



Folkhälsomyndigheten

00076-2016-1.1.3

Influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen

Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det numera är regeringen som fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Sådana program delas upp i allmänna, som erbjuds hela befolkningen, och särskilda, som erbjuds individer i definierade riskgrupper.

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). Uppdraget innefattar således en utredning om vaccination mot influensa till riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

Slutredovisningen av uppdraget sker genom föreliggande beslutsunderlag, som är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut avseende influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Salumeh Bastami, samt Ellinor Cronqvist, Hanna Lobosco och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar	9
Ordlista	10
Sammanvägd bedömning	12
Bakgrund.....	14
Uppdraget	14
Förutsättningar	14
Bedömningsprocessen	15
Influensa	17
Sjukdom	17
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om influensavaccination	18
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	19
1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	19
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi	20
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	21
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	21
5. Vaccinets säkerhet.....	23
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	23
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	24
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.....	25
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	26
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	26
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	28
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	29

13. Medicinetiska och humanitära överväganden	29
Bilaga 1	31

REMISSVERSION

Förkortningar

KOL	Kronisk obstruktiv lungsjukdom
LAIV	Levande försvagat influensavaccin
TIV	Trivalent influensavaccin
WHO	Världshälsoorganisationen (<i>World Health Organization</i>)
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (<i>Quality Adjusted Life Years</i>), se ordlista
ECDC	Europeiska smittskyddsmyndigheten (<i>European Centre for Disease Control and Prevention</i>)

REMISSVERSION

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som i nuläget endast omfattar barn.
Antigen drift	Mindre förändringar i influensa virusets arvs massa som sker kontinuerligt och orsakar årliga epidemier.
Antigent skifte	Större förändringar (byte av genfragment som kodar för något ytprotein) i influensa virusets arvs massa. Vid byte till ny variant hos influensa A kan en pandemi uppstå.
Fyrvalent vaccin	Influensavaccin som innehåller delar av fyra virustyper, två influensa A stammar och två influensa B stammar.
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en definierad tidsperiod. Anges exempelvis som antalet insjuknade per 100 000 invånare och år.
Influensa A(H1N1)pdm09	Den subtyp av influensa A som orsakade en pandemi under 2009 och som därefter fortsatt cirkulera och är en av två influensa A-subtyper som i orsakar säsongsinfluensa.
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Levande försvagat influensavaccin (LAIV)	Levande försvagat influensavaccin som innehåller fyra virustyper, två influensa A stammar och två influensa B stammar.
Linjetyper	Indelning av influensa virus typ B i två typer vilka är antigeniskt skilda (B/Victoria och B/Yamagata).

Riskgrupp	Grupp av individer som löper ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Subtyper	Influensa A klassificeras i subtyper efter dess ytproteiner, hemagglutinin (H) och neuraminidas (N). Bland djur finns 18 olika H och 11 olika N. För närvarande cirkulerar två olika subtyper av influensa A bland människa: A(H1N1)pdm09 och A(H3N2).
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.
Trivalent vaccin (TIV)	Influensavaccin som innehåller delar av tre virustyper, två influensa A stammar och en influensa B stam.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att influensavaccination till vissa riskgrupper bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt förhindra spridning eller minska sjukdomsburden av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

De riskgrupper som Folkhälsomyndigheten anser bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot influensa omfattar alla som idag rekommenderas vaccination:

- personer 65 år och äldre
- gravida kvinnor i andra och tredje trimestern
- personer i medicinskt definierade riskgrupper
 - kronisk hjärtsjukdom
 - kronisk lungsjukdom, såsom KOL och svår astma
 - andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation
 - diabetes mellitus
 - kronisk lever- eller njursvikt
 - tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling

De medicinskt definierade riskgrupperna omfattar här personer med kroniska sjukdomar och tillstånd med ökad risk för svår influensasjukdom. Dessa grupper är mer eller mindre heterogena och i vissa fall kommer det krävas en individuell bedömning om vaccination skall erbjudas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns tillräcklig evidens för att influensavaccination har en effekt på sjukdomsburden av säsongsinfluensa. Influensa står för en betydande sjuklighet och dödlighet varje år och vissa grupper i befolkningen löper en särskilt hög risk att drabbas av allvarlig sjukdom, komplikationer och försämrad livskvalitet till följd av infektionen. Eftersom nya influensavaccin måste framställas varje år på grund av ständiga förändringar i cirkulerande influensavirus, varierar även vaccinets effekt för varje år. Vaccination är dock den mest effektiva åtgärden för att förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga följder och har använts till riskgrupper under flera decennier.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram för de ovan nämnda riskgrupperna. Hälsoekonomisk analys visar att influensavaccination

