



Referat

Emne

Sundhedsstyrelsens Vaccinationsråd

Mødedato

29. maj 2026

Sted

Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, mødelokale 502

Deltagere

Medlemmer af Rådet

Palle Valentiner-Branth, Statens Serum Institut
Bolette Søborg, Statens Serum Institut
Niels Fisker, Dansk Pædiatrisk Selskab
Lone Graff Stensballe, Dansk Pædiatrisk Selskab
Rune Munck Aabenhus, Dansk Selskab for Almen Medicin
Ruth Kirk Ertmann, 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

Anton Pottegård, Syddansk Universitet
Hanne Lomholt Larsen, Lægemiddelstyrelsen

Deltagere fra Sundhedsstyrelsen og departement

Kirstine Moll Harboe (forperson)
Cecilie Laursen Hald
Kamilla Grønberg Laut
Julie Breinholm Andersson
Stine Ulendorf Jacobsen
Frederikke Kristensen Lomholt
Gitte Færk
Ann-Brit Eg Hansen, Sundhedsstyrelsens sagkyndige i infektionsmedicin
Ann Christina Pedersen, Sundheds- og Kirkeministeriet (observatør)

Deltager på punktet om RSV-vaccination

Ida Rask Moustsen-Helms, Statens Serum Institut

DAGSORDEN

Punkt 1 Velkommen og præsentationsrunde

Medlemmerne af Vaccinationsrådet er genudpeget til at sidde endnu en periode, og rådet er dertil suppleret med yderligere medlemmer: Lone Graff Stensballe (indstillet af Dansk Pædiatrisk Selskab) og Ruth Kirk Ertmann (indstillet af Dansk Selskab for Almen Medicin). Dertil kommer Sundhedsstyrelsens nye sag-

1. juli 2026

Sagsnr. 05-0600-61/
Sagsbehandler BES

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

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



kyndige i infektionsmedicin, Ann-Brit Eg Hansen, som også deltager på møder i Vaccinationsrådet.

Referat

Sundhedsstyrelsen mindede om, at medlemmerne er forpligtet til at udfylde og ajourføre deres habilitetserklæring, hvis der sker ændringer i de forhold, som erklæringen omfatter.

Punkt 2 Godkendelse af dagsorden

Referat

Dagsordenen blev godkendt.

Punkt 3 Til orientering: Status på den medicinske teknologivurdering af pneumokokvaccination til voksne

Baggrund

Sundhedsstyrelsen har siden efteråret været i gang med en medicinsk teknologivurdering (MTV) af pneumokokvaccination til voksne. MTV'en skal udgøre det faglige beslutningsgrundlag for Sundhedsstyrelsens anbefaling om et eventuelt pneumokokvaccinationsprogram 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 klausuleret tilskud til forskellige pneumokokvacciner.

Arbejdet med den medicinske teknologivurdering af pneumokokvaccination er et af initiativerne i den nationale handlingsplan for antimikrobiel resistens (AMR). Derfor indeholder MTV'en også en vurdering af effekten af pneumokokvaccination på AMR, konkretiseret ved et forsøg på at estimere effekten af vaccination på antibiotikaforbrug. Dette behandles nærmere under punkt 4.

Der er nedsat en faglig arbejdsgruppe til at rådgive Sundhedsstyrelsen i arbejdet med MTV'en, herunder med deltagelse af flere medlemmer af Vaccinationsrådet.

Udkastet til MTV'en sendes i høring i efteråret 2026.

Til orientering

Sundhedsstyrelsen orienterer kort om, hvad MTV'en indeholder, hvilken dokumentation der er indhentet til de forskellige dele af den, og hvilke analyser der foretages.

Vaccinationsrådet får forventeligt tilsendt MTV'en i forbindelse med, at den sendes i høring, og MTV såvel som overvejelser omkring et eventuelt pneumokokvaccinationsprogram til voksne drøftes på et møde i rådet i efteråret.



