

Rettidig omhu

Vacciner i forebyggelsen



Forebyggelsespolitiske synspunkter
fra Lægemiddelindustriforeningen

Rettidig omhu

Forebyggelsespolitiske synspunkter fra Lægemiddelindustriforeningen

Vacciner i forebyggelsen

Indholdsfortegnelse

1. Resumé og anbefalinger	2
2. Dokumentation	4
2.1 Vacciner og deres anvendelse	4
2.2 Børnevaccinationsprogrammet	5
2.3 Andre vacciner til børn	8
2.4 Rejsevacciner	9
2.5 Voksenvacciner	9
3. Anbefalinger	10

"Immunization is a proven tool for controlling and eliminating life-threatening infectious diseases and is estimated to avert over 2 million deaths each year. It is one of the most cost-effective health investments, with proven strategies that make it accessible to even the most hard-to-reach and vulnerable populations. It has clearly defined target groups; it can be delivered effectively through outreach activities; and vaccination does not require any major lifestyle change." WHO

Juni 2009

1. Resumé og anbefalinger

Vacciners betydning for folkesundheden ligger på højde med de største sundhedsfremmende landvindinger som rent vand og kloakering, når man taler om bekæmpelsen af smitsomme sygdomme over de seneste 100 år. I første halvdel af det 19. århundrede voksede danskernes middellevetid med ca. 18 år. Dette meget markante løft i sundheden og tilsvarende fald i dødelighed og sygdom kan i meget høj grad tilskrives udviklingen af vacciner.

Via vacciner er der opnået en global udryddelse af kopper. Mere end 400.000 mennesker døde hvert år af kopper i slutningen af 1800-tallet, men i 1980 kunne sygdommen erklæres for udryddet¹. Inden for en kort årrække er der desuden begrundet håb om, at også polio helt kan udryddes. Siden 1988 er antallet af poliotilfælde faldet fra 350.000 til mindre end 1.000 på verdensplan. Europa blev erklæret for poliofrit i 2002, mens det samme gjaldt USA allerede tilbage i 1991. Endelig er der også forhåbninger om at udrydde andre smitsomme og livstruende sygdomme med vacciner, fx har WHO sat som mål at eliminere naturligt forekommende mæslinger i Europa inden 2010.

Det er dokumenteret, at vaccination er en af de mest effektive forebyggelsesmetoder, der findes. Virkningen er langvarig, og vaccination forebygger både infektion hos den enkelte og nedsætter smittespredningen i samfundet. Vaccination er samtidig et særdeles omkostningseffektivt tiltag.

Vacciner dækker et bredt felt af lægemidler: fra vacciner mod visse typer af kræft, over vacciner mod diverse bakterier og vira til vacciner mod allergi. Der foregår en omfattende forskning på området, og det må forventes, at vi i de kommende år vil se mange nye vacciner introduceret, herunder vacciner mod HIV/Aids, cancervacciner, vacciner mod Alzheimers, gigt m.m.², og en lang række vacciner med bedre virkning end de eksisterende. Denne udvikling kan medvirke til at ændre fremtidens sygdomsbehandlinger radikalt.

Det er fortsat afgørende for befolkningens sundhed, at man både globalt og nationalt udvider brugen af vacciner og vaccinationsprogrammer i den primære sygdomsforebyggelse, fx bør vaccinationsprogrammerne i Danmark løbende vurderes og udbygges, så befolkningen, og herunder særligt danske børn, tilbydes optimal beskyttelse mod sygdomme, der kan forebygges med vacciner.

Den samlede effekt af vaccinationsprogrammer er i høj grad betinget af deltagelsesfrekvensen, og det er vigtigt med en systematisk og proaktiv tilgang for at sikre en bred vaccinationsdækning i målgruppen. Erfaringer viser, at sygdomme, der helt eller delvist er udryddet, kan dukke op igen, hvis vaccinationstilslutningen falder³.