skulle innebära en ungefärlig kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på 140 000 kronor för individer 65 år och äldre, 120 000 kronor för gravida, samt 40 000 kronor för individer i medicinskt definierade riskgrupper, jämfört med att inte vaccinera. Resultaten är känsliga för förändringar i antaganden om skyddseffekt av vaccin, andel av influensasjuka som söker sig till sjukvården, samt andel som kräver sjukhusvård. Känslighetsanalyserna visar att kostnaderna varierar beroende på dessa antaganden.

Givet ett antagande om ett lägre upphandlat pris för vaccinen än listpriset (50 respektive 16 procent lägre för de två aktuella vaccinen), skulle ett införande i ett särskilt program för 65 år och äldre, gravida och medicinskt definierade riskgrupper innebära en ökad årlig kostnad för vaccination om ungefär 261 miljoner kronor och besparingar på grund av minskade behandlingarkostnader om ungefär 106 miljoner kronor, jämfört med att inte vaccinera.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Influensavaccinets positiva effekter överväger riskerna och det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. Ett särskilt vaccinationsprogram ger möjlighet till skydd för utsatta individer som annars riskerar att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom på grund av influensa. Vården skulle också bli mer jämlik över landet, eftersom erbjudandet om vaccination idag varierar både avseende vilket vaccin som erbjuds och eventuell kostnad för individen. Sannolikt skulle ett särskilt program även leda till en högre vaccinationstäckning och ge bättre möjligheter till uppföljning av vaccinationens effekter. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att invända mot ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa.

Bakgrund

Uppdraget

I samband med att den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013, fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer till definierade riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om^[1]. Detta inkluderar en utredning om influensavaccination till riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram för hela befolkningen, samt särskilda vaccinationsprogram för personer i definierade riskgrupper. Regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, såsom till vilka grupper vaccin ska erbjudas, antal doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och är skyldiga att kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen. Vaccinationer som ges inom ramen för de nationella programmen ska också enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram registreras i det nationella vaccinationsregistret.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten även ge ut rekommendationer om vaccinationer. Sådana rekommendationer är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar själva om rekommendationerna ska följas och om eventuella avgifter för patienterna.

Förutsättningar

I syfte att få en tydlig och öppen bedömningsprocess, har de kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar vid ändringar i nationella vaccinationsprogram preciserats i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten.

För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är det enligt smittskyddslagen (2 kap 3d §) en förutsättning att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen, samt ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Om ett sådant vaccin finns kan alltså en bedömning införande i ett nationellt vaccinationsprogram göras. Bedömningsprocessen ska enligt

^[1] Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes ordning:

sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer

vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt

de målgrupper som ska erbjudas vaccination

vaccinets säkerhet

vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare

vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen

allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt

vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram

vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen

möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning

behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser

medicinetiska och humanitära överväganden.

Med de 13 faktorerna i beaktande görs en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som ges särskild vikt i lagstiftningen. Enligt smittskyddslagen (2 kap 3e §) ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas

effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen

vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt

vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Processen har sin utgångspunkt i de kriterier och faktorer som återfinns i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). I korthet inleddes processen med att en expertgrupp tog fram ett kunskapsunderlag, som sedan bedömdes av en sakkunniggrupp, vars utlåtande varit rådgivande inför

Folkhälsomyndighetens bedömning. Under arbetets gång flyttades ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, som omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

REMISSVERSION

Influensa

Sjukdom

Influensa är en akut virusorsakad infektion i luftvägarna och det finns tre typer av influensavirus som infekterar människor; A, B och C. Influensasjukdom orsakas av A- och B-virus, medan influensavirus C endast orsakar lättare övre luftvägsinfektion och därför inte omfattas av detta underlag. WHO uppskattar att omkring 3 till 5 miljoner människor insjuknar i svår säsongsinfluensa årligen globalt, vilket resulterar i cirka 250 000 – 500 000 dödsfall.

Influensa är främst en luftburen smitta och inkubationstiden är 1 till 3 dagar. De vanligaste symtomen är hastigt uppkommen hög feber, frossa, värk i kroppen, huvudvärk, trötthet samt ofta torrhosta. Komplikationer kan tillstå i form av lunginflammation, öroninflammation samt mer sällsynta inflammationer i nervsystemet som hjärn- och hjärnhinneinflammation. För i övrigt friska personer är sjukdomen oftast självläkande inom en vecka.

