

Sundhedsstyrelsen

14. december 2020

DSAM's høringsvar vedrørende udkast til Medicinsk Teknologi Vurdering (MTV) af influenzavaccination

DSAM takker for muligheden for at komme med kommentarer til ovenstående udkast.

Denne MTV har følgende formål: "At etablere det faglige grundlag for en vurdering vedrørende udvidelse af målgrupperne for det nuværende gratis tilbud om influenzavaccination, og differentieringen af vaccinetypen til forskellige risikogrupper i målgrupperne med henblik på bedre beskyttelse. De mulige ændringer i det gratis tilbud om influenzavaccination der vurderes i denne MTV, er:

- 1) inklusion af børn i alderen nul til seks år
- 2) inklusion af sundhedspersonale
- 3) et differentieret vaccinationsprogram, hvor specifikke risikogrupper tilbydes en anden type vaccine end den 4-valente standardvaccine, som tilbydes på nuværende tidspunkt. Her fokuseres særligt på ældre personer, der er fyldt 65 år og gravide"

Vi har følgende kommentarer:

Frivillighed: Det er efter DSAM's mening vigtigt, at influenzavaccination fortsat bør være et tilbud, som man frivilligt kan tilslutte sig eller lade være, uden at det bør påvirke ens øvrige behandling i sundhedsvæsenet.

DSAM finder det også relevant at tilbyde influenzavaccination til sundhedspersonale for at beskytte patienterne, men det er afgørende, at det bliver et frivilligt tilbud til personalet, og at der ikke indføres særlige betingelser/privilegier knyttet til det frie valg.

Sammenfatningen er endnu ikke skrevet. Dette anser vi for at være en uskik, da selve ordlyden på denne måde ikke kommer i høring, og vi ved, at mange læsere af rapporten formentlig nøjes med at læse sammenfatningen.

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

3-valent og 4-valent vaccine: Virkeligheden har overhalet dele af MTV-rapporten, idet der allerede nu er indført 3-valente højdosis influenzavacciner til ældre over 85 år, og at der fra mange arbejdspladser tilbydes 4-valent inaktiveret vacciner til sundhedspersonale.

Det er DSAM's holdning, at MTV-rapporten i høj grad understøtter disse anbefalinger, selv om der ikke for alle de udpegede effektmål er data nok til endeligt at konkludere om effekten af vacciner.

Særligt vedr. vaccination af børn: Tilslutningen til influenza og pneumokokvaccination har været markant større under COVID-19, dvs. at specielt risikogrupper med kronisk sygdom og ældre må betragtes som værende bedre beskyttet, hvilket vil kunne påvirke estimater for effekten af vaccination til børn.

Det sidste er vigtigt, idet DSAM mener, at man skal være meget påpasselig med at indføre nyt generelt tilbud om influenzavaccination til børn, uanset om der er tale om levende svækket virus som nasalapplikation til de 2-6 årige eller inaktiveret influenzavaccine til de <2 årige.

Sundhedsstyrelsen angiver selv følgende 6 kriterier for indførelse af nye vacciner¹:

- **Alvorlighed og hyppighed af sygdommen**
Sygdommen, der vaccineres imod, skal have en vis alvorlighed og hyppighed for at retfærdiggøre, at der indføres en vaccination mod sygdommen i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsens udgangspunkt er, at sygdommen skal være alvorlig for det enkelte barn og derfor vigtig at forebygge.

Det kan overvejes, om influenzasygdom er alvorligt for et, i øvrigt, rask barn over 6 mdr. (Børn under 6 mdr. forventes at være relevant beskyttede via moders antistoffer). Den estimerede overdødelighed (tabel 2) er generelt lav, og der er ikke i MTV-rapporten data til at konkludere, at dette kan nedsættes væsentligt gennem influenzavaccination af børn.

- **Bred erfaring med vaccinen blandt børn**
Vaccinen skal være afprøvet på større grupper af børn for at sikre, at vaccins virkning samt bivirkning er kendt blandt børn.

Af de studier som medtages angående dødelighed, er der knap 10.000 børn under 2 år og kun knap 3.000 børn mellem 2 og 6 år i MTV-rapportens resultat afsnit.

