



Høringsnotat – høring over MTV af covid-19 vaccination

Resumé

Sundhedsstyrelsen har haft medicinsk teknologivurdering (MTV) af covid-19 vaccination i høring fra den 25. maj og med frist den 23. juni 2025. Indenfor høringsfristen er der indkommet høringssvar fra 13 høringsparter.

Indkomne svar

Sundhedsstyrelsen modtog 13 høringssvar fra følgende parter listet i alfabetisk rækkefølge:

- Apotekerforeningen
- DASEM (Dansk Selskab for Akutmedicin)*
- DSAM (Dansk Selskab for Almen Medicin)
- DSI (Dansk Selskab for Infektionsmedicin)
- Foreningen for bivirkningsramte af covid-19 vaccination
- Lægemiddelindustriforeningen
- Lægemiddelstyrelsen*
- Max Schmelling
- Moderna
- Region Hovedstaden
- Region Syddanmark*
- Sidse Kærsgaard Sørensen
- Vibeke Manniche

Sundhedsstyrelsen takker for de indsendte høringssvar.

De enkelte høringssvar og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen. Sundhedsstyrelsen har forholdt sig til alle høringssvar og har vurderet om og i så fald hvor i rapporten, det var relevant at justere på baggrund af et givent høringssvar.

Indhold i høringssvar

Høringssvarene indeholder en række forslag til mindre rettelser, som har til formål at øge præcisionen og tydeligheden i teksten og figurene. Sundhedsstyrelsen har imødekommet flere af disse forslag og har foretaget justeringer og omformuleringer, hvor det har været relevant. Disse mindre ændringer gennemgås dog ikke nærmere i dette høringsnotat.

* Høringsparten havde i deres høringssvar ingen bemærkninger eller ændringsforslag til den udsendte MTV.

7. november 2025

Sagsnr. 05-0600-2454/
Sagsbehandler BES

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

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

Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget høringssvar, som omhandler forhold, der ligger uden for MTV'ens afgrænsede formål. Disse emner behandles derfor ikke i det følgende.

Nedenfor præsenteres en samlet gennemgang af de væsentligste temaer, forslag og kommentarer, som fremgår af høringssvarene.

Kommentarer til kapitel 4 om sygdomsbyrde og kapitel 5 om vaccineres effekt og sikkerhed

På baggrund af høringssvarene er foretaget følgende justeringer:

- Det er tilføjet, at udbredelsen af hjemmetest kan have påvirket antallet af påviste tilfælde af covid-19.
- Det er forsøgt understreget, at punktestimaterne for vaccineeffektivitet i tabel 8 er behæftet med stor usikkerhed givet de brede konfidensintervaller.
- Definitionen af referencegruppe ved beregning af vaccineeffektivitet er præciseret.
- Det er tilføjet, at litteraturgennemgangen ikke tillod besvarelse af alle PICO's.
- Risk of bias-vurderinger er tilføjet i et bilag, og der henvises til, at yderligere bilag kan fremsendes, herunder forest plots.
- Tiltroen til estimatet i PICO 5 er nedjusteret fra lav til meget lav på grund af risiko for bias, fordi det inkluderede studie er sponsoreret af en vaccineproducent.

Derudover har flere høringssvar fremsat bemærkninger til data, der ligger til grund for vurderingen af covid-19 vaccineres sikkerhed. Disse parter udtrykker bekymring for, at datagrundlaget er utilstrækkeligt af forskellige årsager:

Nogle høringssvar anfører, at det ikke er tilstrækkeligt at basere vurderingen af sikkerhed alene på de officielle dokumenter fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), herunder de produktresuméer, der beskriver vaccineres godkendelsesstudier. I forlængelse heraf rettes der kritik mod den systematiske litteratursøgning, der er gennemført, og de anvendte inklusionskriterier. Det fremhæves, at litteratursøgningen ikke i tilstrækkelig grad kan belyse vaccineres sikkerhedsprofil, da inklusionskriterierne vurderes at være for snævre, særligt med hensyn til tidsafgrænsning, population, mm. Enkelte høringssvar peger på konkrete studier vedr. vaccineres sikkerhed, som de mener burde have været inddraget i vurderingen.

I det følgende forholder Sundhedsstyrelsen sig til disse bemærkninger:

Sundhedsstyrelsen vurderer, at vaccineres produktresuméer udgør et solidt og tilstrækkeligt datagrundlag for at kunne beskrive vaccineres sikkerhed. Produktresuméerne bygger på løbende overvågning, som sker i samarbejde med det europæiske lægemiddelagentur (EMA) og nationale lægemiddelmyndigheder. Overvågningen omfatter blandt andet bivirknings-



indberetninger, videnskabelige studier og litteratur samt sikkerhedsopdateringer fra vaccineproducenter. Hvis der opstår mistanke om nye eller ændrede bivirkninger, vurderes disse af den europæiske bivirkningskomité (PRAC) og ved tilstrækkelig dokumentation for en sammenhæng mellem en bivirkning og vaccinen, opdateres produktresuméet, så bivirkningen fremgår. Det sikrer, at produktresuméet altid afspejler den nyeste viden om vaccins sikkerhedsprofil.