Influensa A klassificeras i olika subtyper beroende på kombinationen av dess ytproteiner, hemagglutinin (HA eller H) och neuraminidas (NA eller N), som vardera nu finns i 18 respektive 11 varianter. Vissa subtyper (H1N1, H2N2 och H3N2) har anpassats till att infektera celler i människans övre luftvägar. De flesta subtyper återfinns dock endast hos olika djur, och subtyper hos fågel och gris har visat sig vara av särskild betydelse för människan, då delar av arvsmassan kan flytta från influensavirus hos exempelvis gris till humant influensavirus och leda till en större genetisk förändring. På grund av den föränderliga arvsmassan uppkommer ofta nya virusvarianter. En del förändringar är mindre, så kallad antigen drift (engelska *antigenic drift*) och kan skapa epidemier, medan mer omfattande förändringar, så kallat antigen skifte (engelska *antigenic shift*), kan orsaka större pandemier (såsom vid pandemin 2009 med influensa A(H1N1)pdm09). Influensavirus B är ett mer stabilt virus och indelas i två skilda linjetyper och finns enbart hos människor.

Skyddet mot influensavirus hos olika åldersgrupper varierar. När ett för befolkningen helt nytt influensa A-virus kommer in i populationen är hela befolkningen oskyddad. Om viruset genetiskt liknar ett virus som tidigare cirkulerat i befolkningen kan dock vissa åldersgrupper, till exempel äldre, ha ett bättre skydd än andra.

Vaccin

Det finns ett antal olika influensavacciner på den europeiska marknaden idag; såväl inaktiverade som försvagade levande vacciner. Som en följd av influensavirusets ständiga förändring och det relativt kortvariga skydd vaccinet ger, måste sammansättningen av influensavaccinets specifika subtyper och linjetyper ses över varje år och ny vaccination genomförs inför varje influensasäsong.

Världshälsoorganisationen (WHO) ger årligen två rekommendationer för vilka

virusstammar säsongens vaccin ska innehålla; en för den södra och en för den norra hemisfären. Valet av vaccinstammar görs minst sex månader före vaccinationsstart.

Vanligen innehåller vacciner mot säsongsinfluensa två influensa A-stammar och en influensa B-stam (så kallat trivalent vaccin, TIV). Det finns numera även ett fyrvalent levande försvagat vaccin (LAIV) som utöver de tre rekommenderade stammarna innehåller den andra linjetypen av influensa B.

Nuvarande rekommendationer om influensavaccination

I samband med influensapandemin 2009, då ett nytt influensavirus spreds över världen, togs nya rekommendationer fram om vaccination mot influensa av riskgrupper i Sverige. Dessa var ett komplement till Socialstyrelsens tidigare allmänna råd, vilka numera återfinns hos Folkhälsomyndigheten (HSLF-FS 2015:2). Efter pandemin har dessa rekommendationer uppdaterats ytterligare inför de årliga influensavaccinationerna.

Enligt nuvarande rekommendationer bör följande riskgrupper erbjudas vaccination:

- personer över 65 års ålder
- gravida kvinnor i andra och tredje trimestern
- personer med kroniska sjukdomar
 - kronisk hjärt- och/eller lungsjukdom
 - instabil diabetes mellitus
 - kraftigt nedsatt infektionsförsvar (av sjukdom eller medicinering)
 - kronisk lever- eller njursvikt
 - astma (för barn- och ungdom gäller svår astma (grad 4) med funktionsnedsättning)
 - extrem fetma (störst risk vid BMI > 40) eller neuromuskulära sjukdomar som påverkar andningen
 - flerfunktionshinder hos barn.

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna

I det här kapitlet redogörs för Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorer som enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) ska beaktas vid ändringar i nationella vaccinationsprogram. Varje rubrik innefattar en kort sammanfattning av vad som framkommit i kunskapsunderlag och analyser under arbetets gång, samt Folkhälsomyndighetens slutsats för varje faktor.

1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer

Influensa orsakar årliga epidemier under vintersäsonger med sjukdomsfall i alla åldrar. Barn och ungdomar insjuknar oftare, men det är personer över 65 år och de som tillhör vissa medicinskt definierade riskgrupper som har störst risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom eller försämring av en eventuell bakomliggande sjukdom.

