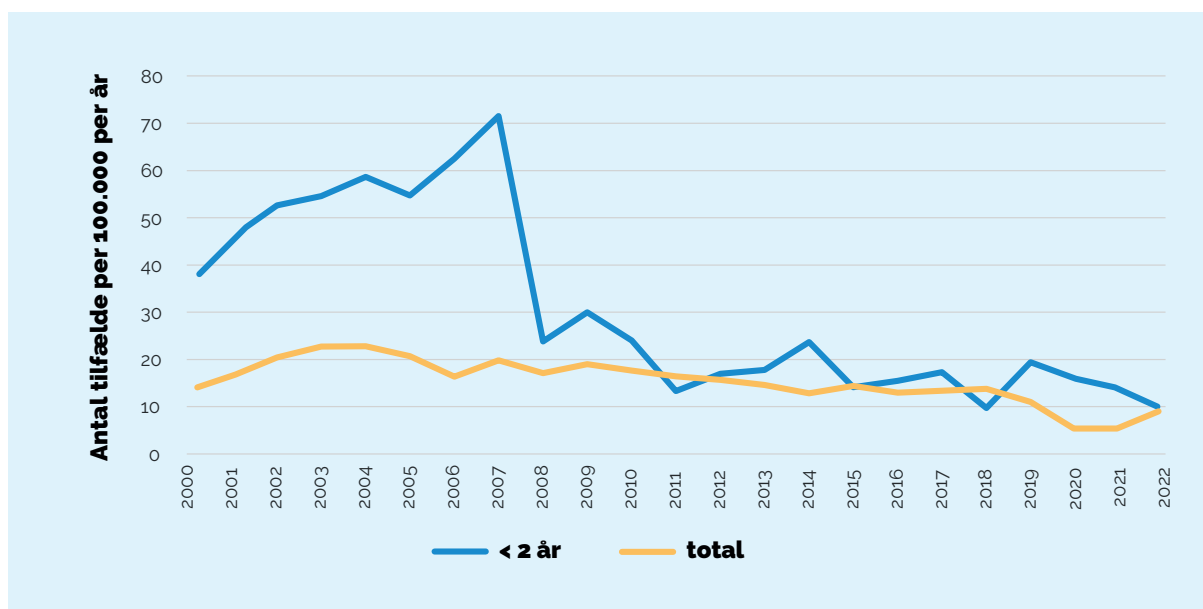
Før vaccinen blev indført i Danmark, var der årligt ca. 20 tilfælde af meningitis og ca. 50 andre alvorlige tilfælde af pneumokoks sygdom hos børn under to år. Pneumokoks sygdom var også skyld i, at der årligt døde ét til to børn. Dødeligheden hos ældre er markant højere med en dødelighed på ca. 16 %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

I 2022 var der 553 tilfælde af alvorlig pneumokoks sygdom i befolkningen (invasiv pneumokoks sygdom), af disse var 12 tilfælde blandt børn under to år.

Pneumokokvaccinationen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i oktober 2007. Efter dette år er der sket et kraftigt fald af alvorlig pneumokoks sygdom blandt børn under 2 år, men også en stabil mindsning i den generelle befolkning.

Udviklingen i forekomsten i befolkningen og for børn under to år kan ses på figur 19. Indførelse af vaccination ses tydeligt i form af et reduceret antal tilfælde blandt små børn under to år.

Den meget lavere forekomst siden 2020 formodes at skyldes de restriktioner og smittedæmpende tiltag, som blev indført for at kontrollere covid-19 epidemien. Samtidig blev der i april 2020 indført et gratis vaccinationsprogram mod pneumokokker til ældre over 65 år og til særlige risikogrupper. Dette tilbud udløb den 15. januar 2023.



Figur 19: Årlig incidens af invasiv pneumokoks sygdom per 100.000 personer, 2000-2022. Invasiv pneumokoks sygdom skyldes infektion med pneumokokbakterier i område af kroppen, som normalt er sterile, såsom rygmarvsvæske, blod, led mv.

7.10. Livmoderhalskræft, analkræft og kønsvorter

Human papillomavirus (HPV) er en virus, som primært smitter ved seksuel kontakt. Vaccination skal derfor helst gives inden seksuel debut. Infektion med HPV er meget almindelig, særligt blandt unge. Man mærker ikke, at man er smittet, og hos de fleste forsvinder infektionen af sig selv. Hos nogle bliver virus dog ved med at være der, hvilket kan føre til celleforandringer, som mange år senere kan give kræft. Nogle typer af HPV kan give kønsvorter, mens andre typer kan give livmoderhalskræft eller mere sjældne kræftformer, fx kræft i endetarmen. Der findes mange typer HPV, som kan give infektion. Vaccinationen beskytter mod de typer af HPV, som er årsag til størstedelen af tilfældene, som udvikler sig til kræft.

