

## HØRINGSUDKAST

### Vejledning om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

Ifølge bekendtgørelse nr. xxxx om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. samt bekendtgørelse nr. xx af xx december 2020 om midlertidig gratis vaccination mod analkræft (HPV) til unge mænd, der er tiltrukket af mænd tilbydes gratis vaccination mod nedenstående sygdomme:

- 1) kighoste, difteri, stivkrampe, polio, mæslinger, fåresyge og røde hunde hos personer under 18 år,
- 2) sygdom forårsaget af *Hæmophilus influenzae* type b hos børn under 6 år,
- 3) pneumokoksygdom hos børn under 2 år,
- 4) livmoderhalskræft forårsaget af human papilloma virus (HPV) hos piger fra det fyldte 12. år indtil det fyldte 18. år,
- 5) analkræft forårsaget af human papilloma virus (HPV) hos drenge fra det fyldte 12. år indtil det fyldte 18. år, gælder for drenge som er født d. 1. januar 2006 eller senere, fra d. 1. januar 2022 dog kun for drenge født 1. juli 2007 eller senere.

Derudover tilbydes gratis vaccination:

- 6) mod mæslinger hos ikke-immune personer over 18 år.
- 7) mod røde hunde hos ikke-immune kvinder i den fødedygtige alder.
- 8) mod kighoste til gravide i 3. trimester mhp. at barnet bliver beskyttet mod kighoste i de første levemåned.
- 9) mod analkræft til mænd, der er til mænd, fra det fyldte 18. år indtil det fyldte 26. år, gælder for mænd født d. 1. januar 1994 og frem til d. 31. december 2003, idet vaccinationstilbuddet udløber d. 31. december 2021.

Yderligere tilbydes gratis influenzavaccination til visse persongrupper, jfr. bekendtgørelse nr. 988 af 25. september 2019, samt gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper, jfr. bekendtgørelse nr. 746 af 29. juni 2006 og til børn under 2 år, der er født af en kvinde med kronisk hepatitis B infektion jfr. bekendtgørelse nr. 904 af 5. september 2008.

#### 1a. Generelt om børnevaccinationsprogrammet

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at vaccinationerne i børnevaccinationsprogrammet så vidt muligt følger de profylaktiske børneundersøgelser og gives efter nedenstående skema.

	Difteri	Te-Tanus	Kighoste	Poli	Hibsygdom	Pneumokoksygdom	Mæslinger	Fåresyge	Røde hunde	Livmoderhalskræft / analkræft (HPV)
3 mdr.	I	I	I	I	I	I				

<b>5 mdr.</b>	II	II	II	II	II	II				
<b>12 mdr.</b>	III	III	III	III	III	III				
<b>15 mdr.</b>							I	I	I	
<b>4 år</b>							II	II	II	
<b>5 år</b>	IV	IV	IV	IV						
<b>12 år</b>										I, II <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> HPV-vaccination skal gives 2 gange, hvis det første stik gives før det fyldte 15. år. Der gives 3 vaccinationer til personer, der er fyldt 15 år, før de får det første stik.

For at få børnene vaccineret på den hurtigste og mest hensigtsmæssige måde, anbefales vaccinationsplanen så vidt muligt overholdt.

For børn, hvis vaccination er påbegyndt i udlandet, gælder, at supplerende vaccination gives efter det danske program. Vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet kan om nødvendigt gives med vilkårligt indbyrdes interval, men med overholdelse af minimumsintervallerne i en vaccinationsserie.

I tilfælde af akut sygdom med feber bør vaccination udskydes. Almindelig forkølelse uden feber giver ikke anledning til at udskyde vaccination. Børn, der har en sygdomstilstand i mulig udvikling eller under udredning, bør ikke vaccineres, før tilstanden er stationær og diagnostisk afklaret.

Alle vaccinationer kan medføre feber, og feberkrampe kan derfor forekomme. Visse lette bivirkninger ses så hyppigt, at de betragtes som forventelige, mens alvorlige vaccinationsreaktioner er meget sjældne.

Vedrørende information om kontraindikationer, bivirkninger, administrationsmåde, dosering, opbevaring og holdbarhed samt tilsætningsstoffer henvises til de godkendte produktresuméer for de enkelte vacciner, se også produktresumé.dk. Indlægssedler, der følger med de enkelte vacciner, bør udleveres til patient og forældre i forbindelse med vaccination. Se også indlægsseddel.dk. Jfr. sundhedslovens § 15-17 skal patienten informeres om risiko for komplikationer og bivirkninger ved vaccinationerne, og der skal indhentes informeret samtykke. En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke.

#### *1b. MFR-vaccination af voksne*

Ikke-immune voksne tilbydes vaccination mod mæslinger, og ikke-immune kvinder i den fødedygtige alder tilbydes vaccination mod røde hunde, begge dele i form af MFR-vaccination.

For praktiske formål antages, at personer født før 1974 har haft mæslinger og derfor er immune. Der skal ikke tilbydes testning for at afklare immunstatus forud for vaccination. Alle voksne personer med livmoder, hvis immunstatus er ukendt, og som har muligt fremtidigt fertilitetsønske tilbydes vaccination mod røde hunde, ligeledes uden forudgående afklaring af immunstatus.

