



SUNDHEDSSTYRELSEN

Referat

Emne

Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

Mødedato

9. december 2025

Sted

Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, mødelokale 502

Deltagere

Medlemmer af rådet

Anton Pottegård, Syddansk Universitet
Palle Valentiner-Branth, Statens Serum Institut
Bolette Søborg, Statens Serum Institut
Hanne Lomholt Larsen, Lægemiddelstyrelsen
Niels Fisker, Dansk Pædiatrisk Selskab
Rune Munch Aabenhus, Dansk Selskab for Almen Medicin
Jens Lundgren, Dansk Selskab for Infektionsmedicin
Zitta Barrella Harboe, Dansk Selskab for Infektionsmedicin
Christian Kronborg, Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi
Marie Louise Schougaard Christiansen, Lægemiddelstyrelsen
Lena Skovgaard Andersen, Københavns Universitet
Thomas Søbirk Petersen, Roskilde Universitet

Afbud

Gitte Kronborg, Sundhedsstyrelsens sagkyndige i infektionsmedicin

Deltagere fra Sundhedsstyrelsen og departement

Kirstine Moll Harboe (forperson)
Elisabeth Clare Kristensen
Cecilie Laursen Hald
Gry St-Martin
Stine Ulendorf Jacobsen
Camilla Villumsen – observatør (Indenrigs- og Sundhedsministeriet)

Dagsorden og referat

Punkt 1 Velkommen og godkendelse af dagsorden

Referat

Dagsordenen blev godkendt.

Punkt 2 Til orientering: opdateret kommissorium for Vaccinationsrådet

Det er lidt over tre år siden, at Vaccinationsrådet i sin nuværende form blev oprettet, og Sundhedsstyrelsen har på den baggrund genbesøgt det **gældende kommissorium** for rådets arbejde, og sikret at det er opdateret.

6. januar 2026

Sagsnr. 05-0600-3/
Sagsbehandler BES

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk



Siden rådets oprettelse har alle medlemmer, der ikke er ansat inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncern, modtaget honorar for alt arbejde udført i relation til rådet. Der er tale om et særtilfælde, og Sundhedsstyrelsen har et ønske om at ensrette organiseringen omkring styrelsens råd og nævn, hvorfor der lægges op til en snævrere model for aflønning fremover. I denne model udbetales der kun honorar for særskilte, afgrænsede opgaver såsom udarbejdelse af skriftlige produkter, gennemgang af litteratur eller rådgivning i relation til konkret sagsbehandling, fx ved behandling af ansøgninger om klausuleret tilskud til vacciner. For medlemmer af Vaccinationsrådet, der er selvstændige erhvervsdrivende, herunder privatpraktiserende læger, og som derfor kan imødesee et indtægtstab ved deltagelse i rådsmøder, mv. ydes der i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens retningslinjer honorering for mødedeltagelsen og evt. rejsetid og mødeforberedelse. Ovenstående fremgår af det opdaterede kommissorium.

Lægemiddelindustriforeningen holdt oplæg på rådsmødet i april, og på den baggrund drøftede medlemmerne, om og i så fald hvordan vaccineproducenter skal skulle have mulighed for at få foretræde for rådet. På baggrund af disse drøftelser, er det tilføjet i det opdaterede kommissorium, at vaccineproducenter kan få foretræde i forbindelse med rådets konkrete drøftelser om en given vaccine. Dog kan kun offentligt tilgængelige data fremlægges, da der skal være transparens omkring den dokumentation, der lægges til grund for rådets drøftelser.

Jf. det gældende kommissorium udpeges medlemmerne af rådet for 2-3 år ad gangen. Sundhedsstyrelsen vil således igangsætte genudpegninger og evt. nyudpegninger. Sundhedsstyrelsen lægger op til at udvide rådet med yderligere to medlemmer med kliniske kompetencer og vil derfor udpege yderligere én almen mediciner og én pædiater til rådet.

