



Deres ref.

Dato

02.09.2025

Vår ref.

24/22611-20

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

GODKJENNELSE AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT HELVETEILD (HERPES ZOSTER)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) fører tilsyn med at markedsføring av legemidler er i samsvar med legemiddeloven og legemiddelforskriften. Regelverket er tilgjengelig på www.lovdata.no.

Saken gjelder søknad datert 19.09.2024 om vaksinasjonskampanje mot helvetesild (herpes zoster) til allmennheten. DMP har gitt foreløpige vurderinger den 15.11.2024 og 18.02.2025 til tidligere utkast til materiell planlagt benyttet i kampanjen.

Vedtak

DMP godkjenner vaksinasjonskampanjen mot helvetesild, jf. legemiddelforskriften § 13-4 andre ledd.

Godkjenningen gjelder frem til 15.03.2026. En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

Godkjenningen omfatter i materiell som ble tilsendt DMP den 02.07.2025, samt i e-post den 28.08.2025:

- Nettside helvetesild.no NP-NO-HZU-WCNT-250001
- Videoer
 - Treningssenter (30 sek, med og uten tekst) NP-NO-HZU-VID-250001
 - Svømmehall (30 sek, med og uten tekst) NP-NO-HZU-VID-250006
 - Treningssenter (20 sek med lyd) NP-NO-HZU-VID-250002
 - Treningssenter (20 sek med lyd og tekst) NP-NO-HZU-VID-250010
 - Svømmehall (15 sek med lyd) NP-NO-HZU-VID-250007
 - Svømmehall (15 sek med lyd og tekst) NP-NO-HZU-VID-250009
 - Svømmehall (10 sek med tekst) NP-NO-HZU-VID-250003
 - Treningssenter (6 sek med lyd og tekst) NP-NO-HZU-VID-250004
 - Svømmehall (6 sek med lyd og tekst) NP-NO-HZU-VID-250008
- Trykte annonser/plakater (3 versjoner) NP-NO-HZU-JRNA-250001
- Animerte digitale annonser (3 versjoner med to alternerende bilder) NP-NO-HZU-BNNR-250001
- 6-sekunders videobannerannonser (3 varianter) NP-NO-HZU-BNNR-250005
- Facebook/instagram «feed»-annonser statiske (4 versjoner) NP-NO-HZU-BNNR-250002
- Facebook/instagram bildekarusell (6 bilder) NP-NO-HZU-BNNR-250003

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



Direktoratet for
medisinske produkter

02.09.2025

24/22611-20

Pål Magnus Nordby

side 2 av 7

- Facebook/instagram «story» (treningscenter, 4 bilder) NP-NO-HZU-BNNR-250004
- Facebook kontoprofil helvetesild.no NP-NO-HZU-WCNT-250002
- Brosjyre NP-NO-HZU-BROC-250001, versjon august 2025

Dersom Glaxosmithkline ønsker å ta i bruk annet materiell må dette sendes DMP for godkjenning.

DMP kan trekke tilbake godkjenningen dersom forutsetningene for godkjenning ikke lenger er til stede.

Sakens grunnlag

Helvetesild forårsakes av varicella zoster-virus (VZV), som ved første gangs infeksjon gir varicella (vannkopper). Etter gjennomgått infeksjon ligger viruset inaktivert i nerveknuter. Viruset kan reaktiveres og forårsake helvetesild i den delen av huden som får sine nerver fra den aktuelle knuten. Dette kan skje hos alle som har gjennomgått varicellainfeksjon, men det skjer særlig når immunforsvaret svekkes på grunn av sykdom, medikamenter eller høy alder. Noen pasienter vil få vedvarende smerter (postherpetisk nevralgi), sekundære bakterielle infeksjoner, øyekomplikasjoner og neurologiske komplikasjoner.

Helvetesild kan forebygges ved vaksinasjon. Det finnes kun én tilgjengelig vaksine i Norge, Shingrix, med godkjent indikasjon for å forhindre herpes zoster (HZ) og postherpetisk nevralgi (PHN) hos voksne 50 år eller eldre og voksne 18 år eller eldre med økt risiko for HZ. Bruk av Shingrix skal være i henhold til offentlige anbefalinger.

GlaxoSmithKline AS representerer GlaxoSmithKline Biologicals S.A., som innehar markedsføringstillatelse for legemiddelet Shingrix i EU og Norge.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame, helsepersonell og allmennhet, samt gir DMP mulighet for å fastsette retningslinjer for gjennomføring av legemiddelforskriften kapittel 13:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Personer som ikke omfattes av annet ledd, er allmennhet.

Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette retningslinjer for gjennomføring av kapitlet».

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for legemiddelreklame:

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten:

«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

- a. er reseptpliktige,*
- b. inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner, som FN-konvensjonen av 1961 og 1971.*

I annet ledd fremgår unntak fra første ledd, og lyder:

«Forbudet i første ledd gjelder ikke for vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene».

Legemiddelforskriften § 13-5 begrenser reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege eller tannlege.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som for eksempel tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer».

§ 13-6 stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen.*

Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:

- a. gir inntrykk av at det ikke er nødvendig å konsultere lege eller annet helsepersonell, eller få foretatt et kirurgisk inngrep, ved å tilby diagnose eller anbefale behandling ved korrespondanse,*
- b. antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel,*
- c. antyde at en persons helse kan forbedres gjennom å ta legemidlet,*
- d. antyde at en persons helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, jf. § 13-4 annet ledd,*
- e. utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn,*
- f. henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,*
- g. antyder at legemidlet er sidestilt med et næringsmiddel, kosmetikk eller annen handelsvare,*

h. antyder at sikkerheten ved legemidlet eller dets effekt skyldes at det er naturlig,
i. ved beskrivelse eller en detaljert framstilling av et sykdomstilfelle kan forlede personer til selv å stille uriktige diagnoser,
j. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte henviser til påstander om helbredelse,
k. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte benytter visuelle framstillinger av endringer i menneskekroppen, som skyldes sykdom eller skade, eller av et legemiddels virkning på menneskekroppen eller deler av den».

Anvendelse av regelverket ved vurdering av vaksinasjonskampanjen

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten. DMP som tilsynsmyndighet for legemiddelreklame kan gjøre unntak fra § 13-4 første ledd og tillate vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien, jf. § 13-4 andre ledd.

I henhold til gjeldende praksis vurderes vaksinasjonskampanjer i samråd med Folkehelseinstituttet.

Legemiddelforskriften kapittel 13 oppstiller ingen særskilte vurderingskriterier for vaksinasjonskampanjer som definert i § 13-4 andre ledd. Disse må derfor vurderes mot de generelle kravene som følger av legemiddelforskriften §§ 13-3 til 13-6 som gjelder reklame rettet mot allmenheten, i den grad disse er relevante.

DMP har publisert en veiledning for aktører som ønsker å søke om å gjennomføre en vaksinasjonskampanje til allmennheten. Av veiledningen fremgår det at følgende punkter vil vektlegges ved vurdering av søknaden:

- *Er dette en nyttig og relevant kampanje for målgruppen med hensyn til hvem vaksinen er aktuell for?*
- *Kan kampanjen generere feilbruk?*
- *Er kampanjen i strid med eller i konkurranse med kampanjer myndighetene har ansvar for?*
- *Er informasjonen balansert og faglig korrekt?*
- *Kampanjen må ikke virke skremmende for målgruppen. For eksempel så kan man ikke bruke frykt som virkemiddel for at målgruppen skal ønske å vaksinere seg.*

Kort beskrivelse av kampanjen

Kampanjen retter seg mot personer over 50 år og består av trykte og digitale annonser, en nettside og en brosjyre. Hovedbudskapet i annonsene er at 1 av 3 personer vil få helvetesild i løpet av livet, at risikoen øker med alderen, og at det finnes en vaksine mot helvetesild.

DMPs vurdering

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøvelse av slik aktivitet.

Det legges til grunn at en vaksinasjonskampanje vil ha til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av vaksinene som inngår i kampanjen, og at aktiviteten er å anse som reklame selv om

ingen vaksiner omtales med navn.

Vaksinen som omfattes av kampanjen er et reseptpliktig legemiddel, som det i utgangspunktet er ulovlig å reklamere for, jf. § 13-4. I det følgende vil det vurderes hvorvidt det kan gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, jf. § 13-4 andre ledd. Dersom det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, vil likeledes bestemmelser som knytter seg til reklame til allmennheten måtte overholdes så langt disse passer.