Referat

Der blev fra rådet udtrykt interesse for at modtage MTV'en forud for høringen. Sundhedsstyrelsen tog dette til efterretning, og den vil blive sendt ud til rådet umiddelbart inden høringen. I den forbindelse vil SST indkalde til et møde, hvor MTV'en kort rammesættes.

Punkt 4 Til drøftelse: AMR som parameter ved vurdering af effekter ved vaccination

Baggrund

Med den nationale handlingsplan for antimikrobiel resistens hos mennesker fra 2025 blev det besluttet at indføre AMR som en fast parameter, når Sundhedsstyrelsen foretager faglige vurderinger af vacciner.

MTV af pneumokokvaccination til voksne bliver første faglige vurdering, hvor Sundhedsstyrelsen medtager AMR som selvstændig parameter i vurderingen af effekten af indførsel af et nyt vaccinationsprogram.

Til drøftelse

Sundhedsstyrelsen ønsker Vaccinationsrådets inputs til overvejelserne i vedlagte udkast til notatet, herunder:

- De elementer, som Sundhedsstyrelsen har valgt at fremhæve i relation til, hvordan man i praksis kan måle effekten af vaccination på AMR.
- Metodiske overvejelser i forhold til hvordan de forskellige elementer (fx antibiotikaforbrug) opgøres, og hvilke usikkerheder der knytter sig til dette.
- Opbygning af og begrænsninger i notatet.

Videre proces

Sundhedsstyrelsen forventer at offentliggøre notatet i forbindelse med, at MTV af pneumokokvaccination til voksne udgives.

Referat

Rådet blev præsenteret for udkastet til, hvordan Sundhedsstyrelsen planlægger at indføre AMR som en fast parameter, når der foretages faglige vurderinger af, om nye vacciner skal indføres i et nationalt vaccinationsprogram. Sundhedsstyrelsens oplæg er at integrere AMR-parameteren i eksisterende principper for vurdering af nye vacciner til programmer, bl.a. vil Sundhedsstyrelsen i vurderinger af effekten af nye vacciner estimere reduceret antibiotikaforbrug.

Det blev fremhævet, at vurderingen af AMR-parameteren vil være behæftet med usikkerhed, da datagrundlaget generelt er begrænset. Udfaldet af eventuelle analyser bør derfor tolkes med væsentlige forbehold.

Sundhedsstyrelsen bemærkede desuden, at der også internationalt fortsat foregår drøftelser om, hvordan man bedst vurderer vacciners effekt på AMR, og at der ikke findes en internationalt etableret metode, der ville kunne anvendes i dansk kontekst.



Rådet anerkendte, at integration af en AMR-parameter i faglige vurderinger er både vigtigt og udfordrende og lagde vægt på vigtigheden af transparens omkring antagelser og de usikkerheder, der kan være forbundet med dem.

Der blev peget på muligheden for at inddrage forskningsgrupper og faglige selskaber, evt. forankret i et nordisk samarbejde, i det videre arbejde med at udvikle en analytisk metode til understøttelse og kvalificering af vurderingen af vacciners betydning for AMR. Det blev i forlængelse heraf bemærket, at en sådan metode vil have både national og international relevans.

Det blev nævnt, at en måde at evaluere antibiotikaforbruget efter indførsel af en ny vaccination mod fx pneumokokker ville være at designe et cluster randomiseret studie og implementere et nyt program gradvist for at kunne måle forskellene i antibiotikaforbrug. Sundhedsstyrelsen bemærkede i den forbindelse, at en sådan implementering ville rejse væsentlige metodologiske, etiske og kommunikative overvejelser. Ved forventning om relativt små effekter i forhold til antibiotikaforbrug vil det fx være vanskeligt at tilrettelægge et studie, der med tilstrækkelig sikkerhed kan påvise og isolere effekten af vaccination fra øvrige faktorer. Hertil kommer, at gradvis implementering kan indebære, at nogle grupper midlertidigt ikke tilbydes en vaccine, som det i øvrigt er vurderet vil være relevant for dem at tage imod. Sammenlagt ville det således være svært at retfærdiggøre en sådan tilgang i denne sammenhæng.