Sundhedsstyrelsen ønsker rådets kommentarer til det opdaterede kommissorium.

Videre proces

Det forventes, at det nye kommissorium vil være gældende fra årsskiftet. I den forbindelse foretages desuden gen- og nyudpegninger.

Referat

Sundhedsstyrelsen fremlagde de foreslåede ændringer i kommissoriet, som herefter blev drøftet i Rådet. Rådet pegede på nogle punkter, som med fordel kunne beskrives mere tydeligt i kommissoriet. Der ønskedes bl.a. en klarere beskrivelse af, at man som rådsmedlem deltager i egen ret, også når man er indstillet til rådet af et selskab.

Der blev også peget på, at kommissoriet med fordel kunne uddybe, at rådet har en rådgivende rolle, og at det er Sundhedsstyrelsen, der fastsætter dagsorden for møderne og beslutter hvordan der følges op på rådgivning fra rådet. Det fremgår af kommissoriet, at rådsmedlemmer kan anmode om at få specificke



emner på dagsordenen, og at Sundhedsstyrelsen vil lade det fremgå af referater, hvilke emner, der fremsættes ønske om at drøfte.

Det ønskes skærpet i det nye kommissorium, at rådsmedlemmerne skal udfylde habilitetserklæring ved hver (gen)udpegning til rådet. Sundhedsstyrelsen mindede samtidigt om, at man som medlem er forpligtet til at ajourføre sin habilitetserklæring, hvis der sker ændringer i forhold, der er omfattet af den.

Der blev rejst spørgsmål om, hvad det indebærer, at de enkelte vaccineproducenter kan få foretræde for Vaccinationsrådet i forbindelse med rådets konkrete drøftelser om en given vaccine, og der blev rejst tvivl om, hvad den reelle værdi vil være af det. Til dette bemærkede Sundhedsstyrelsen, at formålet med at give vaccineproducenterne mulighed for at få foretræde bl.a. er at imødekomme et ønske fra industrien om at få et rum for at blive hørt i drøftelserne af fx indførsel af nye vacciner i programmer, ligesom der fx i regi af Medicinrådet er mulighed for dialog med producenten af et givent lægemiddel. Dertil vil det give medlemmerne af rådet en mulighed for at stille konkrete spørgsmål til fx de data, der ligger til grund for godkendelser af vacciner samt data indsamlet af producenterne post marketing. Styrelsen præciserede desuden, at det vil være repræsentanter for vaccineproducenternes medicinske afdelinger, det vil være relevant at give foretræde. Sundhedsstyrelsen vil evaluere muligheden for foretræde, når den har været afprøvet i praksis.

Sundhedsstyrelsen tog kommentarerne til kommissoriet til efterretning og vil justere det, så det herefter kan udsendes til rådet i sin endelige form.

Punkt 3 Til drøftelse: forebyggelsespotentialitet ved forbedrede influenzavacciner

Baggrund

Sundhedsstyrelsen har de seneste år anbefalet, at der i regi af sæsonvaccinationsprogrammet tilbydes en forbedret influenzavaccine til de ældste borgere, og konkret er personer over 70 år de seneste sæsoner tilbudt en adjuveret vaccine.

Sidst Sundhedsstyrelsen gennemgik litteraturen vedr. forbedrede vacciner var forud for sæson 2024. Her var konklusionen, at der i litteraturen fortsat var indikationer på, at højdosisvacciner og adjuverede vacciner havde en lidt bedre effekt i forhold til at forebygge indlæggelser blandt de ældste i samfundet, herunder plejehjemsboere, end standardvaccinerne. Men evidensen var sparsom, og det var uklart, i hvilket omfang de specifikke effektestimater kunne overføres til klinisk effekt i form af sparede indlæggelser, alvorlig sygdom og dødsfald i en dansk kontekst.