Fsva. inklusionskriterierne for litteratursøgningen giver høringsparterne udtryk for, at vurderingen af vaccineres sikkerhed ville være mere fyldestgørende, hvis alle aldersgrupper var inkluderet, og ikke kun personer på 65 år og derover, samt hvis den tidsmæssige afgrænsning var bredere end stik givet fra juli 2022. Vedrørende aldersgrænsen bemærker Sundhedsstyrelsen, at et af MTV'ens tre hovedformål er at undersøge, om der fortsat sundhedsfagligt belæg for, at aldersgrænsen for vaccination skal være 65 år, eller om den bør hæves, hvorfor det er metodisk relevant at afgrænse søgningen ved 65+ år. Dertil kommer, at produktresuméerne, som løbende opdateres i takt med ny viden, også indeholder sikkerhedsdata for personer under 65 år, og at denne viden indgår i MTV'ens samlede vurdering. Vedrørende tidsafgrænsningen bemærker Sundhedsstyrelsen, at produktresuméerne også inkluderer data om sikkerhed, der er fremkommet før juli 2022. Denne viden er således også en del af det samlede grundlag for vurderingen af vaccineres sikkerhedsprofiler i MTV'en.

Ift. de konkrete studier, som nogle høringsparter refererer til, bemærker Sundhedsstyrelsen, at studierne ikke opfylder de inklusionskriterier, der er fastlagt for evidensgennemgangen (fx ift. population, tidspunkt for vaccination mm.), hvorfor de ikke er medtaget. Den anvendte metode er grundigt beskrevet i MTV'ens afsnit 5.5, hvor det fremgår, at Sundhedsstyrelsen har foretaget en litteraturgennemgang af de videnskabelige studier på området ud fra nogle fokuserede spørgsmål omhandlende effekt og sikkerhed af de, på tidspunktet for søgningen, fire EU-godkendte covid-19 vacciner under real-world forhold. Alle fund fra litteratursøgningen er gennemgået, og det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at alle relevante studier er identificeret og inddraget.

Kommentarer til kapitel 6 om sundhedsøkonomisk analyse

Flere høringsparter har kommenteret, at det ikke er tydeligt præcist hvilke omkostninger/udgifter, der omfatter af prisen for vaccination mod covid-19. Sundhedsstyrelsen har i afsnit 6.4.2. præciseret hvad de angivne omkostninger ved vaccination omfatter.

En høringspart har efterlyst, at der i kommende MTV'er af vaccinationsprogrammer bør indgå beregninger af både de sundhedsøkonomiske effekter i hele sundhedsvæsenet, samt de afledte samfundsøkonomiske effekter ved vaccination, således at omkostningseffektiviteten for samfundet som helhed kan beregnes. Sundhedsstyrelsen har noteret sig denne bemærkning til fremtidige arbejder.

En høringspart efterspurgte præcisering af hvilke data, der ligger til grund for antagelsen om, vaccineeffektiviteten mod alvorlig sygdom starter på 80 % 14

dage efter vaccination med halveringstid på 180 dage, da høringsparten mener, at estimerne for VE efter 180 dage er behæftet med stor usikkerhed. Høringsparten anfører ligeledes, at en VE på 80 % er noget højere end data i Tabel 8.

Sundhedsstyrelsen bemærker hertil, at "Vaccineret (≥ 14 dage siden; overordnet)" i Tabel 8 ikke er en estimeret vaccineeffektivitet (VE) 14 dage efter vaccination, men en VE for hele perioden fra 14 dage efter vaccination til afslutningen på opfølgningsperioden – altså den gennemsnitlige VE over hele perioden. Det er nu præciseret i en note til tabellen. Den VE på 80 %, der antages i modellen, er estimeret fra dag nul og er dermed i overensstemmelse med de observerede værdier. Med andre ord så svarer estimatet på 80 % til en reference-VE på 75 % på dag 15 efter vaccination, jf. ligning 1 i bilag 4.

Derudover bemærkes det, at usikkerheder omkring vaccineeffektivitet er forsøgt imødegået med en følsomhedsanalyse, der antager en 20 % lavere vaccineeffekt på hhv. indlæggelser og respiratorforbrug (Tabel 15).

Kommentarer til spørgsmålet om evaluering af programmets nuværende organisering og dets fremtid

Nogle høringsparter har påpeget, at MTV'en ikke i tilstrækkelig grad behandler de logistiske og organisatoriske forhold omkring det nuværende covid-19-vaccinationsprogram.

Sundhedsstyrelsen anerkender, at dette ikke nødvendigvis har været helt tydeligt og har på den baggrund præciseret beskrivelsen af MTV'ens formål og afgrænsning i det indledende kapitel. Her beskrives det, at MTV'en *ikke* har til formål at evaluere den måde det nuværende vaccinationsprogram mod covid-19 er organiseret på, fx ift. involverede aktører, og den har ej heller til formål at afdække hvordan vaccinationsindsatsen fremadrettet bør organiseres og gennemføres.

Kommentarerne har desuden medført justeringer i kapitel 7, så det fremgår tydeligere, at kapitlet ikke har til formål at vurdere målgruppens holdning eller oplevelse med selve den konkrete organisering af det eksisterende vaccinationstilbud og de involverede aktører, men derimod skal bruges til at belyse målgruppens holdning til selve covid-19 vaccination på et mere overordnet plan. Dertil er afsnittet vedrørende betydningen af logistiske faktorer for målgruppens vaccinationsvillighed udgået af MTV'en.

Øvrige kommentarer

En høringspart kommenterede, at det er for sårbart udelukkende at købe vacciner fra én leverandør. Det falder imidlertid uden for MTV'ens formål at forholde sig til forsyningssikkerhed.