

GLAXOSMITHKLINE AS
Postboks 180 Vinderen
0319 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	02.12.2025	25/01874-15	Pål Magnus Nordby

FORNYET GODKJENNING AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT SMITTSOM HJERNEHINNEBETENNELSE

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 13.10.2025 om fornyet godkjenning av vaksinasjonskampanje mot smittsom hjernehinnebetennelse (meningitt) til allmennheten, opprinnelig godkjent 06.03.2025.

Vedtak

DMP godkjenner vaksinasjonskampanjen mot smittsom hjernehinnebetennelse, jf. legemiddelforskriften § 13-4 andre ledd under forutsetning av at annonser og videoer kun er synlig for personer over 18 år.

Godkjenningen gjelder frem til 01.12.2026. En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

Godkjenningen omfatter følgende materiell:

- Karusell med 6 bilder (Instagram), NP-NO-MNU-BNNR-240001, innsendt 13.10.2025
- Instagram karusellannonse og story, NP-NO-MNU-BNNR-240001, innsendt 13.10.2025
- Film Russ (Tiktok), NP-NO-MNU-VID-240002, innsendt 11.12.2024
- Film Festival (Tiktok), NP-NO-MNU-VID-240003, innsendt 11.12.2024
- Film Party (Tiktok), NP-NO-MNU-VID-240004, innsendt 11.12.2024
- TikTok-annonser med bilder fra de 3 filmene, NP-NO-MNU-SMP-250001, innsendt 07.03.2025

Nettsiden om smittsom hjernehinnebetennelse og vaksinasjon NP-NO-MNUWCNT-240001, innsendt 18.02.2025 godkjennes under forutsetning at andre kulepunkt i gul boks endres til «*B-vaksine beskytter mot serogruppe B. I 2023 var det tilfeller av meningokokk B-sykdom hos ungdom*».

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

Meningokokksykdom forårsakes av meningokokker (*Neisseria meningitides*) som er Gram-negative bakterier. Denne bakterien kan resultere i sepsis og/eller meningitt hos mennesker. Det er ulike serogrupper innen meningokokker og de vanligste er A, B, C, W, X og Y.

Meningokokksykdom kan forebygges ved vaksinasjon. Det finnes fire tilgjengelige vaksiner i Norge, Menveo, Nimenrix, Bexsero og Trumenba, hvorav de to første er godkjent for aktiv immunisering mot invasiv meningokokksykdom forårsaket av *Neisseria meningitides* gruppe A, C, W og Y og de to sistnevnte er godkjent til aktiv immunisering mot invasiv meningokokksykdom forårsaket av *Neisseria meningitidis* gruppe B.

GlaxoSmithKline AS representerer GSK Vaccines S.r.l. (Italia), som innehar markedsføringstillatelse for legemidlene Menveo og Bexsero 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:

- legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- 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 ungdom 18-19 år og foreldre til barn/ungdom i alderen 16-17 år og består av videoer og annonser som skal vises på TikTok og Instagram samt en nettside som videoene skal vise til.

Videoene rettet mot ungdom inneholder i all hovedsak følgende påstander:

- Visste du at du må ha to typer vaksine mot smittsom hjernehinnebetennelse for å være best mulig beskyttet
- Det oppfordres til å snakke med lege eller helsesykepleier om begge vaksinene

Annonsene rettet mot foreldrene inneholder følgende påstander:

- Smittsom hjernehinnebetennelse er en sjelden, men alvorlig sykdom
- Russefeiring, festivaler og lignende kan øke risikoen for smitte
- Husk at dette gjelder både i Norge og i utlandet
- Nasjonale myndigheter anbefaler vaksiner i alderen 16-19 år
- Husk at man må ha to typer vaksiner for å være best mulig beskyttet
- Snakk med ungdommen din om begge vaksinene

Nettsiden om smittsom hjernehinnebetennelse og vaksinasjon inneholder utfyllende informasjon om sykdommen og vaksinene. Informasjonen samsvarer med informasjon tilgjengelig på Folkehelseinstituttets nettsider om ungdom og meningokokksykdom.

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.



Direktoratet for
medisinske produkter

02.12.2025

25/01874-15

Pål Magnus Nordby

side 5 av 7

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.

Aktiviteten må også ha til *hensikt* 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 utøving 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.

Vaksinene som omfattes av kampanjen er reseptpliktige legemidler, 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.

1. Samsvar med alminnelige bestemmelser for legemiddelreklame

Kampanjen henvender seg til ungdom i alderen 16-19 år, noe som er i samsvar med godkjent indikasjon for de 4 vaksinene som er tilgjengelige i Norge.

DMP vurderer at kampanjen presenterer vaksinasjon mot hjernehinnebetennelse objektivt uten å overdrive vaksinenes egenskaper, og at kampanjen ikke er misvisende eller villedende.

2. 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.

Informasjon på nettsiden i den foreslåtte kampanjen samsvarer med tilsvarende informasjon om meningokokksykdom hos ungdom på Folkehelseinstituttets nettsider.

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

3. 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 er ivaretatt 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, men vaksinasjonskampanjen må likevel ha med informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlene. DMP vurderer at dette er dekket av informasjonen på nettsiden i den foreslåtte kampanjen, da denne samsvarer med tilsvarende informasjon på Folkehelseinstituttets nettsider.

Nettsiden i den foreslåtte kampanjen inneholder en oppfordring til å lese pakningsvedlegget før vaksinerings.

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.

Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn. Selv om legemiddelforskriften ikke definerer begrepet «barn», legger DMP til grunn at personer under 18 år regnes som barn, basert på blant annet FNs barnekonvensjon artikkel 1 og forordning 1901/2006.

GlaxoSmithKline har i e-post den 05.11.2025 bekreftet at det ikke er teknisk mulig å rette TikTok-annonsering mot personer med profilalder under 18 år.

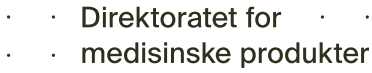
DMP vurderer at relevante krav i legemiddelforskriften § 13-6 er ivaretatt i den foreslåtte kampanjen under forutsetning av at annonsene kun er synlige for personer over 18 år.

4. Andre forhold i henhold til DMPs veiledning for vaksinasjonskampanjer

Vaksinasjonskampanjen er overordnet vurdert som nyttig og relevant for målgruppen som beskrevet i søknaden. De aktuelle vaksiner er godkjent hos personer ≥ 2 måneder (Bexsero), personer ≥ 2 år (Menveo), personer fra 6 ukers alder (Nimenrix) og ≥ 10 år (Trumenba), og det legges da til grunn at nytte-risiko er vurdert ved utstedelse av markedsføringstillatelse.

Det foreligger ikke noe vaksinasjonsprogram for meningokokksykdom, og det vurderes at den foreslåtte vaksinasjonskampanjen ikke vil være i strid med øvrige vaksinasjonsanbefalinger.

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>

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.