

Notat vedr. overvejelser om vaccination mod rotavirus

WHO anbefalede i 2007 rotavirusvaccination i bl.a. Europa. Folketingets Sundhedsudvalg efterlyste i 2010 en vurdering af området. Sundhedsstyrelsens vaccinationsudvalg anmodede efterfølgende om udarbejdelse af en MTV-rapport, der kunne belyse fordele og ulemper ved at indføre vaccination mod rotavirus i det danske børnevaccinationsprogram. Den færdige MTV-rapport blev udgivet af Sundhedsstyrelsen, juni 2012.

Med nærværende notat skitserer Sundhedsstyrelsen sine overvejelser vedr. mulig indførelse af vaccination mod rotavirus i det danske børnevaccinationsprogram.

Formål med børnevaccinationsprogrammet og kriterier for indførelse af nye vacciner

Sundhedsstyrelsen finder at det er vigtigt at tage udgangspunkt i formålet med det danske børnevaccinationsprogram, herunder de kriterier der tidligere har været anvendt for indførelse af vacciner i det danske børnevaccinationsprogram. Som input til arbejdet med MTV-rapporten udarbejdede Sundhedsstyrelsen 17. februar 2012 et notat vedr. formål med børnevaccinationsprogrammet (bilag). I det følgende gennemgås disse kriterier med baggrund i MTV-rapportens konklusioner:

1. Centralt i denne sammenhæng er en diskussion af ”alvorlighedsprincippet”. I notat om formål med børnevaccinationsprogrammet, citeres at der skal være fokus på vaccination, hvis den sygdom der tilbydes vaccination imod er alvorlig for det enkelte barn og derfor er vigtig at forebygge. Ved alvorlig forstås at der optræder et betydeligt antal dødsfald og/eller vedvarende skader blandt børn som følge af sygdommen. MTV-rapporten konkluderer at infektion med rotavirus i Danmark stort set aldrig medfører dødsfald eller vedvarende skader og at vaccinerne ikke har effekt på børnenes dødelighed. Sundhedsstyrelsen finder derfor ikke at alvorlighedskriteriet er opfyldt, og finder at dette kriterium fortsat bør være det væsentligste kriterium og dermed begrundet at vaccinen ikke skal introduceres i børnevaccinationsprogrammet
2. Findes der en effektiv vaccine, der yder god beskyttelse? MTV-rapporten konkluderer, at de to vacciner på markedet Rotarix og Rota Teq begge er særdeles effektive og sikre.

12. september 2012
j.nr. /

Tlf.
Fax
E-post info@sst.dk

Dir. tlf.
E-post

3. Har vaccinen få bivirkninger set ift. de skader, den smitsomme sygdom kan give? MTV-rapporten konkluderer at der er god evidens for at vaccinerne generelt er bivirkningsfrie. Hvis der er risiko for tarminvagination er den mindre end ét tilfælde pr. 65.000 vaccinationer. Rapportering af bivirkninger for andre alvorlige hændelser var ens i interventions og kontrolgrupperne, herunder Kawasakis sygdom.
4. Hvilke gevinster og risici er der ved at vaccinere raske børn. Er der erfaring i store børnepopulationer? MTV-rapporten konkluderer at gevinsten ved at vaccinere de danske børn skønnes at forhindre ca. 30.000 sygdomstilfælde af diaré, knap 9000 lægebesøg og knap 1100 hospitalsindlæggelser. Vaccinen er undersøgt i store børnepopulationer. Vedrørende risici ved at vaccinere raske børn er dette ikke nærmere belyst i MTV-rapporten. Kommer der fx en forskydning af forekomsten af rotavirusinfektion til andre aldersgrupper ved at introducere vaccination?
5. Forældrenes accept og forståelse af at vaccinen indføres i programmet. MTV-rapporten finder at forældre generelt har en positiv opfattelse af børnevaccination og stor tillid til Sundhedsstyrelsen og sammensætningen af det nuværende program. De fleste forældre oplever, at det primært er alvorlige sygdomme der vaccineres imod. Flere udtrykker behov for grænsesætning for hvilke vacciner der introduceres i programmet. De adspurgte forældre deler sig i to grupper, og ingen af forældrene vil lade deres barn vaccinere hvis de selv skal betale for vaccinen Sundhedsstyrelsen finder det særdeles vigtigt, at forældrenes tillid til børnevaccinationsprogrammet bibeholdes.
6. Kan vaccinen uden problemer indpasses i det allerede eksisterende program? Hvordan påvirker vaccinerne hinanden og kan rotavirusvaccinen nedsætte effekten af en vaccine? MTV-rapporten finder, at der er god evidens for at rotavirus vaccine kan anvendes sammen med de andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet uden negativ virkning på effekt eller bivirkningsforekomst. Rapporten beskriver fire tilpasningsmodeller og den mest enkle og billige er en 2-dosis vaccine, givet ved alderen 3 og 5 måneder (mulighed 1). Det er også mulighed 1 som Sundhedsstyrelsen finder mest attraktiv. Ved vaccineudbud kan dette måske give problemer hvis 3-dosis vaccinen vinder udbuddet? Sundhedsstyrelsen har overvejet om vaccinen ville kunne gives i hjemmet eller fx af sundhedsplejersken. Da vaccinen består af levende svækket virus vil dette nok ikke være tilrådeligt pga. forhold omkring korrekt opbevaring af vaccinen. Desuden skal evt. bivirkninger ifm. vaccination observeres af læge.
7. Økologiske effekter, replacement? MTV-rapporten kommer ikke meget ind på dette. Kommer der fx en forskydning i aldersgrupperne ved at introducere vaccination eller andre effekter?