Det var ikke muligt på baggrund af evidensgennemgangen klart at anbefale den ene forbedrede vaccine fremfor den anden, hvilket i øvrigt var i overensstemmelse med WHO, som fortsat anbefaler brug af enten en adjuveret



vaccine eller en højdosisvaccine blandt ældre i settings, hvor de er tilgængelige, og hvor brugen af dem ikke fører til, at der indkøbes færre vacciner til andre målgrupper.¹ Inden for den økonomiske ramme og i erkendelse af, at evidensgennemgangen ikke pegede på en specifik aldersgrænse for, hvem der bør tilbydes forbedrede vacciner, anbefalede Sundhedsstyrelsen, at personer på 70 år og ældre blev tilbudt en adjuveret vaccine, givet at denne var billigere end en højdosisvaccine.

Statens Serum Institut indgik sidste år på baggrund af det seneste udbud en 4-årig kontrakt med producenten af de adjuverede influenzavacciner. En sådan kontrakt indebærer, at hvis Sundhedsstyrelsen anbefaler anvendelse af forbedrede influenzavacciner i sæson 2026, vil det være adjuverede vacciner, der indkøbes. Aftalen indeholder ikke krav om, at der indkøbes et vist antal vacciner.

Til drøftelse

Givet de nye videnskabelige studier, der de seneste år er udgivet vedr. forbedrede influenzavacciner, finder Sundhedsstyrelsen det relevant at genbesøge anbefalingen vedr. forbedrede vacciner i sæsonvaccinationsprogrammet. På den baggrund fremlægger professor Jens Lundgren et overblik over nuværende evidens og dokumentation for effekt af højdosis- og adjuverede vacciner sammenlignet med standard influenzavacciner.

Sundhedsstyrelsen ønsker på baggrund af oplægget rådgivning fra Vaccinationsrådet om anvendelse af forstærkede influenzavacciner i det nationale sæsonvaccinationsprogram.

Videre proces

På baggrund af drøftelserne i rådet formulerer Sundhedsstyrelsen anbefalinger om eventuel brug af forbedrede vacciner til sæsonvaccinationsprogrammet 2026, som oversendes til Indenrigs- og Sundhedsministeriet med henblik på indkøb af vacciner.

Referat

Professor Jens Lundgren gav et overblik over nyligt publicerede studier omhandlende effekten af højdosis- og adjuverede influenzavacciner (samlet kaldet forbedrede vacciner) sammenlignet med standard influenzavacciner. Der blev fremlagt resultater baseret på bl.a. danske data, herunder resultater fra DAN-FLU-2², FLUNITY³ og et target trial emulation studie med data fra tre nordiske lande i sæson 2024-25⁴.

¹ <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/420b8e49-9f16-461d-a5d8-263069778432/content>

² Johansen ND, Modin D, Loiacono MM, et al. High-Dose Influenza Vaccine Effectiveness against Hospitalization in Older Adults. *N Engl J Med*. 2025;393(23):2291-2302. doi:10.1056/NEJMoa2509907

³ Johansen ND, Modin D, Pardo-Seco J, et al. Effectiveness of high-dose influenza vaccine against hospitalisations in older adults (FLUNITY-HD): an individual-level pooled analysis. *Lancet*. 2025;406(10518):2425-2434. doi:10.1016/S0140-6736(25)01742-8

⁴ Faksova K, Thiesson EM, Pihlström N, et al. Brand-specific influenza vaccine effectiveness in three Nordic countries during the 2024-2025 season: a target trial emulation study based on registry data. *Lancet Reg Health Eur*. 2025;60:101518. Published 2025 Nov 3. doi:10.1016/j.lanepe.2025.101518



Rådet konkluderede på baggrund af præsentationen, at der er en marginalt bedre effekt af både højdosisvacciner og nok også adjuverede vacciner i forhold til standardvacciner.