HPV-vaccinen i børnevaccinationsprogrammet, fra den 1. november 2017 (Gardasil®), beskytter mod de syv HPV-typer (HPV-type 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58), som er årsag til cirka 90 % af tilfældene af livmoderhalskræft, og de to HPV-typer (HPV-type 6 og 11) som er årsag til 90 % af tilfældene af kønsvorter.

Da HPV-vaccination således ikke beskytter mod alle tilfælde af livmoderhalskræft, vil alle kvinder over 23 år fortsat blive tilbudt screening for eventuelle celleforandringer på livmoderhalsen. Formålet med screeningen er at finde og behandle forstadier til sygdommen, inden de udvikler sig til kræft. Danmark har en af Vesteuropas højeste forekomster af livmoderhalskræft med cirka 350 tilfælde og knapt 100 dødsfald hvert år. Livmoderhalskræft er hyppigst i 25 til 45-års-alderen.

Der går normalt 15-20 år fra en kvinde får en kronisk HPV-infektion i livmoderhalsen, til at livmoderhalskræft kan udvikle sig, og de første mange effektstudier af HPV-vaccinerne har derfor været rettet mod forstadier til livmoderhalskræft. Studier fra Danmark, Sverige og England har nu vist, at incidensen af både celleforandringer og kræfttilfælde er faldet efter introduktionen af et vaccinationsprogram og dermed, at vaccination rent faktisk beskytter mod livmoderhalskræft.

7.11. Influenza

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

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

Vaccination mod influenza blev for første gang tilbudt til børn i alderen 2-6 år i influenzasæsonen 2021. Vaccinen som gives til børn i Danmark er en levende svækket vaccine, som administreres i næsen.





8

Sammensætning af børnevaccinations- programmet

8. Sammensætning af børnevaccinationsprogrammet

8.1. Om børnevaccinationsprogrammet

I Danmark tilbydes alle børn vaccination mod en række smitsomme sygdomme, der kan være alvorlige, og som børn i værste tilfælde kan dø af. Børnevaccinationsprogrammet har eksisteret siden 1943.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at børn i Danmark får følgende vaccinationer:

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

Desuden er visse aldersgrupper som nævnt blevet tilbudt vaccination mod covid-19 i starten af 2022 og mod influenza i slutningen af 2022.

I nedenstående tabel 6 kan man se, hvornår vi begyndte at vaccinere mod de forskellige sygdomme, som børnevaccinationsprogrammet beskytter mod.

Vaccination imod	Årstal for indførsel
Difteri	1943
Stivkrampe	1949
Polio	1955
Kighoste	1961
Mæslinger, fåresyge, røde hunde	1987
Hib-bakterien	1993
Pneumokokker	2007
Livmoderhals- samt analkræft hos piger	2009
Analkræft hos drenge	2019

Tabel 6. Årstal for indførsel af vacciner





9

Vaccinerne i det danske børne- vaccinationsprogram

9. Vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram

I det danske børnevaccinationsprogram indgår der fire vacciner, som beskytter mod en lang række sygdomme (se kapitel 8 for yderligere om sygdommene der beskyttes mod). Derudover er børn i år 2022 blevet tilbudt vaccination mod influenza. Tilbuddet om covid-19 vaccination af børn ophørte i år 2022.

Vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet beskrives mere uddybende i dette afsnit, fx hvad vaccinerne består af, og hvor længe de beskytter mod sygdommen. Da børn ikke længere vaccineres mod covid-19 (ophørte i foråret 2022), gennemgås denne vaccine ikke i det følgende.

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

Der er i 2022 tilbudt vaccination med Pentavac®, som beskytter mod difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste, polio og *Haemophilus influenzae* b. For at være fuldt primærvaccineret skal barnet vaccineres tre gange når barnet er tre, fem og tolv måneder gammel. Vaccinationerne gives på samme tidspunkt som vaccinen imod pneumokoksygdom (Prevenar13®), men forskellige steder på kroppen, normalt i muskelen på ydersiden af hvert lår.

Vaccinen består af fuldstændigt afgiftet dele 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 feberkrampe hos disponerede børn, men dette er også ufarligt.

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 5-6 år.

Kighoste kan forekomme, selvom barnet er fuldt vaccineret. Men sygdommen vil da som regel have et mildere forløb.