I forhold til de danske vaccinationsprogrammer er det afgørende, at sundhedsvæsenet systematisk og målrettet arbejder for at sikre den nødvendige tilslutning, så de ønskede samlede effekter kan opnås. Målet er at opnå og fastholde mindst 95 % tilslutning til

¹ "Medicines for Mankind: Better health through vaccination", European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

² Kilde: "Medicines for Mankind – Today's research, tomorrow's cures: Better Health through Vaccination", European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

³ Se bl.a. www.ssi.dk

børnevaccinationsprogrammet og 75 % tilslutning til den gratis influenzavaccination for personer over 65 år. Tilslutningen bør sikres gennem en systematisk og konsekvent rådgivningsindsats ydet af relevante sundhedspersoner i kommuner og regioner som fx sundhedsplejersker, hjemmesygeplejersker og alment praktiserende læger samt via målrettede informationskampagner.

Lif mener endvidere, at offentlige vaccinationsprogrammer skal være fleksible med henblik på at understøtte de personer, der umiddelbart falder uden for rammerne af de eksisterende vaccinationsprogrammer. Et eksempel er piger i alderen 17-26 år, der i dag ikke har mulighed for at få HPV-vaccinationen mod livmoderhalskræft uden fuld egenbetaling.

Der findes også en række vacciner, som ikke er en del af de offentlige forebyggelsesprogrammer i Danmark, men som alligevel er relevante for mange borgere. Der er udviklet og markedsført en række rejsevacciner, som i stigende omfang er blevet aktuelle i takt med den markant forøgede rejseaktivitet til områder i verden, hvor smittsomme sygdomme udgør en sundhedsrisiko. Der er endvidere udviklet vacciner mod en række børnesygdomme som fx skoldkopper og rotavirus; sygdomme der ikke medfører dødsfald i Danmark, men som optræder hyppigt og derfor afleder et omfattende sygefravær, lægebesøg og i visse tilfælde sygehusindlæggelse.

Lif mener, det er væsentligt, at der løbende sker systematiske vurderinger af, hvilke vaccinationer der skal indgå i de danske vaccinationsprogrammer. Vurderingerne bør baseres på klare og gennemskuelige kriterier, herunder kriterier som tager højde for patienternes perspektiver og vaccinationernes samfundsøkonomiske bidrag. Samtidig bør anvendelsen af konkrete vacciner i vaccinationsprogrammerne jævnlige revurderes, så der tages højde for nye effektive vacciner på markedet.

Lif mener desuden, at de danske borgere bør have let adgang til information om mulighederne for sikre og effektive vaccinationer, der i dag ikke er en del af de offentlige vaccinationsprogrammer i Danmark, men som ofte anbefales af WHO og er relevante for rigtig mange.

Endelig ønsker Lif at fremhæve, at den systematik og proaktivitet, der kendetegner vaccinationsprogrammer, herunder i særlig grad børnevaccinationsprogrammet i Danmark, bør inspirere og danne grundlag for tilrettelæggelsen af andre forebyggelsesinitiativer i det danske sundhedsvæsen.

2. Dokumentation

2.1 Vacciner og deres anvendelse

Vacciner er omfattet af den danske lægemiddellovs definition af lægemidler, men be-
tragtes af forskellige grunde som "særlige" lægemidler. Det giver sig blandt andet udslag
i, at beslutninger om anvendelse af vacciner i det danske sundhedsvæsen følger andre
beslutningsgange end anvendelse af "almindelige" lægemidler. Det gælder også beslut-
ninger om det offentlige eventuelle medfinansiering af brugen af vacciner.

Der er uden tvivl flere grunde til, at vacciner indtager en særstatus. Helt naturligt spiller
hele lægemiddelområdet historiske udvikling samt forskelle i produktionsmetoder og
anvendelsesmåder ind på, hvordan man generelt i samfundet såvel som specifikt i sund-
hedsvæsenet opfatter vaccineområdet.

