

Bemærkninger til Praksisudvalgets redegørelse af 17. september 2026 – sag 25/15647

21. september 2026

Kære Praksisudvalg

Tak for redegørelsen vedrørende punkt 8, 11 og 12. Vi er klar over, at det har været en lang og tung proces at sætte sig ind i de mange dokumenter. Vi har følgende bemærkninger til redegørelsens punkt 12, som vi beder om om muligt indgår i sagen og ledsager redegørelsen ved dens videre behandling.

Vedr. punkt 12

Udvalget finder ikke, at en sætning i vores review fra 2018 isoleret set udgør tvivlsom forskningspraksis, men bemærker, at det »vækker undren«, at reviewet ikke henviste til vores eget DTP-forsøg. Vi ønsker at præcisere den faglige sammenhæng, da denne bemærkning efter vores opfattelse ikke tager tilstrækkeligt højde for, at der er tale om forskellige forskningsspørgsmål.

Sætning lyder: "For example, it has not been possible to conduct RCTs of DTP in high-mortality areas".

Sætningen indgår i en diskussion af mulighederne for at undersøge vaccinerne samlede helbredseffekter og af begrænsningerne ved at kræve randomiserede forsøg (RCT) som eneste grundlag for at vurdere disse effekter.

Med »RCTs of DTP« henviste vi i denne sammenhæng til randomiseret afprøvning af **DTP-vaccination versus ingen DTP-vaccination** - ikke til enhver undersøgelse af en yderligere DTP-dosis hos børn, der allerede havde modtaget DTP.

Denne forståelse understøttes af artiklens øvrige tekst. I afsnit 3.3 beskrives den relevante sammenligning således:

"An RCT typically studies the effects of getting one vaccine vs. not getting it".

Artiklen forbinder netop denne sammenligning med de etiske vanskeligheder ved at gennemføre sådanne randomiserede forsøg.

I afsnit 4 præciseres problemet specifikt for DTP. Efter omtalen af ønsket om randomiserede forsøg til at afklare de uspecifikke effekter af DTP står der:

"Unfortunately, this is a catch-22, since it would not be considered ethical to delay DTP".

Den beskrevne hindring var således, at en direkte randomiseret sammenligning ville kræve, at nogle børn fik udsat deres anbefalede DTP-vaccination. Det er i denne sammenhæng, sætningen skal læses.

At artiklen ikke hævdede, at alle randomiserede forsøg med DTP var umulige, fremgår desuden af tabel 3. Her foreslog vi fx forsøg med BCG-revaccination samtidig med DTP3 versus DTP3 alene samt forsøg med at give eller undlade en manglende tredje DTP ved mæslingevaccination. Artiklen skelner dermed mellem den direkte afprøvning af DTP-vaccination versus ingen DTP-vaccination og undersøgelser af ændringer i et vaccinationsprogram.

Når vi ikke refererer til vores tidligere DTP-boosterforsøg, så skyldes det at det undersøgte en ekstra DTP-dosis blandt ældre børn, der allerede var DTP-vaccinerede. Sammenligningen var derfor **DTP-booster versus ingen DTP-booster, ikke DTP-vaccinerede versus DTP-uvaccinerede** børn.

Et booster-forsøg kan belyse effekten af at give eller undlade en yderligere dosis. Det kan derimod ikke afgøre effekten af den primære DTP-vaccination hos spædbørn, som endnu ikke har modtaget DTP.

Dette betyder ikke, at boosterforsøget er uden relevans for forståelsen af DTP-vaccinens uspecifikke effekter. Det betyder, at det ikke kan sidestilles med eller erstatte den randomiserede sammenligning, som den pågældende sætning vedrørte. **Eksistensen af boosterforsøget betyder derfor ikke, at sætningen, læst i sin sammenhæng, var urigtig.**

På denne baggrund mener vi ikke, at bemærkningen om den manglende henvisning til boosterforsøget giver et retvisende billede af 2018-artiklens argumentation. Spørgsmålet om publicering af boosterforsøget, som udvalget tidligere har behandlet under punkt 6, må holdes adskilt fra spørgsmålet om, hvilken randomiseret sammenligning udsagnet i reviewet vedrørte.

Vi anmoder derfor om, at det præciseres, at eksistensen af et boosterforsøg ikke gør sætningen om den direkte afprøvning af DTP-vaccination versus ingen DTP-vaccination usand.

Med venlig hilsen



Christine Stabell Benn og Peter Aaby