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

9.2. Vaccine imod pneumokoksygdom (Prevenar 13®)

Der tilbydes vaccination med Prevenar13®, der beskytter mod meningitis og andre alvorlige sygdomme forårsaget af pneumokok-bakterier. Vaccinen forebygger også et vist antal lunge- og mellemørebetændelser hos børn. For at være fuldt primærvaccineret skal barnet vaccineres tre gange i henholdsvis alderen tre, fem og 12 måneder (samme tidspunkter som DiTeKiPol/ Hib-vaccinen, Pentavac®).

Vaccinationerne, Prevenar13® og Pentavac®, gives samtidig, men forskellige steder på kroppen, normalt i muskelen på ydersiden af hvert lår.

Vaccinen indeholder bestanddele af de 13 typer af pneumokokker, som før vaccinen blev indført, resulterede i cirka 90 % af alvorlige pneumokoksygdomme blandt børn under fem år i Danmark. Pneumokokvaccinen beskytter ikke mod alle typer pneumokokker, hvoraf der findes mindst 100 forskellige.

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 feberkrampe kan derfor forekomme. Godt en tredjedel vil få ømhed og hævelse svarende til vaccinationsstedet. Endvidere kan ses irritabilitet, opkast, diarré og nedsat appetit.

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

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

Der tilbydes vaccination med M-M-R-Vaxpro®, der beskytter mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR). For at være fuldt primærvaccineret skal barnet MFR-vaccineres to gange, hhv. når barnet er 15 måneder og fire år.

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

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

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

9.4. HPV-vaccine imod livmoderhalskræft- og analkræft (Gardasil® 9)

Der tilbydes Gardasil®9 mod Human Papillomavirus (HPV), der kan give livmoderhalskræft, analkræft og kondylomer. For at få den optimale beskyttelse skal børn vaccineres, inden de bliver smittet med de vira, som vaccinen virker mod. Det vil sige inden den seksuelle debut. Derfor anbefaler Sundhedsstyrelsen, at børn vaccineres mod HPV i 12-årsalderen.

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

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

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

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

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

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

Studier viser, at vaccinen er effektiv i op til ti år, og man forventer, at den reelle effekt er endnu længere. Børn, der er vaccineret i 12-års alderen, forventes således at være dækket ved seksuel debut og i de efterfølgende år. Studier har også vist, at vaccination beskytter mod både forstadier til kræft, og livmoderhalskræft.

Se bilag 2 for en samlet oversigt over vacciner, producenter og periode, hvor vaccinen blev benyttet i børnevaccinationsprogrammet.

9.5. Vaccination mod influenza (Fluenz Tetra®)

I influenzasæsonen 2022 har børn mellem 2-6 år fået tilbudt vaccination med en levende svækket influenzavaccine, som administreres via næseslimhinden. Fluenz Tetra® er specielt udviklet og godkendt til børn. Vaccinen har igennem en årrække været anvendt til børn i bl.a. England og Finland.

For at være fuldt primærvaccineret skal barnet vaccineres med to doser med mindst fire ugers mellemrum. Hver gang fordeles dosis i de to næsebor. De mest almindelige bivirkninger er nedsat appetit, tilstoppet næse og utilpashed. Der kan også ses muskelømhed, hovedpine og feber.



10

Opgørelse og overvågning af børne- vaccinationsprogrammet

10. Opgørelse og overvågning af børnevaccinationsprogrammet

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

10.1. Opgørelse af tilslutning til børnevaccinationsprogrammet

Oplysninger fra Det Danske Vaccinationsregister anvendes til at beregne tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet for hver fødselsårgang⁶.

Den 15. november 2015 fik læger pligt til at indbette alle givne vaccinationer til Det Danske Vaccinationsregister. Derfor kan Statens Serum Institut (SSI) bruge vaccinekoderne for vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet til at opgøre vaccinations-tilslutning. For flere detaljer om, hvordan SSI opgør vaccinationstilslutning, henvises til datagrundlag under de enkelte vacciner på www.statistik.ssi.dk.

10.2. Overvågning og anmeldelsespligt.

I Danmark er visse smitsomme sygdomme anmeldelsespligtige, heriblandt de sygdomme, der vaccineres imod i børnevaccinationsprogrammet. Det betyder, at læger, der behandler en patient med de pågældende sygdomme, eller laboratorier, der påviser disse sygdomme, skal melde det til Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut.

