

GLAXOSMITHKLINE AS
Postboks 180 Vinderen
0319 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	05.05.2026	26/01317-5	Pål Magnus Nordby

GODKJENNING AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT RS-VIRUSINFEKSJON

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 09.04.2026 om vaksinasjonskampanje mot RS-virusinfeksjon.

Vedtak

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

Godkjenningen gjelder frem til 01.04.2027 unntatt for perioden fra og med 28.09.2026 til og med 08.11.2026.

En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

DMP vil minne om at avsender av vaksinasjonskampanjen må påse at alt materiell som inngår i kampanjen stilles til rådighet for eller sendes til DMP før det tas i bruk.

Sakens grunnlag

RS-virusinfeksjon er infeksjon med respiratorisk syncytialt virus (RS-virus), en hyppig årsak til nedre luftveisinfeksjon hos spedbarn og småbarn. Hos større barn og voksne arter infeksjonen seg vanligvis som en forkjølelse, men små barn og eldre har økt risiko for alvorlig sykdom. RS-virus forårsaker utbrudd hver vinter, og RS-virussesongen er vanligvis fra november til mai.

Folkehelseinstituttet (FHI) anbefaler RSV-vaksine til gravide fra gestasjonsuke 24, og at RSV-vaksine vurderes til voksne i alderen 60 år og eldre med underliggende sykdom. De to vaksinene mot RS-virusinfeksjon som er tilgjengelige i Norge selges under handelsnavnene Abrysvo og Arexvy.

GlaxoSmithKline AS representerer GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Belgia), som innehar markedsføringstillatelse for Arexvy 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.



Direktoratet for
medisinske produkter

05.05.2026

26/01317-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 6

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. Av forordning EU 2001/83 artikkel 88 nr. 4 gjelder at kan det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjer som lanseres av «industrien».

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

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 publiserte den 25.03.2026 en oppdatert veiledning for aktører som ønsker å søke om å gjennomføre en vaksinasjonskampanje til allmennheten. Av veiledningen fremgår følgende krav til vaksinasjonskampanjer:

- *Vaksinasjonskampanjen skal fokusere på vaksinasjon mot den aktuelle sykdommen, og ikke på spesifikke vaksiner.*
- *Det skal ikke benyttes handelsnavn på vaksiner i kampanjen, og vaksinene skal ikke profileres med logo, bilder eller lignende.*
- *Kampanjen skal være i samsvar med Folkehelseinstituttets informasjon til befolkningen om sykdommen og eventuelle anbefalinger om vaksinasjon.*
- *Det må heller ikke skapes et inntrykk av at DMP, Folkehelseinstituttet eller andre offentlige organ er avsender av kampanjen.*
- *Informasjonen i kampanjen skal være balansert og faglig korrekt.*
- *Kampanjen skal være opplysende og informativ, uten bruk av utsagn som kan oppfattes som en direkte oppfordring til å la seg vaksinere.*
- *Kampanjen skal ikke spille på sterke virkemidler som vil kunne skape frykt eller unødvendig bekymring hos målgruppen.*
- *Omtrentlig pris og antall doser for fullstendig vaksinasjon må fremgå av kampanjen. I de tilfeller hvor vaksinasjon også tilbys i nasjonale vaksinasjonsprogram må det opplyses om dette tilbudet.*
- *Kampanjen skal være tidsbegrenset*
- *Det må fremgå av materialet at vaksinasjon krever resept fra lege, eventuelt apotek for de vaksiner hvor farmasøyter i apotek har rekvireringsrett.*
- *Materiell som kun opplyser om at apotek, legekontor eller vaksinasjonsklinikk tilbyr vaksinasjon krever ikke ledsagende informasjon om legemidlenes egenskaper.*
- *Materiell som benyttes i kampanjen og som antyder vaksinens målgruppe må ledsages av hvilke grupper vaksinasjon er godkjent for og anbefalt til, samt viktige advarsler og forsiktighetsregler fra pakkingsvedlegget til relevante vaksiner.*
- *I materiell hvor vaksinenes egenskaper omtales skal det gjøres tilgjengelig en link til pakkingsvedlegget til de vaksiner som benyttes i vaksinasjon mot sykdommen.*

Beskrivelse av kampanjen

GlaxoSmithKline AS har søkt om godkjenning av vaksinasjonskampanje mot RS-virusinfeksjon i perioden 15.05.2026 til og med 31.03.2027.