For den adjuverede vaccine er der i observationelle data vist en effekt på influenzarelateret indlæggelse og influenzarelateret død, mens der i et stort randomiseret studie, der samler data fra Danmark og Spanien, er vist en relativ vaccineeffekt af højdosisvaccinen sammenlignet med standardvaccine på indlæggelse pga. influenza eller lungebetændelse, men ikke på død. Samme studie fandt en effekt på bl.a. hjertesvigt og indlæggelse pga. kardiovaskulær sygdom. Rådet bemærkede at de absolutte forskelle var begrænsede og mindre end den effektforskel, som studierne var designet til at have styrke til at påvise.

Der blev ingen markante forskelle fundet i undergrupper stratificeret på alder og kronisk sygdom, og de foreliggende data kan således ikke understøtte en prioritering af forbedrede vacciner til bestemte målgrupper baseret på alder eller underliggende sygdom.

Det blev bemærket, at nogle studier bruger kombinerede endemål, hvilket kan gøre det vanskeligere at vise, hvad effekten præcis er, men omvendt er forsøg på at påvise en overordnet klinisk effekt.

Der var generel enighed i rådet om, at der samlet set lader til at være en marginal effekt af både adjuverede vacciner og højdosisvacciner på klinisk relevante outcomes, og at evidensen for denne effekt er stærkest for højdosisvacciner, givet de nyligt publicerede resultater fra store randomiserede studier med denne vaccine.

Det blev dog også bemærket, at en stor del af de tilgængelige data er real-world data, hvorfor resultaterne i forhold til effekt må tages med forbehold, når der skal træffes beslutninger, også når man tager i betragtning, at forbedrede vacciner er væsentligt dyrere end standardvacciner og de estimerede effekter er begrænsede.

Det blev desuden bemærket, at der forventes de kommende år at blive godkendt influenzavacciner baseret på andre teknologier med en markant bedre effekt end de på nuværende tidspunkt tilgængelige vacciner.

Rådet hæftede sig ved effekten på kardiovaskulære udfald og anbefalede, at Sundhedsstyrelsen bruger denne observation mere aktivt i sin kommunikation omkring forebyggelsespotentialer ved influenzavaccination, uanset hvilke vacciner der anvendes. Det blev pointeret, at mange borgere nok ikke er klar over, at en influenzainfektion kan medføre alvorlige komplikationer, og at risikoen for disse komplikationer også forebygges med vaccination.

Sundhedsstyrelsen tog drøftelsen til efterretning og vil formulere anbefalinger omkring brug af forbedrede influenzavacciner for sæson 2026, som udsendes til Rådets kommentering og derefter oversendes til Indenrigs- og

Sundhedsministeriet med henblik på indkøb af influenzavacciner til næste sæson.

Punkt 4 Til orientering: status på RSV-vaccination til gravide

RSV-vaccinationsprogrammet til gravide blev indført pr. 1. oktober 2025.

Sundhedsstyrelsen har siden indførslen igangsat en række initiativer for at formidle tilbuddet om vaccination til både de gravide og til de sundhedsprofessionelle, der er i kontakt med gravide omkring vaccination (bl.a. almen praksis, jordemødre og sundhedsplejersker). Der er udviklet et omfattende informationsmateriale målrettet de gravide og sundhedsprofessionelle, herunder FAQ's, digitale og fysiske breve, foldere, plakater, postkort, orienteringer i diverse nyhedsbreve og faglige netværk, opdateringer i opslagsværker og sundheds-apps, ligesom der også er blevet annonceret på Sundhedsstyrelsens sociale medier og på skærme i både regioner og almen praksis. Sundhedsstyrelsen har kommunikeret bredt om alle tre vacciner i gravidvaccinationsprogrammet og ikke udelukkende om RSV-vaccination.

Foruden forberedelse af kommunikation til den kommende sæson vil Sundhedsstyrelsen fremadrettet lægge fokus på at målrette indsatserne yderligere til grupper af gravide, hvor der ses en lavere tilslutning, og derudover se nærmere på indsatser, der kan udvikle sundhedspersoners kompetencer til at indgå i dialog med gravide om vaccination.