Med reklame for legemidler forstås enhver form for *oppsøkende informasjonsvirksomhet*, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler. Noen eksempler på oppsøkende informasjonsvirksomhet er innlegg postet på sosiale medier som facebook, instagram eller tiktok, profilering på nettsider som legemiddelfirmaet kontrollerer, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

1. Avgrensing mot helse- og sykdomskampanjer

Legemiddelforskriften § 13-2 første ledd bokstav f unntar «*opplysninger om helse eller sykdommer, forutsatt at det hverken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler*» fra bestemmelsene i forskriftens kapittel 13.

Det innsendte forslaget til vaksinasjonskampanje bygger i all hovedsak på GSKs helse- og sykdomskampanje for helvetesild, inkludert informasjon og illustrasjoner på helvetesild.no. DMP vurderer at dersom den innsendte vaksinasjonskampanjen godkjennes og tas i bruk vil det bli etablert en direkte kobling til vaksiner mot helvetesild og legemiddelet Shingrix, og at den eksisterende helse- og sykdomskampanjen da må avsluttes. Helse- og sykdomskampanjen kan heller ikke benyttes i sin nåværende form selv etter at vaksinasjonskampanjen er avsluttet.

2. Samsvar med alminnelige bestemmelser for legemiddelreklame

Kampanjen henvender seg til personer over 50 år, i samsvar med godkjent indikasjon i preparatomtalen for Shingrix. Indikasjonen omfatter også personer fra 18 år og eldre med økt risiko for helvetesild, men disse er ikke i målgruppen for den foreslåtte kampanjen.

3. Generelle krav til reklame til allmennheten

Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege eller tannlege.

Vaksinasjon er som hovedregel et forebyggende tiltak hos personer som ikke har sykdommer eller sykdomssymptomer relatert til sykdommen det vaksineres mot. Personer som ønsker å la seg vaksinere må derfor tilbys tilstrekkelig med informasjon til at de kan vurdere risiko for sykdom og nytten av vaksinasjon.

I det innsendte forslag til kampanje informeres det om at 1 av 3 personer vil få helvetesild, at risikoen er økt hos personer over 50 år og øker ytterligere med økende alder. Det er også opplyst om vaksinens kostnad der det er naturlig.

DMP vurderer at de generelle krav til reklame til allmennheten er ivarettatt i det innsendte materialet.

4. Nærmere krav til reklame til allmenheten

I henhold til legemiddelforskriften § 13-6 første ledd skal reklame til allmennheten utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemiddelet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel. DMP vurderer at dette kravet ivaretas når det er tale om vaksiner.

Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd definerer informasjon som alltid skal være med i reklame til allmennheten, herunder legemiddelets navn, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, samt en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

Etter DMPs vurdering er det ikke ønskelig å omtale spesifikke produkter ved navn. Vaksinasjonskampanjen må likevel ha med informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, som i dette tilfellet vil være vaksinen Shingrix.

Ettersom reseptpliktige legemidler som hovedregel ikke har pasientrettet informasjon på selve pakningen vil en oppfordring til å lese informasjon på pakningen ikke være formålstjenlig. Det vil imidlertid være mulig for pasienten å få tilgang til legemiddelets pakningsvedlegg via digitale kanaler.

Nettsiden og brosjyren som inngår i kampanjen inneholder informasjon fra legemiddelets pakningsvedlegg, samt en link til selve pakningsvedlegget. Vaksinen er ikke omtalt med navn på nettsiden.

Forskriftens § 13-6 tredje ledd oppstiller 11 spesifikke begrensninger til reklame til allmennheten, bl.a. kan reklamen ikke antyde at virkningene av legemidlet er garantert, at det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel. Én av begrensningene (reklamen kan ikke antyde at en persons helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet) gjelder ikke for vaksinasjonskampanjer.

DMP vurderer at relevante krav i legemiddelforskriften § 13-6 er ivaretatt i den foreslåtte kampanjen.

5. Andre forhold i henhold til DMPs veiledning for vaksinasjonskampanjer

Vaksinasjonskampanjen er overordnet vurdert som nyttig og relevant for målgruppen som beskrevet i søknaden. Den aktuelle vaksinen er godkjent hos personer over 50 år, og det legges da til grunn at nytte-risiko er vurdert ved utstedelse av markedsføringstillatelse.

Det foreligger ikke noe vaksinasjonsprogram for helvetesild, og det vurderes at en vaksinasjonskampanje ikke vil være i strid med øvrige vaksinasjonsanbefalinger.

Informasjonen som inngår i vaksinasjonskampanjen er vurdert som balansert og faglig korrekt.

Materiellet er forelagt Folkehelseinstituttet for uttalelse.

side 7 av 7

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.