Rådet bakkede op om Sundhedsstyrelsens vurdering af, at indførslen af et nyt vaccinationsprogramms effekt på AMR sandsynligvis ikke vil være afgørende for en eventuel anbefaling om at indføre en vaccine i program på nuværende tidspunkt, dels givet de mange usikkerheder, der er knyttet til estimering af effekter på AMR, dels givet den relativt lave forekomst af resistens i Danmark. Dette kan dog ændre sig i fremtiden.

Punkt 5 Opsamling på første periode med RSV-vaccination til gravide

Baggrund

Første sæson af RSV-vaccinationsprogrammet til gravide løb fra 1. oktober 2025 til 31. januar 2026 med det formål at forebygge alvorlig RSV-sygdom blandt de mindste spædbørn. Der gøres på dette møde status over, hvordan første vaccinationssæson forløb.

Til orientering

Statens Serum Institut fremlægger data for vaccinationstilslutningen i første sæson samt foreløbige beregninger af vaccineeffektivitet. Dernæst giver Lægemiddelstyrelsen et kort overblik over indberettede bivirkninger hos gravide, der er vaccineret med Abrysvo®.

Herudover vil rådsmedlemmer fra henholdsvis almen praksis og pædiatrien, Rune Munck Aabenhus og Niels Fisker, bidrage med perspektiver fra klinisk praksis og dele erfaringer med, hvordan programmet er blevet modtaget blandt kommende forældre og sundhedsprofessionelle i den første sæson, herunder hvordan RSV-belastningen er blevet oplevet på børneafdelingerne.



Sundhedsstyrelsen orienterer kort om de indsatser, der er igangsat med opstarten af den nye vaccinationssæson, der løber fra 1. maj 2026 til 31. januar 2027.

Til drøftelse

Sundhedsstyrelsen hører gerne Vaccinationsrådets overvejelser i relation til de forskellige indlæg og ønsker derudover rådets overvejelser om, hvornår anbefalingen om et sæsonbaseret program vs. et helårsprogram bør evalueres.

Ved indførslen af det sæsonbaserede program, hvor gravide med termin mellem juli og marts tilbydes vaccination, lagde Sundhedsstyrelsen vægt på, at der kun forelå tilstrækkelig dokumentation for, at maternal RSV-vaccination forebygger alvorlig sygdom hos spædbarnet i de første seks levemåneder. Det blev derfor vurderet, at den mest fordelagtige balance mellem gavnlige effekter og skadevirkninger på daværende tidspunkt kunne opnås med et sæsonbaseret tilbud, hvor vaccination tilbydes gravide med termin op til og under en RSV-sæson.

I Sundhedsstyrelsens indstilling om indførelse af et RSV-vaccinationsprogram til gravide blev det bemærket, at et helårsprogram potentielt vil kunne beskytte flere spædbørn. Samtidig kan et helårsprogram have væsentlige organisatoriske, kommunikative og praktiske fordele sammenlignet med et sæsonbaseret program. Det forudsætter dog, at der tilvejebringes dokumentation, som understøtter vaccinnens forebyggende effekt mod alvorlig RSV-sygdom ud over barnets første seks levemåneder.

På baggrund af ovenstående ønsker Sundhedsstyrelsen at drøfte med Vaccinationsrådet, hvornår det nuværende sæsonbaserede vaccinationsprogram bør evalueres med henblik på at vurdere, om der fortsat er grundlag for et sæsonbaseret program, eller om programmet med fordel kan udvides til et helårsprogram.

Referat

Statens Serum Institut (SSI) fremlagde, at 72 % af de gravide i målgruppen for RSV-vaccination blev vaccineret i sæsonen fra 1. oktober 2025 til 31. januar 2026. Det blev nævnt, at herkomst, bopæl og alder havde betydning for tilslutningen. Der er blevet udviklet og anvendt en real-time overvågningsmodel af tilslutningen med anvendelse af graviditetsscanningen i uge 20 som en proxy for gestationsalder. De foreløbige resultater for vaccineffektiviteten (VE) blev fremlagt med en justeret VE på knap 83 % for reduktion i indlæggelser med den primære effekt koncentreret til barnets første tre levemåneder, hvor sygdomsbyrden er størst.