Studier och nationella data visar att influensa står för en betydande sjuklighet och dödlighet varje år. WHO uppskattar att omkring 3 till 5 miljoner människor insjuknar i svår säsongsinfluensa årligen globalt, vilket resulterar i cirka 250 000 – 500 000 dödsfall. *European Centre for Disease Control and Prevention* (ECDC) uppskattar att överdödligheten på grund av influensa bland Europas runt 500 miljoner invånare uppgår till cirka 38 500 personer per år (25 per 100 000 invånare och år) men med stor variation mellan olika säsonger.

Sjukligheten ökar i samband med de årliga influensasäsongerna och nationella befolkningsdata visar också på en överdödlighet i samband med influensasäsonger. Dagens övervakningssystem fångar inte all influensa, vilket ofta leder till en underskattad sjukdomsbörda. Antalet influensasjuka i Sverige 2010-2013 uppskattades genom analys av prover¹ från personer med influensaliknande sjukdom och frivillig symptomrapportering via telefon/web (i projektet ”Sjukrapport”) till i snitt 500 000 – 1 200 000 personer per år, vilket kan jämföras med i snitt 5 600 laboratorieverifierade fall under samma period. Genom modellering beräknades överdödligheten i Sverige ha varierat mellan 10 och 42 per 100 000 invånare de senaste fyra säsongerna (2011-2015) och i snitt 30 per 100 000 invånare. Risken för allvarlig sjukdom, komplikationer och försämrad

¹ Denna beräkning byggde på analysen av prover från den så kallade sentinelövervakningen. Sentinel är det engelska ordet för spejare. Sentinelövervakning innebär att bara ett urval av läkare, mottagningar eller kliniker rapporterar om sjukdomsförekomst. Genom sentinelprovtagningen kan man fastställa hur många personer med influensasyntom som faktiskt har influensa.

livskvalitet till följd av influensa är betydligt högre hos personer som är 65 år och äldre och hos de som tillhör vissa medicinskt definierade riskgrupper. Av de sammantaget drygt 11 000 dödsfall som uppskattas ha orsakats av influensa 2001-2012, inträffade 95 procent bland personer över 65 år. Ett flertal studier har visat att gravida kvinnor löper en betydligt högre risk för sjukhusvård, IVA-vård och död till följd av influensa A(H1N1)pdm09, som efter pandemin 2009 fortsatt cirkulera som ett säsongsinfluensavirus.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att den stora sjukdomsbördan av influensa och dess konsekvenser talar för ett införande av vaccination mot säsongsinfluensa i ett särskilt vaccinationsprogram. Den faktiska sjukdomsbördan av influensa är svår att uppskatta och varierar från säsong till säsong, men sammantaget leder influensainfektion årligen till betydande sjukfrånvaro, sjukvårdsbehov och överdödlighet i Sverige. Allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa ses framförallt hos personer som är 65 år och äldre, gravida och bland vissa medicinskt definierade riskgrupper.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Influensavaccination är den mest effektiva åtgärden för att förhindra och förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga följder. Vaccinet måste årligen anpassas till de influensavirus som cirkulerar. Den förväntade effekten uppnås cirka två veckor efter vaccination, och kvarstår under den aktuella säsongen. Till nästa säsong behöver man vaccinera på nytt. Viktigt för vaccinets påverkan på sjukdomsbördan är därför matchningen mellan vaccinstammarna och de cirkulerande influensavirusen, samt hur väl man når riskgrupperna för vaccination varje år.

Effekten av influensavaccin kan variera med hur man mäter influensasjukdom: influensaliknande sjukdom, laboratoriebekräftad influensa, sjukhusvård för influensa och influensarelaterad lunginflammation eller död. Andra virus än influensa kan ge influensaliknande sjukdom, och vaccinet kan bara förväntas ha effekt på den andel som faktiskt orsakas av influensavirus.

Hos friska vuxna och barn över nio års ålder är skyddseffekten mot laboratoriebekräftad influensa av trivalent influensavaccin (TIV), med inaktiverat virus från tre virustyper, runt 60–70 procent. Vid dålig matchning mellan vaccinstammarna och de cirkulerande influensavirusen kan den dock vara betydligt lägre. Hos friska barn mellan två till nio års ålder är effekten lägre. Effekten av det nyare vaccinet med levande försvagat virus (LAIV) som ges som nässpray är dock betydligt högre än TIV för denna åldersgrupp. Hos barn under två år har TIV sämre effekt och LAIV är inte godkänt för den åldersgruppen av säkerhetsmässiga skäl (se punkt 5 om vaccinets säkerhet), även om det visat sig ha effekt (64 %) hos dessa yngre barn.

