

GLAXOSMITHKLINE AS
Postboks 180 Vinderen
0319 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	15.04.2026	24/22611-30	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM FORNYET GODKJENNING AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT HEVETESILD

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 11.02.2026 om fornyet godkjenning av vaksinasjonskampanje mot helvetesild (herpes zoster) til allmennheten, opprinnelig godkjent 02.09.2025.

Kampanjen ble opprinnelig godkjent frem til 15.03.2026. Godkjenningen ble den 12.03.2026 forlenget frem til 15.04.2026 i påvente av en redegjørelse fra GlaxoSmithKline om forventet leveringssituasjon for legemiddelet Shingrix frem til 31.12.2026.

DMP mottok redegjørelsen fra GlaxoSmithKline den 13.03.2026.

DMPs vurdering

Det fremgår av redegjørelsen fra GlaxoSmithKline at det vil kunne leveres [REDACTED]

DMP legger til grunn at ca 2/3 av de vaksinerte er ≥ 65 år, og at forventet antall leverte doser til være tilstrekkelig til å vaksinere [REDACTED] % av denne aldersgruppen dersom samme vaksinasjonsmønster opprettholdes. DMP vurderer det som lite realistisk å oppnå vaksinasjonsdekning opp mot det som kan observeres for vaksiner som inngår i vaksinasjonsprogram for voksne, og at de planlagte leveransene vil være tilstrekkelig til å dekke etterspørselen.

På bakgrunn av denne redegjørelsen vurderer DMP at det fortsatt er grunnlag for å godkjenne vaksinasjonskampanjen etter legemiddelforskriften § 13-4 annet ledd.

Vedtak

DMP fornyer godkjenningen av vaksinasjonskampanjen mot helvetesild frem til og med 31.12.2026, jf. legemiddelforskriften § 13-4 andre ledd.