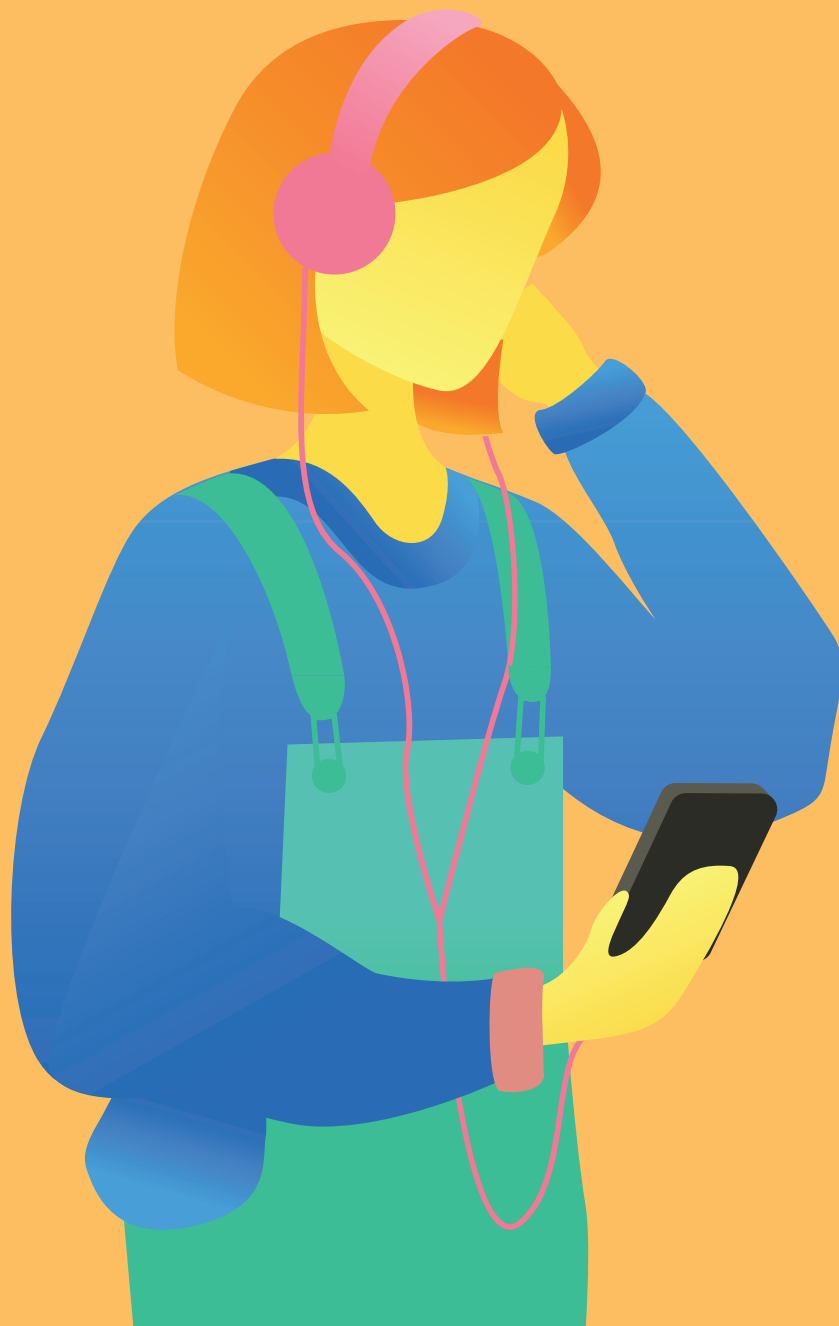
Lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme er lovfæstet i Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.(22)

Livmoderhalskræft- og analkræfttilfælde anmeldes ligesom andre kræfttilfælde til Det danske Cancerregister.

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

⁶ Vaccinationstilslutningen opgøres på fødselsår. Tælleren er således antal børn fra en årgang registreret som vaccineret med en specifik vaccinekode bosiddende i Danmark på opgørelses-tidspunktet, og nævneren er antal børn fra den nævnte årgang bosiddende i Danmark på opgørelsestidspunktet.