En grund til vaccineres særstatus er, at det mikrobiologiske indhold ikke har kunnet
standardiseres i så fuldt omfang som syntetisk fremstillede lægemidler. Fx begynder
produktionen af hovedparten af vaccinerne i det danske børnevaccinationsprogram sta-
dig med at opformere en levende stamme af pågældende bakterie eller virus. Udvikling
og fremstilling af vacciner er derfor ofte en meget langsigtet og planlægningskrævende
proces, selvom den teknologiske udvikling har betydet en mere standardiseret og enty-
dig produktion.

En anden grund er sandsynligvis, at vacciner anvendes til raske personer (primært fore-
byggende), herunder i form af "massevaccination" af befolkningsgrupper, hvor den
gængse opfattelse er, at traditionelle lægemidler anvendes i konkrete behandlingssitua-
tioner til enkeltpatienter. Også her betyder udviklingen imidlertid, at grænserne mellem
"almindelige" lægemidler og vacciner flyder ud.

Vacciner kan fremstilles på flere forskellige måder: Nogle indeholder levende men svæk-
ket virus (fx mæslinger, røde hunde og gul feber), mens andre vacciner er baseret på
inaktiverede mikroorganismer (fx hepatitis A) eller dele heraf (fx influenza). Endelig er
nogle vacciner fremstillet ved brug af genteknologi (fx hepatitis B)⁴.

Generelt set anvendes vacciner som et forebyggende tiltag for en større befolk-
ningsgruppe eller i særlige situationer, hvor personer vil have en øget risiko for sygdom,
fx i forbindelse med udlandsrejser eller på grund af karakteristika ved den enkelte per-
son, som fx alder eller kronisk sygdom. Formålet er at opnå immunitet, og derved fore-
bygge sygdom, og for infektionssygdomme også at undgå smittespredning.

Vacciner anvendes ofte systematisk i egentlige vaccinationsprogrammer omfattende be-
stemte målgrupper. Verdenssundhedsorganisationen WHO anvender globale vaccinati-
onsprogrammer, og i Danmark er børnevaccinationsprogrammet et oplagt eksempel på,
at bestemte vaccinationer systematisk tilbydes alle børn i en given aldersgruppe og i et
fast forløb.

⁴ For en mere uddybende gennemgang se Lægemiddelkataloget på www.medicin.dk

Den samlede effekt af vaccinationsprogrammer på sygdomshyppighed og smitterisiko er i høj grad betinget af deltagelsesfrekvensen. Det er i den forbindelse afgørende med en systematisk og proaktiv tilrettelæggelse for at sikre en bred vaccinationsdækning i målgruppen. Erfaringer viser, at sygdomme, der helt eller delvist er udryddet, kan dukke op igen, hvis vaccinationstilslutningen falder. For det danske børnevaccinationsprogram er det fastlagt som mål, at mindst 95 pct. af de danske børn bør deltage, for at befolkningen er beskyttet mod epidemier. Tilslutningen bør sikres gennem en systematisk og konsekvent rådgivningsindsats ydet af relevante sundhedspersoner som sundhedsplejersker og alment praktiserende læger samt via målrettede kampagner.

I forlængelse heraf følger også, at vaccinationer påvirker bredere i samfundet, både nationalt og globalt. Således vil fx færre infektioner hos børn også have en afledt smitteeffekt på voksne – man taler om "herd immunity"⁵. Et eksempel vedrører introduktionen af pneumokok-vaccinen i det danske børnevaccinationsprogram, hvor man ud over at forebygge 50 tilfælde af alvorlig sygdom og et dødsfald hos børn under 5 år, også regner med at kunne undgå 150 tilfælde af alvorlig sygdom og 30 dødsfald blandt den ældre del af befolkningen.

