Direktoratet for medisinske produkter

SANOFI-AVENTIS NORGE AS
Postboks 133
1325 Lysaker

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	21.08.2026	26/18591-4	Pål Magnus Nordby

GODKJENNING AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT INFLUENSA

Innledning
Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fører tilsyn med at markedsføring av legemidler er i samsvar med legemiddelloven og legemiddelforskriften. Regelverket er tilgjengelig på www.lovdata.no.

Saken gjelder søknad datert 24.04.2026 om vaksinasjonskampanje mot influensa, med supplerende informasjon sendt DMP 05.06.2026.

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

Godkjenningen gjelder i perioden 01.10.2026 til 20.12.2026. En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

Sakens grunnlag
Influensa er en smittsom luftveisinfeksjon forårsaket av flere typer influensavirus, hvorav type A og B er de viktigste årsakene til sykdom hos mennesker og gir årlige utbrudd av varierende omfang. Sykdommen gir høy feber, muskelsmerter, hodepine, slapphet og luftveissymptomer, og personer med underliggende risikotilstander er mest sårbare for alvorlig influensasykdom og komplikasjoner etter influensainfeksjon.

Voksenvaksinasjonsprogrammet inkluderer tilbud om vaksine mot influensa til personer over 65 år og yngre med kronisk sykdom. I tillegg anbefaler Folkehelseinstituttet (FHI) influensavaksine til bl.a. helsepersonell og personer som bor sammen personer med betydelig svekket immunforsvar.

Sanofi innehar markedsføringstillatelse for influensavaksinene Vaxigrip og Efluelda. Vaxigrip benyttes i voksenvaksinasjonsprogrammet.

Gjeldende rett
Legemiddelloven kapittel 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kapittel 13.

Legemiddelloven § 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 DMP.

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 første ledd 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».

Beskrivelse av kampanjen
Sanofi har søkt om godkjenning av vaksinasjonskampanje mot influensa i perioden fra uke 37/38 til uke 51 (07.09.2026 til 20.12.2026). Begrunnelsen for tidsperioden er at apotekene forventes å ha influensavaksiner tilgjengelig fra uke 37/38. Videre er hensikten at kampanjen skal dekke hoveddelen av vaksinasjonsperioden for influensasesongen, da mange i målgruppen vaksinerer seg i løpet av høst- og tidlig vinterperiode og at en stor andel personer er ferdig vaksinert innen utgangen av desember.

Kampanjen retter seg mot personer over 65 år, i tråd med anbefalingene fra Folkehelseinstituttet. Sanofi oppgir at de i kampanjen vil tydeliggjøre at kampanjen ikke er en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet og at personer i risikogrupper kan kjøpe influensavaksine fra fastlegen eller gjennom vaksinasjonskampanjer i kommunen til redusert pris.

Sanofi har begrunnet valg av kampanjens tidsperiode og beskrevet kampanjens målgruppe. Sanofi har også redegjort for forventet mersalg av den aktuelle vaksinen og tiltak for å unngå mangelsituasjoner.

Anvendelse av regelverket ved vurdering av vaksinasjonskampanjen

Rettslig utgangspunkt
Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten. Som tilsynsmyndighet for legemiddelreklame kan DMP etter § 13-4 andre ledd gjøre unntak fra forbudet i første ledd og tillate vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien. Tilsvarende følger av direktiv EU 2001/83 artikkel 88 nr. 4, hvor det fremgår at medlemsstatene kan gjøre unntak for vaksinasjonskampanjer som lanseres av industrien.

I tråd med etablert praksis vurderer DMP vaksinasjonskampanjer i samråd med FHI.

Legemiddelforskriften kapittel 13 oppstiller ingen særskilte vurderingskriterier for vaksinasjonskampanjer angitt i § 13-4 andre ledd. Vaksinasjonskampanjer 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 25.03.2026 en oppdatert veiledning om søknad om tillatelse til å gjennomføre vaksinasjonskampanje rettet mot allmennheten. Veiledningen oppstiller 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 organer 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 materiellet 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 pakningsvedlegget til relevante vaksiner.*
- *I materiell hvor vaksinenes egenskaper omtales skal det gjøres tilgjengelig en link til pakningsvedlegget til de vaksiner som benyttes i vaksinasjon mot sykdommen.*

DMPs vurdering av kampanjen
Som angitt ovenfor forbyr legemiddelforskriften § 13-4 reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten. 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 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.

Den aktuelle vaksinasjonskampanjen har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av vaksinene som omfattes av kampanjen. Kampanjen anses derfor som reklame, selv om vaksinene ikke omtales ved navn

Vaksinene som omfattes av kampanjen er reseptpliktige legemidler, og det er i utgangspunktet forbudt å reklamere for slike legemidler overfor allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4. Etter § 13-4 andre ledd kan DMP likevel gjøre unntak fra forbudet og tillate vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien.

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.

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

Dersom kampanjen antyder målgruppe for vaksinasjon må det fremgå av materiellet at kommunen tilbyr influensavaksine til personer i risikogruppen.

DMP vurderer i samråd med FHI at det er uheldig dersom kampanjen starter i september, da vaksinens beskyttende effekt avtar i løpet av noen måneder. For å sikre god beskyttelse gjennom influensasesongen skal derfor kampanjen ikke starte før 01.10.2026.

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.