Personer som är 65 år och äldre har sämre effekt av vaccinet, och kunskapsläget är oklart. Eftersom vaccination mot säsongsinfluensa till äldre genomförs sedan många år i de flesta länder anses det inte etiskt försvarbart att genomföra placebo-kontrollerade randomiserade studier, men det finns ändå stöd för visst skydd mot allvarlig sjukdom och död. Skyddseffekten bland äldre är också beroende av matchning av vaccinstammar till cirkulerande virus, och uppskattas i olika studier till 0-50 procent mot laboratorieverifierad influensa och till 0-30 procent skyddseffekt mot komplikationer till följd av influensa. En välgjord svensk studie uppskattar att man behöver vaccinera 150-300 personer som är 65 år och äldre för att undvika ett dödsfall per säsong. För personer i medicinskt definierade riskgrupper kan skyddseffekten variera beroende på underliggande sjukdom. För äldre på vård- eller omsorgsboenden finns det stöd för att vaccinet ger en skyddseffekt mätt med de flesta olika utfallsmåtten.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att influensavaccination har en effekt på sjukdomsbördan av säsongsinfluensa som talar för ett införande av vaccinationen i ett särskilt vaccinationsprogram. Även om skyddseffekten är lägre än för andra idag använda vaccin och det vetenskapliga stödet för skyddseffekten är delvis bristfälligt för vissa riskgrupper, är kunskapen om effekten ändå tillräcklig för att motivera vaccination av grupper med ökad risk för allvarlig eller livshotande sjukdom vid influensa.

3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt

TIV kan ges till barn från 6 månaders ålder och till vuxna. Full dos ges som injektion till vuxna och barn från 3 år och halv dos rekommenderas till barn 6-35 månader. Barn från 6 månaders ålder till 9 år som tidigare inte har vaccinerats mot influensa behöver två doser för att få skydd under den första säsongen. Doserna ges med minst fyra veckors mellanrum. Efter grundvaccination ges en dos årligen.

LAIV ges som nässpray till barn och ungdomar från två år och upp till 18 års ålder. Barn som inte tidigare influensavaccinerats ges en andra dos efter ett intervall på minst fyra veckor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att de rekommendationer som finns angående antal doser är väletablerade och bör följas.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgrupperna för vaccination är i detta sammanhang grupper som löper ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa. Detta har också varit grunden för den riskgruppsbaserade vaccinationsstrategi som tillämpats i Sverige sedan 1997, då Socialstyrelsen gav ut allmänna råd om influensavaccination till definierade riskgrupper.

WHO och de flesta länder inom EU rekommenderar vaccination mot säsongsinfluensa till alla över 65 år, individer med vissa kroniska sjukdomar, gravida, barn mellan 6 månader och 5 års ålder samt sjukvårdspersonal. I Sverige, liksom i Norge och Danmark, finns liknande rekommendationer med smärre skillnader. Nuvarande svenska rekommendationer omfattar grupper med ökad risk för allvarlig influensasjukdom, allvarliga komplikationer av influensa och allvarlig försämring av underliggande grundsjukdom, men liksom i Danmark och Norge ingår inte vaccinet i allmänna barnvaccinationsprogrammet. Vaccination av hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt immunförsvar rekommenderas också i Sverige, då dessa personer kan vara svårare att skydda med vaccination än andra riskgrupper.

Det finns vetenskapligt stöd för att personer som är 65 år och äldre löper en klart ökad risk för allvarlig sjukdom och död till följd av influensa. På populationsnivå ser man en klar överdödlighet hos 65 år och äldre under vintermånader med cirkulerande influensa. Studier är ofta begränsade av att influensan inte är laboratorieverifierad och att betydelsen av underliggande kronisk sjukdom är okänd.

WHO rekommenderar influensavaccination till gravida för att skydda mot svår influensasjukdom under graviditet. Vaccinet till gravida skyddar också spädbarnet från svår sjukdom genom överförda antikroppar från modern vilket också ses som ett sätt att få ett funktionellt program för skydd av spädbarn i låg- och medelinkomstländer. I Sverige ingår inte influensavaccinet i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn, och en vaccination av gravida skulle sannolikt medföra ett ökat skydd för nyfödda barn. I Sverige rekommenderas idag vaccination till gravida i andra och tredje trimestern, vilket främst baseras på studier om ökad risk för allvarlig sjukdom hos gravida under pandemin 2009 med influensavirus A(H1N1)pdm09. En svensk studie visar att gravida inte hade någon ökad risk för svår sjukdom på grund av säsongsinfluensan före pandemin. Sedan 2009 cirkulerar dock det pandemiska influensaviruset fortsatt som en del av säsongsinfluensan och övervakningsdata från 2010-2015 tyder på att gravida kvinnor med A(H1N1)pdm09-infektion fortfarande behandlas på sjukhus- och kräver intensivvård till en högre grad än icke gravida kvinnor i samma ålder.