I Danmark er vacciner Sundhedsstyrelsens kompetenceområde. Når en ny vaccinationsmulighed opstår, er det således Sundhedsstyrelsen, der, efter rådgivning fra det såkaldte "Vaccinationsudvalg", indstiller til Ministeren for Sundhed og Forebyggelse, hvorvidt vaccinationen skal være omfattet af et vaccinationsprogram, fx det gratis børnevaccinationsprogram eller et særligt risikovaccinationsprogram som influenza-vaccinationstilbuddet til personer over 65 år og visse personer med kronisk sygdom. Lif mener, det er væsentligt, at der løbende sker systematiske vurderinger af, hvilke vaccinationer og konkrete vacciner, der skal indgå i de danske vaccinationsprogrammer, og at vurderingerne er baseret på klare og gennemsigtige kriterier, herunder kriterier der inddrager patientperspektivet samt vaccinationernes samfundsøkonomiske bidrag.

2.2 Børnevaccinationsprogrammet

I det danske børnevaccinationsprogram vaccineres i dag mod 10 sygdomme: Difteri⁶, stivkrampe⁷, kighoste⁸, polio (børnelammelse)⁹, 2 typer meningitis (Hib og pneumokok), mæslinger¹⁰, fåresyge¹¹, røde hunde¹² og livmoderhalskræft¹³. Vaccinationerne er gratis og frivillige og gives i almen praksis.

⁵ Herd betyder flok.

⁶ Difteri er en akut luftvejsinfektion fremkaldt af *Corynebacterium diphtheriae*. Infektionen er alvorlig og med en høj dødelighed.

⁷ Stivkrampe (tetanus) er en infektionssygdom, der kan fås efter sårinfektion, som rammer nervesystemet og kan være livstruende.

⁸ Kighoste (pertussis) er en meget smitsom bakterieinfektion, der kan være alvorlig især hos helt små børn.

⁹ Polio er en akut virusinfektion, som i nogle få tilfælde angriber nervecellerne i centralnervesystemet. Herved opstår sygdommen børnelammelse eller paralytisk polio.

¹⁰ Mæslinger (morbilli) er en af de mest smittefarlige virus sygdomme. Den giver høj feber, hoste, forkølelse, øjenirritation og udslæt samt risiko for alvorlige komplikationer som lunge- eller hjernebetændelse.

¹¹ Fåresyge (parotis epidemica) giver hævede spytkirtler og let feber med risiko for meningitis eller testikelbetændelse.

¹² Røde hunde (rubella) giver let feber, hævede kirtler og udslæt. Smitte af gravide i de første 3 måneder af graviditeten kan medføre abort eller fosterskader.

¹³ Den såkaldte HPV-vaccination mod human papillomavirus, der især medfører livmoderhalskræft.

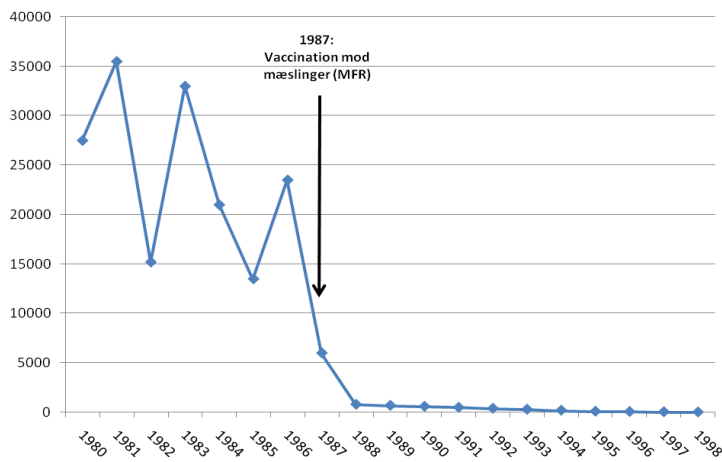
Tabel 1 - Status over sygdomme der forebygges via børnevaccinationsprogrammet