Lægemiddelstyrelsen (LMST) fremlagde en oversigt over de indberettede bivirkninger, som pr. 26. maj 2026 var indkommet efter vaccination med Abrysvo®. Der er indberettet syv formodede bivirkninger, fem af dem efter programstart, primært i relation til generel utilpashed og feber. Der var ikke registrerede bivirkninger hos foster eller nyfødt, og der var ingen alvorlige sikkerhedssignaler på EU-niveau.

Rune Munck Aabenhus, DSAM, fremlagde erfaringer med RSV-vaccination i almen praksis. Der blev generelt oplevet stor interesse for RSV-vaccination, og implementerin-



gen af programmet forløb overordnet set tilfredsstillende. Det blev bemærket, at sæsonafgrænsningen har givet nogle udfordringer, bl.a. fordi programmer, der ikke er konsistente over tid, øger risikoen for fejl i de enkelte praksisser. Desuden har det medført behov for tydelig kommunikation, særligt i forhold til personer i målgruppen der befinder sig tæt på den tidsmæssige afgrænsning.

Vaccinationsrådet kvitterede med ros til de praktiserende læger for deres store arbejde i implementeringen af det nye RSV-vaccinationstilbud.

Niels Fisker, Dansk Pædiatrisk Selskab, fremlagde kliniske erfaringer fra et pædiatrisk perspektiv og fremhævede en markant reduktion i antallet af RSV-relaterede indlæggelser på børneafdelingen på Odense Universitetshospital.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at programmet startede op igen den 1. maj 2026 og løber frem til 31. januar 2027 med samme sæsonbaserede tilbud. Der er igangsat en række kommunikationsaktiviteter, herunder udsendelse af materiale til almen praksis og svangreomsorgen, annoncering til gravide på sociale medier og i gravid-apps, samt oversættelse af informationsmateriale til en række andre sprog end dansk. Der blev orienteret om, at Sundhedsstyrelsen i samarbejde med rådsmedlem Lena Skovgaard Andersen planlægger et projekt, der ved hjælp af kvalitative metoder skal afdække barrierer og drivere for vaccination hos gravide.

Sundhedsstyrelsen orienterede om, at Medicinrådet har anbefalet ibrugtagning af et nyt monoklonalt antistof (Clesrovimab®) til behandling af RSV-infektion hos spædbørn, som – ud over til børn i risiko – kan anvendes til børn født til termin i RSV-sæsonen, hvis moren ikke er vaccineret under graviditeten. Rådet gav samstemmende udtryk for, at vaccination af gravide fortsat bør være den primære forebyggelsesstrategi til raske spædbørn født til termin, hvor monoklonale antistoffer kan være et supplement til de børn, der fødes i RSV-sæsonen, hvis mødre ikke er vaccineret under graviditeten.

Sundhedsstyrelsen orienterede om plan for evaluering af det sæsonbaserede program mhp. en eventuel udvidelse til et helårsprogram. Det blev drøftet, at der vil være en række organisatoriske og kommunikative fordele ved at overgå til et helårsprogram. På den anden side forventes det ikke, at der vil fremkomme studier, der kan understøtte, at børn af gravide med termin i april, maj og juni vil have effekt af vaccination i RSV-sæsonen pga. halveringstiden for maternelle antistoffer for RSV hos spædbørn. Hertil blev det dog bemærket, at RSV tidligere har haft et usædvanligt sæsonmønster, og at dette kan tale for et helårsprogram.

Det blev derudover påpeget af rådet, at der bør følges op på, om reduktionen af RSV blandt spædbørn medfører ændringer i RSV's epidemiologi i forhold til alder og sæson.

Sundhedsstyrelsen konkluderede på baggrund af drøftelserne, at en evaluering af programmet bør afvente mere data og vil tage det op i Vaccinationsrådet igen, når grundlaget for en evaluering vurderes tilstrækkeligt.