Det vetenskapliga stödet för att vissa medicinskt definierade riskgrupper har en ökad risk för allvarlig sjukdom som en följd av säsongsinfluensa varierar och i flera fall saknas studier. I vissa fall finns däremot studier från influensapandemin 2009 som ger en indikation om risker för olika grupper även när det gäller säsongsinfluensa, trots att vaccin, immunitetsläge och sjukdomsbild skiljer sig åt.

Slutsats

Vissa grupper löper en ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa. Folkhälsomyndigheten bedömer att ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa bör omfatta individer med en ålder om 65 år eller äldre, gravida i andra och tredje trimestern, samt individer i medicinskt definierade riskgrupper.

De medicinskt definierade riskgrupperna, baserat på underliggande kroniska sjukdomar och tillstånd med ökad risk för allvarlig sjukdom och död till följd av influensa, är heterogena, delvis överlappande och svåra att avgränsa. För vissa diagnoser och tillstånd kan det krävas individuell bedömning om vaccination ska erbjudas. De flesta personer i de medicinskt definierade riskgrupperna har regelbunden kontakt med vården och det finns goda möjligheter att nå dem med information och erbjudande om vaccination.

5. Vaccinets säkerhet

De vanligaste biverkningarna av säsongsinfluensavacciner är milda och övergående, både bland barn och vuxna. De allvarliga biverkningar som har rapporterats är få och har inget fastställt orsakssamband med det aktuella vaccinet. Inaktiverade vacciner används mest och under 2000-talet har cirka 500 miljoner doser distribuerats i världen varje år.

Det finns gott vetenskapligt stöd för att TIV kan ges under hela graviditeten utan ökad risk för vare sig mor eller barn.

LAIV som ges som nässpray har bättre skyddseffekt än TIV hos barn och är därför att föredra när det kan användas. Sannolikheten för svårare biverkningar hos barn är liten. LAIV ges endast till barn över två år eftersom studier på yngre barn visat på ökad frekvens av sjukhusvård och väsande andning efter vaccination. LAIV rekommenderas inte heller till barn och ungdomar med allvarlig astma eller med aktiv väsande andning. Som för andra levande försvagade vacciner är LAIV kontraindicerat för barn och ungdomar med kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av underliggande sjukdom eller behandling.

Sedan 2010 används inte pandemivaccinet Pandemrix i Sverige på grund av ett epidemiologiskt samband mellan vaccinationen och insjuknande i narkolepsi, främst bland barn och unga vuxna. Mekanismen bakom sambandet är ännu okänd, och forskning pågår. Pandemivaccinet som innehöll ett immunstimulerande ämne (adjuvans) skiljer sig från de vanliga säsongsvaccinerna och någon signal eller bekräftad riskökning för narkolepsi efter vaccination med TIV och LAIV har inte rapporterats.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att nyttan att vaccinera överväger riskerna, och att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd som styrker säkerhetsbedömningen av vacciner mot säsongsinfluensa.

6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare

I samtliga landsting erbjuds redan vaccination till riskgrupperna och därför skulle ett införande av vaccinationen som ett särskilt program endast måttligt påverka

verksamheterna. Det finns olikheter mellan landstingen avseende hur vaccination av riskgrupper mot influensa utförs, av vem, och vad det kostar för patienten. I den mån verksamheter påverkas gäller det främst vårdcentralerna i primärvården och i viss mån specialistmottagningar, eftersom det är där som vaccinationerna i huvudsak sker.

Det finns fler faktorer än kostnadsfrihet som är viktiga för att uppnå en god vaccinationstäckning, som till exempel tillgänglighet och information. Den äldre befolkningen ökar, och varje år krävs allt större insatser från landstingens sida för att bibehålla den nuvarande vaccinationstäckningen bland 65 år och äldre. Vaccinationstäckningen hos gravida och medicinskt definierade riskgrupper är sannolikt låg, och för att förbättras kommer verksamheter troligen påverkas i olika grad och det kommer delvis kräva nya resurser. I en studie från 2012 då Socialstyrelsen undersökte barnmorskors förutsättningar för att rekommendera vaccination till gravida kvinnor, efterfrågades mer information och argument för vaccination för att inte äventyra den förtroendefulla relationen till de gravida kvinnorna.