	Situationen i dag	Situationen tidligere
Difteri	Sidste diagnosticerede tilfælde i Danmark var i 1998.	
Tetanus	1-2 tilfælde årligt.	
Kighoste	Ca. 500 tilfælde pr. år. Siden 1995 er fem børn døde af kighoste i Danmark - alle var under to måneder ¹⁴ .	Før vi startede med vaccination mod kighoste i Danmark, fik tre ud af fire børn svære kighoste-anfald, og omkring 10 børn døde af sygdommen hvert år.
Polio	Forekommer ikke i Europa i dag. Sidste tilfælde i Danmark blev registreret i 1976.	
Mæslinger	14 tilfælde i 2008.	Årligt 25 tilfælde af hjernebetændelse, hvoraf 1/3 fik varige skader. Enkelte dødsfald årligt og 5-7 dødsfald under epidemier.
Fåresyge	27 tilfælde i 2008.	Årligt 200 børn indlagt med serøs meningitis. Enkelte børn fik høretab. Omkring 1/3 af ældre drenge fik testikelbetændelse, der kunne medføre sterilitet.
Røde hunde	Stort set udryddet, siden 1997 to tilfælde hos gravide, 3 tilfælde i 2008.	Ca. 20 årlige tilfælde med alvorlige fosterskader eller fosterdød.
Hib (Haemophilus influenzae type b)	Få tilfælde årligt.	60-80 tilfælde af Hib-meningitis, dødelighed på 2 %, og 10-20 % fik hørenedsættelse eller anden neurologisk skade.
Livmoderhalskræft	HPV-vaccination blev indført i 2008.	I Danmark får godt 400 kvinder årligt konstateret livmoderhalskræft, og ca. 175 kvinder dør af sygdommen hvert år. 70 % af tilfældene skønnes at kunne undgås.
Pneumokokker	Indført som børnevaccination i 2007.	Til og med 2007 var der ca. 20 pneumokokmeningitis-tilfælde hos børn under 2 år. Ca. 1/3 fik alvorlige senfølger som høre- og hjerneskader.

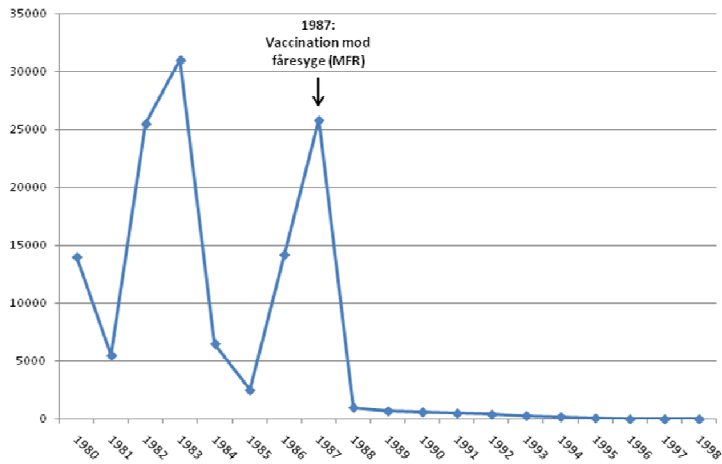
¹⁴ T. Pedersen. Ugeskrift for Læger 2008;170(17):1474, "Kighoste - en livstruende infektion hos spædbørn. Børnevaccinationsprogrammet udvides?".

Tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram følges af Statens Seruminstitut. Siden MFR-vaccinen blev introduceret i vaccinationsprogrammet i 1987, har tilslutningen på landsplan været stigende, men den er endnu ikke tilfredsstillende. Fx ligger tilslutningen til MFR1 på 89-90 %, mens den for MFR2 ligger på 86-88 %¹⁵. En tilslutning på 95 % er nødvendig for at undgå epidemier med risiko for alvorlige komplikationer. Ud fra et ønske om at øge deltagelsesfrekvensen, besluttede Sundhedsstyrelsen i 2008 at flytte den anden MFR-vaccination til 4 års undersøgelsen, hvor den tidligere blev givet ved barnets 12. år. Baggrunden er bl.a., at mæslinger fortsat udgør et sundheds- og smitteproblem i Europa grundet utilstrækkelig tilslutning til landenes børnevaccinationsprogrammer¹⁶.