Statens Serum Institut fremlægger under dette punkt de nyeste tal for tilslutningen til vaccinationsprogrammet, og Lægemiddelstyrelsen giver et kort overblik over indberettede bivirkninger hos gravide, der er vaccineret med Abrysvo®.

Rådet opfordres til at dele deres oplevelse af implementeringen af programmet ude i praksis.

Referat

Statens Serum Institut (SSI) fremlagde de nyeste tal for tilslutningen til vaccinationsprogrammet, som viser en tilslutning på 58 % per 7. december 2025 blandt de gravide, der er/har været omfattet af tilbuddet om vaccination siden programstart i 1. oktober. Det svarer til knapt 10.000 vaccinerede gravide.

Der ses en lavere tilslutning hos yngre kvinder (15-24 år) sammenlignet med ældre, samt hos kvinder der bor i Københavns omegn og Vest- og Sydsjælland sammenlignet med resten af Danmark. Dertil ses lavere tilslutning hos særligt kvinder, der er født i Østeuropa, Afrika syd for Sahara samt Mellemøsten. SSI tilføjede, at disse mønstre genkendes fra tilslutningen til andre vaccinationer i de nationale vaccinationsprogrammer.

SSI bemærkede også, at tallene for tilslutning formentligt til en vis grad er underestimerede grundet udfordringer med at identificere målgruppen præcist ud fra registerdata, og at mere præcise tal kan opgøres, når vaccinationssæsonen



er afsluttet efter 31. januar 2026. Efter sæsonens afslutning vil SSI også undersøge effekten af vaccinationsprogrammet på RSV-relaterede indlæggelser hos spædbørn. Det blev i den sammenhæng fremhævet, at man i den forbindelse indhenter data på, om de nyfødte har fået monoklonale antistoffer som forebyggende behandling af RSV efter fødslen, da dette vil kunne påvirke vaccineeffekt-estimatet.

Herefter fremlagde Sundhedsstyrelsen en oversigt over de initiativer, der er iværksat for at formidle tilbuddet om vaccination til både gravide og sundhedsprofessionelle, samt en kort orientering om de næste fokusområder for indsatsen.

Dernæst fremlagde Lægemiddelstyrelsen (LMST) en oversigt over de meget få bivirkningsindberetninger, der er indkommet efter vaccination med Abrysvo® hos gravide. Der er i alt indberettet fem formodede bivirkninger, tre af dem efter programstart 1. oktober, og primært i relation til generel utilpashed efter vaccination.

Herefter fulgte der i rådet en drøftelse af implementeringen af tilbuddet. Det blev blandt andet drøftet, hvordan man bedre kan nå ud med kommunikationen til de grupper, der i lavere grad tager imod tilbuddet om vaccination. I den forbindelse blev det bemærket, at de nødvendige tiltag vil afhænge af de enkelte gruppers konkrete behov og drivere og barrierer for vaccination, og at der potentielt er behov for mere viden på dette område.

Sundhedsstyrelsen orienterede også om, at Medicinrådet genoptager behandlingen af ansøgningen om nirsevimab (monoklonale antistoffer mod RSV) til raske spædbørn født til termin, og at der snart forventes en beslutning om, hvorvidt de anbefales eller ej.

Sundhedsstyrelsen følger udviklingen i forhold til muligheder for forebyggelse af RSV blandt spædbørn og vil løbende vurdere nødvendigheden af at justere det nuværende program.

Punkt 5 Til drøftelse: Formidling af viden om vaccination

Sundhedsstyrelsen forholder sig løbende til den tvivl og de misforståelser om vaccination, der florerer i offentligheden. Styrelsen ønsker på baggrund af oplæg fra professor Anton Pottegård en kort drøftelse med rådet om, hvordan styrelsen forholder sig til sådanne misforståelser, herunder hvordan man bedst formidler fakta.