Desuden er evidensen svag, og tiltroen til resultaterne dermed lav, hvorfor det er usikkert at tolke noget konklusivt på foreliggende data. Der nævnes et observationelt studie fra USA, som reducerede dødeligheden, men i samme afsnit (MTV-rapportens side 98) konkluderes: "Der er dog behov for flere større populationsbaserede studier, som undersøger den kliniske betydning af at indføre influenzavaccination i børnevaccinationsprogrammet."

¹ <https://www.sst.dk/da/viden/vaccination/fakta-om-vaccination/indfoerelse-af-nye-vacciner>

DSAM forstår, at vaccinen allerede anvendes til børn i flere lande, og man kan derfor tale om en slags "users test", men DSAM stiller sig kritisk til, hvorvidt MTV-rapporten tilvejebringer et tilstrækkeligt sikkert videnskabeligt grundlag for, at man kan anføre, at der er bred erfaring med influenzavaccination til børn.

- **Gavnlig virkning i forhold til eventuelle bivirkninger**

Der skal være tilstrækkelig dokumentation for, at fordelene ved at vaccinere for en sygdom klart overstiger risikoen for bivirkninger.

I DSAM finder vi, at effekten ved at vaccinere børn ikke er solidt dokumenteret, hvilket betyder, at bivirkninger stort set ikke kan tolereres, hvis dette punkt skal opfyldes.

- **Forældres accept**

Den nye vaccination skal være acceptabel for forældrene.

Det kræver bred folkelig opbakning til et evt. generelt tilbud om influenzavaccination. De i MTV-rapporten anførte resultater fra fokusgrupper er ikke entydige for influenzavaccination til børn. Det kunne måske være relevant at lave en større undersøgelse, hvor man kunne spørge mere specifikt til én vaccine, som man ret faktisk påtænkte at indføre.

- **Indpasning i vaccinationsprogrammet**

Den nye vaccination skal kunne indpasses i det eksisterende børnevaccinationsprogram og må ikke påvirke de andre vaccinationer negativt.

DSAM kan se, at influenzavaccination kan blive vanskelig at indpasse som en del af børnevaccinationsprogrammet, som lige nu følger barnets alder og børneundersøgelserne. Influenzavaccine vil skulle gives i sent efterår for at sikre maximal effekt i influenzasæsonen og kan således ikke times eller indpasses i forhold til de andre børnevacciner. Hvordan en ekstra vaccine og besøg hos den praktiserende læge påvirker det øvrige børnevaccinationsprogram er uvist. Der er ikke data til at konkludere, at det ikke kan påvirke de andre vaccinationer negativt.

- **Samfundsøkonomi**

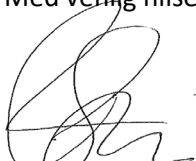
Indførelse af vaccinen skal være samfundsøkonomisk rimelig. Udgiften til vaccination skal være rimelig, når den sammenholdes med den samfundsmæssige gevinst man som samfund får ud af at beskytte for en given sygdom.

Der er som udgangspunkt en samfundsøkonomisk fordel af at medtage børn i influenzavaccinationsprogrammet iht. MTV-rapportens konklusioner. DSAM ønsker dog at påpege, at tilslutningen til influenza- og pneumokokvaccination har været markant større under COVID-19, dvs. at specielt risikogrupper med kronisk sygdom og ældre må betragtes som værende bedre beskyttet, hvilket sandsynligt vil nedsætte samfundseffekten af influenzavaccination til børn. Der var i øvrigt heller ikke data i MTV-rapporten til at konkludere, at vaccination af børn nedsatte sygdom blandt familimedlemmer.

Konklusion: Det er DSAM's holdning, at et barn ikke skal vaccineres, med de gener og risici det medfører, alene for at andre personer kan få en gevinst. Det enkelte barn og menneske bør behandles og betragtes som mål og ikke som middel. Der var samtidig ikke data i MTV-rapporten til at konkludere, at influenzavaccination af børn nedsatte influenzasygelighed blandt familiemedlemmer.

Afsluttende bemærkning: Vi forventer, at MTV-rapporten tages op i Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg, hvor DSAM også er repræsenteret, inden endelig stillingtagen.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Anders Beich', written over a horizontal line.

Anders Beich
Formand, DSAM