Ett särskilt vaccinationsprogram innebär också att vaccinationen ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Om influensavaccination införs som särskilt program skulle det innebära en påverkan på de verksamheter som idag inte använder registret. Sannolikt skulle förändringen inledningsvis innebära en ökad arbetsbelastning, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att påverkan på verksamheterna kan variera mellan landsting och verksamheter om vaccinationen införs som ett särskilt vaccinationsprogram, men att det inte utgör ett hinder för införande. Vaccinerna används brett sedan flera år och utgör etablerad praxis inom hälso- och sjukvården, men för att öka vaccinationstäckningen bland riskgrupper kommer det att krävas betydande insatser från vårdgivare. Registrering i det nationella vaccinationsregistret kommer innebära en ökad arbetsbelastning främst under implementeringen av nya rutiner.

7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen

Generellt kan TIV ges samtidigt med andra vacciner förutsatt att olika injektionsställen används. Det bör dock observeras att biverkningarna kan bli kraftigare.

Inga kliniskt relevanta förändringar i immunsvaret till vaccinet har observerats i studier om samtidig administrering av LAIV och andra levande försvagade vacciner (mässling, påssjuka, vattkoppor, poliovirus). Samtidig administrering av LAIV med inaktiverade vacciner har inte studerats.

Influensavaccin kan ges till barn tidigast vid sex månaders ålder och endast under en kort tid på året, och därmed är det sällan aktuellt med samtidig administrering med vacciner inom det allmänna vaccinationsprogrammet. Däremot är samtidig vaccination med influensavaccination och vaccination mot pneumokocker och bältros vanlig framför allt hos äldre än 65 år. Studier bland vuxna har visat att samtidig administrering med influensa- och pneumokockvaccin inte verkar ha en kliniskt relevant påverkan på immunsvaret till bägge vaccin. TIV kan också ges samtidigt med bältrosvaccin som separata injektioner.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att influensavaccinerna kan kombineras med andra relevanta vacciner.

8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt

Även om vaccinationstäckningen bland riskgrupper i Sverige länge legat lågt (under 50 procent) i de flesta landsting, finner en undersökning från Socialstyrelsen 2014 generellt sett en positiv inställning till influensavaccination hos den största gruppen (65 år och äldre). Införandet av ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa har goda förutsättningar att accepteras bland de i riskgrupperna som nås av erbjudandet och som känner sig personligen berörda. Det finns inga studier om gravidas attityder till influensavaccination i Sverige. Flera av de faktorer som leder till att vissa avstår vaccination, såsom den varierande vaccineffekten, farhågor om biverkningar och uppfattningen om att inte ha en ökad risk för svår sjukdom, kvarstår som utmaningar till en hög vaccinationstäckning även vid införandet av ett nationellt särskilt program.

Det finns ett gott stöd för att hälso- och sjukvårdspersonalens kunskap och attityder har stor betydelse för acceptans av ett erbjudande om vaccination. I undersökningar som Socialstyrelsen genomförde med sjukvårdspersonal 2009 och 2012 var rekommendationer viktigt som stöd, men att ytterligare saklig information, argument och utbildning eftersöktes för att kunna argumentera för vaccination till gravida och andra medicinskt definierade riskgrupper.

Under några år efter pandemin 2009 sjönk täckningen för vaccination mot säsongsinfluensa bland individer 65 år och äldre, men under säsongen 2014-2015 ökade vaccinationstäckningen igen i de flesta landsting. Totalt vaccinerade sig uppskattningsvis 950 000 äldre och den genomsnittliga täckningsgraden i landet nådde 49,7 procent under säsongen 2014-2015. Vaccinationstäckningen hos gravida och medicinskt definierade riskgrupper i Sverige är inte känd.