Anmeldte tilfælde af mæslinger 1980-1998¹⁷



Anmeldte tilfælde af fåresyge 1980-1998¹⁸



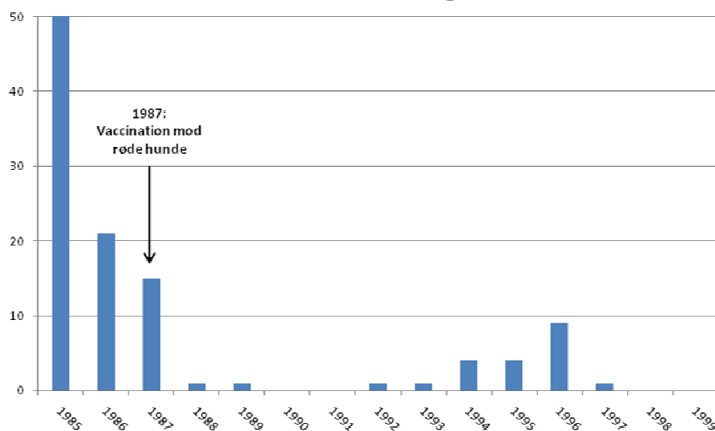
¹⁵ Ifølge EPI-NYT, uge 36, 2008.

¹⁶ Ifølge EPI-NYT, uge 17, 2009.

¹⁷ Ifølge "Børnevaccinationsprogrammet i Danmark", Sundhedsstyrelsen: 2000; 6.

¹⁸ Ifølge "Børnevaccinationsprogrammet i Danmark", Sundhedsstyrelsen: 2000; 7.

Anmeldte tilfælde af røde hunde i graviditeten 1985-1999¹⁹



2.3 Andre vacciner til børn

Det er i dag også muligt at vaccinere mod en række andre sygdomme, der ikke forebygges via det eksisterende børnevaccinationsprogram. Det gælder fx influenza, rotavirus, skoldkopper (variceller), hepatitis B og menigokoksygdom.

For flere af disse sygdomme gælder det, at generel vaccination anbefales af WHO, hvorfor dette indgår i børnevaccinationsprogrammer i andre lande. Fx har vaccination mod skoldkopper indgået i børnevaccinationsprogrammet i USA siden 1995, og det er skønt, at der er store socioøkonomiske besparelser forbundet med indførelsen af rutinevaccination for skoldkopper²⁰. I Danmark anvendes nogle af vaccinerne rutinemæssigt til børn i risikogrupper, og hvis forældre ønsker det, kan disse vacciner også gives til andre børn, men det skal i så fald ske mod egenbetaling.

Visse vacciner, fx HPV-vaccinen mod livmoderhalskræft, gives i vaccinationsprogrammet alene til børn i en bestemt alder, men kan mod egenbetaling gives til børn og unge der ikke er omfattet af børnevaccinationsprogrammet²¹.

Lif er af den opfattelse, at danske borgere bør have let adgang til information om mulighederne for sikre og effektive vaccinationer, der i dag ikke er en del af de offentlige vaccinationsprogrammer, men som eksisterer og er relevante for rigtig mange.

¹⁹ Ifølge "Børnevaccinationsprogrammet i Danmark", Sundhedsstyrelsen: 2000; 8.

²⁰ Ugeskrift for Læger, 2003,165(23):2387, "Skoldkoppesygdom og -vaccine", oversigtsartikel af Marianne Sjølin Frederiksen, Anne-Marie Plesner og Michael Stellfeld.

²¹ Se bl.a. spørgsmål S 1785 (Liselott Blixt): "Hvad er ministerens kommentar til, at unge piger mellem 17 og 26 år, der kunne beskytte sig mod livmoderhalskræft med en HPV-vaccination, må undlade dette af økonomiske årsager, og mener ministeren ikke på den baggrund, at der her er en klar indikation af en social slagside?"