Kampanjens målgruppe er voksne 60 år og eldre med hjerte- eller lungesykdom.

GlaxoSmithKline AS begrunner kampanjen med at kunnskapen om RSV-infeksjon hos eldre er relativt lav i befolkningen, fordi mange først og fremst forbinder RSV med alvorlige luftveisinfeksjoner hos små barn. Det vil derfor ta tid før kampanjen gir effekt, ved at personer i målgruppen diskuterer risiko for RSV-infeksjon og vaksinasjon med fastlege eller spesialist, og GlaxoSmithKline ønsker derfor å starte kampanjen i midten av mai 2026 og gjennomføre den i kampanjebølger ut RSV-sesongen, det vil si ut mars 2027.

Videre ønsker GlaxoSmithKline at kampanjen kan gå parallelt med eventuelle myndighetskampanjer om influensa-, pneumokokk- og covid-19-vaksinasjon. Erfaringen er at kampanjer først og fremst bidrar til at målgruppen tar opp vaksinasjon med fastlege eller spesialist. Når personer i målgruppen først bestiller time, vil helsepersonell ofte vurdere behovet for vaksinasjon mot flere luftveisvirus i samme konsultasjon. På den måten kan samtidig kommunikasjon bidra til høyere samlet

vaksinasjonsgrad i målgruppen. GlaxoSmithKline vurderer derfor at kampanjen vil være et supplement til myndighetenes arbeid, og ikke forstyrre det.

GlaxoSmithKline AS bekrefter at de sammenlignet med tidligere års leveranser har betydelig flere vaksinedoser på lager i 2026. Antallet doser tilgjengelig vurderes som tilstrekkelig til å dekke en eventuell økning i etterspørselen. Dersom etterspørselen likevel overstiger det antallet doser som er tilgjengelig vil det fortsatt være mulig å skaffe flere doser til Norge. GlaxoSmithKline er heller ikke eneste leverandør av RSV-vaksine, noe som reduserer risikoen for en mangelsituasjon.

DMPs vurdering

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 e-post, innlegg postet på sosiale medier som Facebook, Instagram eller Tiktok, profilering på legemiddelfirmaets nettsider, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

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 utøving av oppsøkende informasjonsvirksomhet.

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.

Fra 01.04.2026 godkjennes vaksinasjonskampanjer kun på overordnet nivå, og det gjøres ingen vurderinger av eventuelt innsendt materiell. Den som gjennomfører kampanjen må sørge for at materiell og budskap som benyttes i kampanjen er i henhold til de krav som følger av legemiddelforskriften kapittel 13 med de føringer som beskrevet i DMPs veiledning om vaksinasjonskampanjer.

DMP har ingen prinsipielle motforestillinger mot en vaksinasjonskampanje mot RS-virusinfeksjon.

GlaxoSmithKline har begrunnet valg av kampanjens tidsperiode og redegjort for leveringssituasjonen for den vaksinen som de markedsfører.

Det foreligger ikke noe vaksinasjonsprogram for RS-virusinfeksjon, men FHI planlegger en informasjonskampanje om voksendevaksinasjonsprogrammet i løpet av høsten 2026. DMP vurderer at samtidige kampanjer med overlappende målgruppe kan virke forvirrende for allmennheten og skape en forventning om at også vaksinasjon mot RS-virusinfeksjon inngår i voksendevaksinasjonsprogrammet. GlaxoSmithKline AS må derfor gjøre et opphold i sin vaksinasjonskampanje i perioden fra og med 28.09.2026 til og med 08.11.2026.

De aktuelle vaksinene er begge godkjent for den aktuelle målgruppen, og det legges til grunn at nytte og risiko er vurdert ved utstedelse av markedsføringstillatelse.

Søknaden er forelagt FHI for uttalelse.

Klagerett

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 mottaker. 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.