8. Vedr. samfundsøkonomiske aspekter finder MTV-rapporten at indførelse af vaccinen mod rotavirus er en rationel intervention set i et samfundsøkonomisk perspektiv, hvor den samfundsmæssige værdi af forældrenes fravær fra arbejde indregnes. Derimod vil udgifterne ved indførelse af rotavirusvaccination ikke modsvares af en tilsvarende reduktion i behandlingsudgifter og interventionen vil således ikke være besparende i et mere snævert sundhedssektorperspektiv.
9. Hvor mange vacciner vil vi have i programmet? Sundhedsstyrelsen finder, at alvorlighedskriteriet fortsat bør være det væsentligste kriterium for indførelse af nye vacciner af to hovedårsager: En registreret vaccine kan på længere sigt vise at have uventede alvorlige bivirkninger og det er ikke afklaret, hvorvidt der er en biologisk grænse for udbygning af programmet. De forskellige vacciner skal kunne virke sammen og en vaccine mod en mindre alvorlig sygdom må ikke blokere for en vaccine mod en mere alvorlig sygdom.

Bekendtgørelse om tilskud til vacciner

Ifølge Bekendtgørelse om tilskud til vacciner (BEK nr 61 af 29/01/2009) kan Sundhedsstyrelsen beslutte at der skal ydes klausuleret tilskud til nærmere afgrænsede persongrupper i det der bl.a. skal lægges vægt på følgende forhold:

- om vaccinen har en værdifuld forebyggende effekt på en velafgrænset persongruppe
- om vaccinen forebygger en sygdom, hvor sygdomsbyrden for den enkelte eller for samfundet er betydelig
- om vaccinen pris står i rimeligt forhold til værdien af den forebyggende effekt for den pågældende persongruppe

I forhold til de to markedsførte rotavirusvacciner finder Sundhedsstyrelsen at bekendtgørelsens forudsætning om en 'velafgrænset persongruppe' kan være svær at opfylde. Der kan muligvis afgrænses særlige risikogrupper, f.eks. prætermte fødte eller immunkompromitterede, med sygdomsbyrde sv.t. 'alvorlighedsprincippet', men såfremt vaccination af disse grupper skønnes at være hensigtsmæssig kan det være en sygehusopgave.

Behandling i udvalget:

- Drøftelse af formål og kriterier vedrørende det danske børnevaccinationsprogram.
- Økologiske effekter? Risici ved at vaccinere raske børn? Vaccinationsstilslutning og immunitet i befolkningen. Forskydning til ældre aldersgrupper? Har andre lande set på dette?
- Kan der afgrænses særlige risikogrupper for rotavirusinfektion?
- Er der andre sygdomme hvor vaccination bør prioriteres højere?
- Hvordan kan vaccinen som selvvalgstilbud i givet fald bedst indpasses i det nuværende børnevaccinationsprogram?