Referat

På baggrund af oplæg af Anton Pottegård, drøftede rådet bl.a. hvordan Sundhedsstyrelsen kan arbejde mere proaktivt med at sikre og bevare befolkningens tillid til de nationale vaccinationsprogrammer.

Der blev peget på, at det er afgørende at værne om den høje tillid, der er til de danske sundhedsmyndigheder og deres anbefalinger, og at styrelsen med fordel



kan overveje, hvordan der kan sikres endnu mere transparens og tydelighed i kommunikationen, både for så vidt angår konkrete anbefalinger og mere generelt i forhold til styrelsen som national sundhedsmyndighed. Det blev desuden foreslået, at Sundhedsstyrelsen overvejer at iværksætte tiltag i forhold til mere nøje monitorering af tendenser vedrørende myter og misforståelser om vaccination, fx på sociale medier, sådan at man hurtigt kan reagere, hvis misforståelser vinder udbredelse.

Det blev besluttet, at der nedsættes en arbejdsgruppe under rådet, der kan arbejde mere koncentreret med emnet. Arbejdsgruppen nedsættes og rammen for opgaven defineres i primo-2026.

Punkt 6 Til orientering: igangsætning af nye faglige vurderinger i relation til børnevaccinationsprogrammet

På seneste møde i Vaccinationsrådet i maj 2025 blev det drøftet, hvordan Sundhedsstyrelsen bør prioritere vurdering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet mod hhv. rotavirus, skoldkopper og hepatitis B. Her noterede Sundhedsstyrelsen sig, at rådet fandt det relevant at foretage faglige vurderinger af alle tre vacciner, og at der er faglige argumenter for prioritering af hver af de tre sygdomme.

Sundhedsstyrelsen giver på dette møde en kort opfølgning på disse drøftelser.

Referat

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at man har noteret sig, at der var ønske om at prioritere en vurdering af hepatitis B til børnevaccinationsprogrammet.

Dernæst orienterede Sundhedsstyrelsen om, at det er besluttet, at styrelsen vil påbegynde udarbejdelsen af et fagligt beslutningsgrundlag, der kan ligge til grund for om Sundhedsstyrelsen fremadrettet vil anbefale at skoldkoppevaccination indføres i det danske børnevaccinationsprogram. Dette bakkede rådet op om. Arbejdet varetages inden for Sundhedsstyrelsens eksisterende budget og igangsættes i 2026.

Punkt 7 Til orientering: opstart af arbejdet med MTV af pneumokokvaccination til voksne

Sundhedsstyrelsen har som en del af den politiske aftale om en *Handlingsplan for antimikrobiel resistens hos mennesker* fået midler til at udarbejde en medicinsk teknologivurdering (MTV) af pneumokokvaccination til voksne.

Pneumokokvaccination blev under pandemien tilbudt i et midlertidigt nationalt vaccinationsprogram til voksne risikogrupper fra 2020 til 2022. Her blev den 23-valente polysakkarid vaccine (PPV23) tilbudt. Desuden har der de seneste mange år været varierende klausuleret tilskud til forskellige pneumokokvacciner.



Formålet med den medicinske teknologivurdering er at undersøge forebyggelsespotentialer ved at tilbyde visse voksne målgrupper vaccination mod pneumokokker.

Der har været afholdt første møde i arbejdsgruppen, hvor Rune Munck Aabenhus, Zitta Barrella Harboe og Palle Valentiner-Branth fra Vaccinationsrådet deltager. Derudover er der udpeget repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen, Dansk Lungemedicinsk Selskab og en supplerende repræsentant fra Dansk Selskab for Infektionsmedicin.

Arbejdet med MTV'en forventes afsluttet i efteråret 2026.

Referat

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at MTV'en skal i høring henover sommeren 2026 og være færdig i november 2026. Derefter udarbejdes en anbefaling. Vaccinationsrådet vil blive inddraget i denne proces.