

Til:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**Vedr. vaccination for meningokok type C**

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en rapport (mini-MTV) som beslutningsgrundlag for den videre drøftelse af en eventuel indførelse af meningokokvaccination i det danske børnevaccinationsprogram. Rapporten beskriver sygdommen, epidemiologi, teknologi, patient- og borgerperspektivet samt mulige scenarier og økonomiske konsekvenser ved eventuel indførelse af meningokokvaccination i børnevaccinationsprogrammet. Rapporten vedlægges.

Sundhedsstyrelsen har tidligere i et notat af 17. februar 2012 opsummeret formålet med det danske børnevaccinationsprogram, herunder de kriterier, der tidligere har været anvendt for indførelse af vacciner i det danske børnevaccinationsprogram. I det følgende tages udgangspunkt i disse principper.

Vaccination mod kopper startede for over hundrede år siden og var lovpligtig indtil 1976. Formålet med vaccinationsprogrammerne var initialt at bekæmpe udbredte og alvorlige børne- og folkesygdomme som kopper, difteri, polio, kighoste, mæslinger m.fl. som uden vaccinationer vil optræde i epidemier med få års mellemrum. For mange af disse sygdomme findes ikke en egentlig behandling, og de kan stadig medføre dødsfald og vedvarende skader.

Indtil 1993 var hovedargumentet for at indføre en vaccination i børnevaccinationsprogrammet, at der var tale om en hyppigt optrædende infektion af en vis alvorlighed, men i 1993 skete et skift i kriterierne med indførelse af Hib-vaccinen i børnevaccinationsprogrammet, idet vi i Danmark indførte en vaccine mod en meget alvorlig sygdom i programmet, til trods for at vi årligt så relativt få tilfælde. Ved indførelse af vaccinen forekom årligt ca. 120 tilfælde af invasiv infektion med bakterien *haemophilus influenzae* (Hib), heraf 80 tilfælde af Hib-meningitis (hjernehindebetændelse). I 2007 indførte man tilsvarende vaccination til forebyggelse af pneumokok-meningitis og anden alvorlig pneumokoksygdom.

De principper, der i de senere år har været anvendt ved overvejelser om indførelse af nye vacciner i det danske børnevaccinationsprogrammet, omfatter bl.a. følgende overvejelser:

- Hvor alvorlig sygdommen er, og hvor udbredt den er. Er det så alvorligt, at alle børn bør anbefales vaccination?
- Findes der en effektiv vaccine, der yder god beskyttelse?

- Har vaccinen få og ingen kendte alvorlige bivirkninger set i forhold til de skader, den smittsomme sygdom kan give?
- Hvilke gevinster og risici er der ved at vaccinere raske børn. Er der erfaring fra anvendelse i store børnepopulationer i andre lande?

Før man beslutter sig for at indføre en vaccine i vaccinationsprogrammet vurderes også forhold som forældrenes accept og forståelse af, at vaccinen indføres i programmet, om vaccinen kan indpasses i det eksisterende vaccinationsprogram, og om den nye vaccine kan nedsætte effekten af en anden vaccine, der allerede er i programmet. Endelig inddrages samfundsøkonomiske overvejelser. Hidtil har alvorlighedskriteriet vejet tungt i Sundhedsstyrelsens vurderinger. I det følgende bruges disse kriterier som udgangspunkt for en gennemgang af mini-MTV-rapportens konklusioner vedr. meningokokvaccination samt en redegørelse for Sundhedsstyrelsens vurdering.

Invasiv meningokoksygdom er en alvorlig smitsom bakteriesygdom, der typisk viser sig som meningitis (hjernehindebetændelse), sepsis (blodforgiftning) eller begge dele. Der har været et gradvist fald i forekomsten af meningokoksygdom fra omkring 250 tilfælde årligt i slutningen af 1990'erne til nu omkring 60 tilfælde per år, men med nogen variation de senere år. Meningokoksygdom kan skyldes forskellige typer bakterier. Tidligere var type B den hyppigste, men grundet det fortsatte fald i forekomsten af denne type, er det nu type C, der er hyppigst. I det seneste årti har der været omkring tyve tilfælde årligt af meningokoksygdom type C, dog med en forbigående stigning i 2011 til 46 tilfælde.

Den forbigående stigning af meningokoksygdom type C i 2011 var medvirkende til, at bl.a. Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg i februar 2013 anbefalede, at der skulle igangsættes et systematisk arbejde med henblik på at beskrive sygdomsbyrden og mulige scenarier for eventuel inklusion af meningokokvaccination i det danske børnevaccinationsprogram.