Punkt 6 Til drøftelse: opstart af arbejdet med en faglig vurdering af skoldkoppevaccination i børnevaccinationsprogrammet

Baggrund

Vaccinationsrådet har tidligere drøftet, hvordan Sundhedsstyrelsen bør prioritere vurdering af nye vacciner til børnevaccinationsprogrammet og peget på hepatitis B, skoldkopper og rotavirus som alle værende relevante. Mens hepatitis B og rotavirus tidligere er vurderet, har Sundhedsstyrelsen endnu ikke foretaget en faglig gennemgang af skoldkoppevaccination.

Sundhedsstyrelsen orienterede på seneste møde om, at man derfor nu har igangsat en faglig vurdering af skoldkoppevaccination med udgangspunkt i hvilken, styrelsen vil anbefale for eller imod indførsel i børnevaccinationsprogrammet.

Den faglige vurdering vil være opbygget i stil med tidligere lignende vurderinger og således forholde sig til:

- Sygdomsbyrde, herunder komplikationer
- Godkendte vacciners effekt og sikkerhed, herunder erfaring med brug i programmer
- Målgruppens viden og holdninger
- Organisering af et evt. program, herunder catch-up
- Ethiske overvejelser
- Økonomi

Sundhedsstyrelsen vil tage udgangspunkt i det arbejde, som den svenske Folkhälsomyndigheten¹, det norske Folkehelseinstituttet², og WHO's Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE)³ for nyligt har udgivet vedr. skoldkoppevaccination.

Til drøftelse

Sundhedsstyrelsen vil på mødet overordnet gennemgå, hvordan man vil belyse de forskellige elementer i den faglige vurdering, jf. ovenfor, og ønsker i den forbindelse Vaccinationsrådets input til afgrænsning, datakilder og særlige opmærksomhedspunkter.

Videre proces

Sundhedsstyrelsen forventer at have en faglig vurdering færdig i løbet af 2027. Rapporten sendes forventeligt i offentlig høring.

¹ Evaluation of an introduction of vaccination against varicella in the Swedish national vaccination programme for children.

Health economic evaluation of varicella vaccination within the Swedish national vaccination programme for children

² Vannkoppevaksine til barn i nasjonalt vaksinasjonsprogram: fullstendig metodevurdering
Epidemiological modelling and health economic evaluation of vaccination programmes against varicella and herpes zoster in Norway

³ WHO position paper on varicella vaccines – November 2025



Vaccinationsrådet inddrages løbende i processen, herunder ved behov for konkrete faglige inputs, til kommentering af de enkelte dele af den faglige vurdering og ved drøftelse af anbefaling.

Referat

Sundhedsstyrelsen præsenterede planen for den faglige vurdering, herunder den løbende inddragelse af Vaccinationsrådet i processen, som forventes afsluttet i løbet af 2027.

Rådet drøftede relevante datagrundlag og opmærksomhedspunkter i forbindelse med vurderingen. Det blev bemærket, at visse danske data på området er frembragt eller finansieret med bidrag fra vaccineproducenter, og at dette kan være relevant at have for øje i den videre vurdering af datagrundlaget, særligt for så vidt angår vurderingen af sygdomsbyrden relateret til skoldkopper, herunder alvorlige tilfælde. Det blev også bemærket, at det kan være relevant at inddrage forhold omkring sygedage, erfaringer fra andre lande samt eventuelle overvejelser omkring tilslutning, afhængigt af om vaccinationen kan gives samtidig med andre børnevaccinationer frem for at skulle gives som et særskilt stik.

Punkt 7 Evt. og næste møde

Referat

Sundstyrelsen orienterede om, at der for nyligt er godkendt en kombineret mRNA-vaccine mod både covid-19 og influenza, men at erfaringer ved ibrugtagning og klinisk effekt afventes. Sundhedsstyrelsen overvejer sammen med Statens Serum Institut, hvordan man bør forholde sig til godkendelsen i lyset af det eksisterende sæsonvaccinationsprogram mod covid-19 og influenza.