11

Referenceliste og bilag

10. Referenceliste

1. Sundhedsstyrelsen. Statusrapport Børnevaccinationsprogrammet 2019-2021. København: Sundhedsstyrelsen; 2022 28/04/2022.
2. World Health Organisation. IMMUNIZATION AGENDA 2030 A global strategy to leave no one behind. WHO; 2020.
3. World Health Organisation. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper (2022 update). Weekly epidemiological record. 2022;50(97):645-72.
4. World Health Organisation. WHO updates recommendations on HPV vaccination schedule: World Health Organisation; 2022 [updated 20/12/2022. Available from: <https://www.who.int/news/item/20-12-2022-WHO-updates-recommendations-on-HPV-vaccination-schedule>.
5. Byström E, Lindstrand A, Bergström J, Riesbeck K, Roth A. Confidence in the National Immunization Program among parents in Sweden 2016 - A cross-sectional survey. Vaccine. 2020;38(22):3909-17.
6. Sundheds- og Ældreministeriet. En endnu stærkere vaccinationsindsats: de mange skal beskytte de få. København: Sundheds- og Ældreministeriet; 2018.
7. Statens Serum Institut - Influenza A + B - opdateres hverdage kl 14: Statens Serum Institut 2023 [Available from: <https://experience.arcgis.com/experience/220fef27d07d438889d651cc2e00076c>.
8. Voss SS, Nørgaard SK, Chaine M, Valentiner-Branth P. Hvilke grupper af børn har behov for en målrettet vaccinationsindsats? København: Statens Serum Institut; 2021.
9. World Health Organisation. Comparison of Incidence for Poliomyelitis and Immunization coverage for Poliomyelitis vaccination coverage. In: Organisation WH, editor. 2021.
10. Initiative PGE. GPEI statement on Mozambique WPV1 detection Mozambique: Polio Global Eradication Initiative; 2022 [updated 18/05/2022. Available from: [https://polioeradication.org/news-post/gpei-statement-on-mozambique-wpv1-detection/#:~:text=Mozambique%20last%20recorded%20a%20case,poliovirus%20type%20%20\(cVDPV2\)](https://polioeradication.org/news-post/gpei-statement-on-mozambique-wpv1-detection/#:~:text=Mozambique%20last%20recorded%20a%20case,poliovirus%20type%20%20(cVDPV2)).
11. Kazanga-Chiumia I, Nayupe SF, Kazanga B, Munharo S, Patel P, Jassi PB, et al. Malawi polio outbreak: What next? Public health challenges. 2022;1(3).
12. World health Organisation. Global Circulating Vaccine-derived Poliovirus [Presentation]. World Health Organisation; 2023 [updated 10/01/2023. Available from: <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2023/01/weekly-polio-analyses-cVDPV-20230110.pdf>.
13. World Health Organisation. On polio last case anniversary, WHO calls on countries in South-East Asia to accelerate measures to also eliminate measles New Delhi: World Health Organisation; 2023 [updated 13/01/2023. Available from: <https://www.who.int/southeastasia/news/detail/13-01-2023-on-polio-last-case-anniversary-who-calls-on-countries-in-south-east-asia-to-accelerate-measures-to-also-eliminate-measles>.

14. World Health Organization. Measles reported cases and incidence. In: WHO, editor. 2021.
15. Statens Serum Institut. Mæslinger København: Statens Serum Institut; 2022 [updated 01/07/2023. Available from: <https://www.ssi.dk/vaccinationer/boernevaccination/vaccination-mod-maeslinger>.
16. UNHCR. Operational data portal Ukraine refugee situation: UNHCR; 2023 [Available from: <https://data.unhcr.org/en/situations/ukraine>.
17. Hill M, Vanderslott S, Volokha A, Pollard AJ. Addressing vaccine inequities among Ukrainian refugees. *The Lancet Infectious Diseases*. 2022;22(7):935-6.
18. Statens Serum Institut. Vaccination af børn København: Statens Serum Institut 2022 [Available from: https://www.ssi.dk/vaccinationer/ukraineflygtninge/vaccination_boern.
19. Sundhedsloven §198, stk 4, (2023).
20. Sundhed.dk. Vaccinationskøleskab - Anbefalinger til patientsikkerhed København: Sundhed.dk; 2017 [Available from: https://www.sundhed.dk/content/cms/4/106504_inspiration-opbevaring-vaccination.pdf.
21. Danmark har nu elimineret røde hunde [press release]. København: Staten Serum Institut 2020.
22. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v., BEK nr 1102 af 20/09/2007 (2007).

Bilag 1: Indførelse af nye vacciner i børnevaccinationsprogrammet

Godkendelse af vacciner.

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

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

Både europæiske og danske myndigheder har en grundig og krævende godkendelsesprocedure og stiller store krav til dokumentation, inden et lægemiddel kan godkendes. Godkendelsen tildeles kun, hvis der er dokumentation for virkning, sikkerhed og kvalitet af vaccinen.

Kriterier for at inkludere en vaccine i børnevaccinationsprogrammet

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

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

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

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

Tidligere vurderinger er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Her findes bl.a. vurdering af vaccination imod hepatitis B (2003), HPV til piger (2007) og rotavirus (2012).

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

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

Bilag 2: Oversigt over benyttede vacciner i børnevaccinationsprogrammet

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

*) I perioden 2005-2021