Meningokoksygdom type C er hyppigst i aldersgrupperne 0-3 år og 15-19 år. Dødeligheden efter invasiv meningokoksygdom (alle typer) er cirka 8 %, og der ses sequelae (følgeskader) hos cirka 14 %. For type C er dødeligheden cirka 10 %, mens 18 % af de anmeldte tilfælde oplever sequelae.

Der findes aktuelt fem godkendte meningokokvacciner på det danske marked: tre monovalente vacciner, der beskytter mod gruppe C og to tetravalente, der beskytter mod gruppe A, C, W-135 og Y. I januar 2013 godkendte det europæiske lægemiddelagentur (EMA) en vaccine mod gruppe B. Erfaringerne med denne vaccine er dog fortsat begrænsede, og den er endnu ikke tilgængelig på det danske marked.

Ved indførelse af et vaccinationsprogram med monovalent type C vaccine ved 15 måneders og 12-års alderen peger rapporten på, at der potentielt det første år vil kunne forebygges godt to tilfælde af invasiv meningokoksygdom. Suppleres dette program med et catch-up program for børn op til 3 år og unge fra 13 til 18 år vil man potentielt kunne forebygge godt ni sygdomstilfælde per år og knap et dødsfald hvert andet år. Disse estimater er dog forbundet med flere usikkerheder, herunder at der ikke er taget højde for eventuel flokimmunitet, og at tilslutningen til vaccinationsprogrammet, særligt blandt unge, kan være lavere end antaget.

Ved eventuelt indførelse af vaccinationsprogram ved 15 måneder og 12 år, suppleret med det nævnte catch-up program, vil der potentielt det første år skulle gives 580.695 vaccinationer,

og herefter 111.610 vaccinationer årligt. Udgifterne skønnes til ca. 275 millioner kr. det første år og herefter ca. 47 millioner kr. årligt. Udgifterne kan dog blive lavere ved et udbud.

Ift. alvorlighedsprincippet bemærker Sundhedsstyrelsen, at risikoen for sygdom og død i de enkelte tilfælde af meningokoksygdom type C fortsat er høj, men noterer samtidig det historisk lave niveau af meningokoksygdom i Danmark, og den fortsat faldende tendens. Styrelsen lægger i sin vurdering også vægt på, at det aktuelle niveau for meningokoksygdom type C er lavere end tilfældet var for eksempelvis invasiv infektion med bakterien *haemophilus influenzae* (Hib), da der blev indført vaccination mod denne sygdom i Danmark.

Sundhedsstyrelsen bemærker endvidere, at der i givet fald skal laves et ganske omfattende vaccinations- og catch-up program med vaccination for meningokok type C af mere end ½ mio. raske børn og unge for at opnå en relativt begrænset effekt på sygelighed og dødelighed i målgrupperne. Givet det lave niveau for meningokoksygdom, med muligt yderligere fald, finder styrelsen derfor ikke at alvorlighedskriteriet er opfyldt i en grad, der fagligt kan begrunde et så omfattende vaccinationsprogram.

Sundhedsstyrelsen har drøftet rapporten ved et møde med Vaccinationsudvalget d. 27. september 2013. Udvalget fandt, at rapporten giver et godt og fyldestgørende grundlag for overvejelserne om eventuel indførelse af meningokokvaccination, og der var i udvalget tilslutning til styrelsens overvejelser vedr. de faglige begrundelser for ikke at indføre vaccination for meningokok type C i børnevaccinationsprogrammet på nuværende tidspunkt. Udvalget fandt samtidigt, at rapporten kan anvendes som beslutningsgrundlag såfremt man senere, i en ændret situation, måtte genoptage overvejelser om at indføre et vaccinationsprogram.

Sundhedsstyrelsen vælger derfor at indstille, at der i Danmark ikke indføres vaccination mod meningokok type C i det danske børnevaccinationsprogram.

Styrelsen vil fortsat følge området tæt, herunder følge udviklingen i forekomsten af meningokoksygdom samt fordelingen på typer, samt følge den tilgængelige viden vedr. mulige vacciner og deres effekt. Endelig vil Sundhedsstyrelsen fortsat have fokus på behovet for at tilråde vaccination til særlige risikogrupper, ligesom man allerede i dag tilråder vaccination til nære kontakter til patienter med meningokoksygdom type C og kan tilråde vaccination i afgrænsede befolkningsgrupper i tilfælde af udbrud.

Med venlig hilsen,



Søren Brostrøm
Enhedschef
Sygehuse & beredskab