#### *1c. Kighostevaccination af gravide i 3. trimester*

Gravide i 3. trimester tilbydes vaccination mod kighoste i form af diTeKiBooster vaccine. Formålet med kighostevaccination i graviditeten er at beskytte spædbørn i de første levemåneder, før barnet selv kan blive vaccineret i 3-måneders alderen.

Tilbuddet om kighostevaccination til gravide i 3. trimester gælder til og med d. 30. april 2020.

Vaccination af gravide mod kighoste gives i forbindelse med den 3. rutinemæssige graviditetsundersøgelse hos egen læge, der anbefales placeret omkring fulde 32 uger. Gravide i 3. trimester, som før tilbuddets ikrafttræden d. 1. november 2019 har haft den 3. graviditetsundersøgelse, tilbydes vaccination ved fornyet konsultation.

Ved vaccination skal det vurderes om fødsel forventes inden for en uge fra vaccinationstidspunkt, herunder forestående termin, planlagt igangsættelse eller forløsning m.v. Gravide med mindre end én uge til forventet fødsel anbefales ikke vaccineret, da der ikke forventes forebyggende effekt for det nyfødte barn.

Gravide med flerfoldsgraviditeter og øvrige gravide i risiko for eller med truende for tidlig fødsel anbefales at drøfte vaccination med den obstetriske afdeling, hvor de følges. Tilbud om vaccination af gravide i denne gruppe kan gives som led i sygehusbehandlingen og kan også tilbydes i 2. trimester, dog tidligst fra fulde 16 uger.

### *1.e HPV-vaccination mod analkræft til mænd*

Mænd og transkvinder, der er seksuelt tiltrukket af mænd, tilbydes HPV vaccination. Ved lægens vurdering af indikation er det den enkelte angivelse af seksuel tiltrækning, der er afgørende, og ikke hvilke betegnelser den enkelte bruger om sin seksuelle orientering, eller hvilke seksuelle praktikker den enkelte her. Da vaccinen forebyggende effekt på HPV-infektion generelt er størst, hvis vaccination gives inden seksuel debut, og aftager med stigende antal seksuelle kontakter, kan lægen inddrage dette i sin konkrete rådgivning af personen om potentielle fordele og mulige ulemper ved vaccination.

Der gives tre vaccinationer. Mænd, der er påbegyndt HPV-vaccination før det fyldte 26. år kan ikke tilbydes gratis færdigvaccination efter det fyldte 26. år. Ved opstart af vaccination bør manden informeres herom, og rådgives vedr. færdiggørelse af påbegyndt vaccinationsserie.

### *2. Indberetning af bivirkninger og skader*

#### *Bivirkninger*

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at foretage indberetning af formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen efter reglerne i § 4 i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. (som ændret ved bekendtgørelse nr. 1771 af 18. december 2018).

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal i de første to år fra faktisk markedsføring af et godkendt lægemiddel (bortset fra generiske lægemidler<sup>1</sup>) indberette alle formodede bivirkninger<sup>2</sup> hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemedelstyrelsen. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede formodede bivirkninger. Lægemedelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at disse lægemidler skal være omfattet af pligt til at indberette alle formodede bivirkninger<sup>3</sup> i en længere periode. Det vil være med henblik på at indsamle mere viden om bivirkninger ved et lægemiddel og for at skærpe bivirkningsovervågningen.

Lægemedelstyrelsen offentliggør en ajourført liste over godkendte lægemidler, hvor læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal indberette alle formodede bivirkninger, på styrelsens hjemmeside. Det gælder både for nye lægemidler, der er omfattet af skærpet indberetningspligt, og lægemidler, hvor Lægemedelstyrelsen konkret har besluttet at indføre skærpet indberetningspligt. Lægemedelstyrelsen har særlig fokus på overvågning af bivirkninger ved vacciner i børnevaccinationsprogrammet. Ved introduktion af en vaccine, der har været markedsført i mere end 2 år, eller ved introduktion af en ny målgruppe for vaccinen i vaccinationsprogrammet, sætter Lægemedelstyrelsen vaccinen på listen over godkendte lægemidler med skærpet indberetningspligt med henblik på skærpet bivirkningsovervågning.

Formodede bivirkninger kan indberettes elektronisk på [meldenbivirkning.dk](http://meldenbivirkning.dk).

#### *Skader*

Ifølge lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, påhviler det enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patientforsikringen, jf. lovens § 45.

<sup>1</sup> Der gælder særlige regler for generiske lægemidler, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 4. Vacciner omfattet af denne vejledning er ikke generiske lægemidler.

<sup>2</sup> Bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 6.

<sup>3</sup> Bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 6.

### *3. Rekvisition og honorering*

#### *Rekvisition*

Til vaccinationerne anvendes vacciner, der rekvireres og udleveres gratis fra Statens Serum Institut.

#### *Honorering*

Honorarer for vaccination betales af regionsrådet, jf. § 1 bekendtgørelse nr. xxxx om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. og § 2 stk. 2 i bekendtgørelse nr. xxxx om midlertidig gratis vaccination mod analkræft (HPV) til unge mænd, der er tiltrukket af mænd.

### *4. Ikrafttræden*

Denne vejledning har virkning fra 1. februar 2020. Samtidig bortfalder Sundhedsstyrelsen vejledning nr. 9899 af 16. oktober 2019 om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

*Sundhedsstyrelsen*

Søren Brostrøm

/ Lars Juhl Petersen