2.4 Rejsevacciner²²

Vaccination er en enkel og effektiv metode til beskyttelse mod en række infektionssygdomme, og vil næsten altid være tilrådelig ved rejser til områder med usikker hygiejnisk standard. For rejsevaccinationer gælder det ofte, at flere forskellige vacciner bør indgå i programmet for den enkelte rejsende. I den sammenhæng er der en række forhold, der bør opvejes mod hinanden: nemlig risikoen for at få den pågældende sygdom i det pågældende område (specielt set i relation til rejsemåden), effektiviteten af den enkelte vaccine og risikoen for og typen af mulige bivirkninger ved vaccinationen. Endelig kan også økonomiske aspekter spille en rolle for den enkelte, da rejsevaccinationer er underlagt fuld egenbetaling.

Statens Seruminstitut udarbejder, justerer og informerer løbende om instituttets anbefalinger vedr. rejsevaccinationer.

2.5 Voksenvacciner

I Danmark kan personer over 65 år, personer med visse kroniske sygdomme samt førtidspensionister blive vaccineret mod influenza uden egenbetaling. Influenzavaccination er omkostningseffektiv, bl.a. fordi der er en høj risiko for komplikationer til influenza hos ældre og folk med anden sygdom²³.

Vaccinationsdækningen hos personer over 65 år i Danmark er steget fra 30 % i 2002 til 55 % i 2007. Desuden tog ca. 14 % af landets førtidspensionister og skønsmæssigt 15 % af kronikerne mod det gratis tilbud²⁴. WHO's mål for aldersgruppen over 65 år er en vaccinationsdækning på 75 % i 2010. For Danmarks vedkommende er der således fortsat et stykke op til den ønskede tilslutningsprocent, ligesom der er lang vej igen med hensyn til at opnå en tilstrækkelig tilslutning fra kronikere og førtidspensionister. Der bør derfor løbende arbejdes med information og kommunikation om mulighederne og fordelene ved influenzavaccination.

²² Ugeskrift for Læger, 2005;167(42):3976, "Rejsevaccinationer", oversigtsartikel af Claus Koch.

²³ Ugeskrift for Læger, 2001;163(19):2615, "Influenzavaccination af raske voksne", statusartikel af Jan Gerstoft.

²⁴ Se www.sst.dk samt www.sum.dk

3. Anbefalinger

Om vacciner i forebyggelsen mener Lif:

- Vacciner udgør et vigtigt element i den primære forebyggelse.
- Det danske børnevaccinationsprogram er grundlæggende velfungerende. Sundhedsvæsenet bør dog systematisk og målrettet arbejde for at sikre den nødvendige tilslutning på mindst 95 %, så de ønskede samlede effekter kan opnås.
- Børnevaccinationsprogrammet bør løbende vurderes og udbygges, så danske børn tilbydes optimal beskyttelse mod sygdomme, der kan forebygges med vacciner. Vurderingerne bør baseres på klare og gennemsigtige kriterier.
- Tilslutningen til de danske vaccinationsprogrammer bør sikres gennem en systematisk og konsekvent rådgivningsindsats ydet af relevante sundhedspersoner som sundhedsplejersker, hjemmesygeplejersker og alment praktiserende læger samt gennem målrettede kampagner.
- Offentlige vaccinationsprogrammer skal være fleksible med henblik på at støtte de personer, der umiddelbart falder uden for rammerne af de eksisterende vaccinationsprogrammer. Et eksempel er piger i alderen 17-26 år, der i dag ikke har mulighed for at få HPV-vaccinationen mod livmoderhalskræft uden fuld egenbetaling.
- De danske borgere bør have let adgang til information om mulighederne for sikre og effektive vaccinationer, der i dag ikke er en del af de faste vaccinationsprogrammer.
- Den opbyggede systematik i forhold til børnevaccinationsprogrammet bør inspirere og danne grundlag for tilrettelæggelsen af andre forebyggelsesinitiativer i det danske sundhedsvæsen.