Tvekan att låta vaccinera barn och ungdomar i medicinskt definierade riskgrupper kan fortsatt göra sig gällande eftersom narkolepsi efter pandemivaccination främst drabbade denna åldersgrupp. Enligt Socialstyrelsens undersökning 2014 har allmänhetens generella förtroende för barnvaccinationsprogrammet inte påverkats i

någon större utsträckning trots biverkningarna efter pandemivaccinet, men förtroendet för influensavaccinering av barn i riskgrupper har inte undersökts.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att allmänhetens acceptans är tillräckligt god för ett införande av influensavaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

Vaccinerna används redan sedan flera år till personer i medicinskt definierade riskgrupper och individer som är 65 år och äldre, samt till gravida sedan pandemin 2009. Sambandet mellan pandemivaccinet och narkolepsi kan ha skapat tveksamhet i vissa grupper även vad gäller säsongsinfluensavaccinet, trots att det är skilda vacciner, och det är av stor vikt att informationen kring vaccinationerna är tydlig och målgruppsanpassad. Relevant stöd och utbildning till vårdpersonal som ska kommunicera med allmänheten om influensavaccinationer är av avgörande betydelse för acceptans och förbättrad vaccinationstäckning.

9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram

Antivirala läkemedel utgör en del av behandlingen vid svår influensa och pandemiberedskapsplanering. Läkemedlen är ett viktigt komplement till influensavaccination i medicinskt definierade riskgrupper, till exempel vid dålig matchning mellan vaccinstammar och cirkulerande virus, och till anhöriga runt en patient med kraftigt nedsatt immunförsvar. Risken för biverkningar och resistensutveckling gör dock att läkemedelsbehandling i större skala inte utgör något reellt alternativ till influensavaccination.

Influensa är främst en luftburen smitta, som sprids vid inandning efter nysning av en influensasmittad person. Virusets sprids också genom droppsmitta vid direktkontakt eller via ytor som berörts av influensasmittade. Det finns ett visst stöd för att förbättrad handhygien och användning av mun- eller andningsskydd skyddar mot luftvägsinfektion i allmänhet, och så även mot influensa. Det är dock en begränsad skyddseffekt. Förbättring av handhygien har bäst effekt hos yngre barn och i låginkomstländer.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att antiviral behandling och andra tillgängliga förebyggande åtgärder utgör bra komplement, men inte alternativ till influensavaccination.

10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen

Den hälsoekonomiska analysen omfattar vaccination av alla som idag rekommenderas vaccination. Dessa är uppdelade i tre riskgrupper som delvis

överlappar varandra: individer 65 år och äldre, gravida i andra och tredje trimestern, samt medicinskt definierade riskgrupper. Den hälsoekonomiska analysen löper över ett år och jämför vaccination av riskgrupper med en situation utan vaccination.

Jämfört med en situation utan vaccination skulle ett införande av influensavaccination i ett särskilt program innebära en ungefärlig kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på 140 000 kronor för individer 65 år och äldre, 120 000 kronor för gravida, samt 40 000 kronor för individer i medicinska riskgrupper.

Resultaten är känsliga för förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccin, hur många av de influensasjuka som söker sjukvård samt andelen sjukhusinlagda. Känslighetsanalyserna visar att kostnaderna varierar beroende på dessa antaganden.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (50 procent lägre för TIV och 16 procent för LAIV²), skulle ett införande i ett särskilt program innebära en ökad årlig kostnad för vaccination om ungefär 221 miljoner kronor för individer 65 år och äldre, 8 miljoner kronor för gravida, samt 76 miljoner kronor för medicinskt definierade riskgrupper. Besparingar i form av minskade behandlingskostnader beräknas årligen uppgå till 90 miljoner kronor för 65 år och äldre, 600 000 kronor för gravida, samt 40 miljoner kronor för medicinskt definierade riskgrupper.

Kostnader och besparingar för respektive riskgrupp kan inte direkt adderas för att få en total summa, eftersom grupperna överlappar varandra. Exempelvis är 54 procent av de personer i medicinskt definierade riskgrupper också 65 år eller äldre. Justerat för överlappning av grupperna blir den totala ökade årliga kostnaden ungefär 155 miljoner kronor (261 miljoner kronor i ökade kostnader för vaccination samt besparingar om 106 miljoner kronor).

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram för individer som är 65 år och äldre, gravida, samt för individer i medicinskt definierade riskgrupper. Kostnaden kan dock variera kraftigt beroende på att antalet insjuknade och allvarlighetsgraden av sjukdomen varierar mellan influensasäsonger samt även att vaccineffekten varierar med matchningen mellan vaccin och cirkulerande virus.

² Antagandet baseras på Stockholms läns landstings *Prislista med upphandlade vacciner, 2015*

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är centrala delar för nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete. Huvudsyftet med uppföljningen är att på kort och lång sikt säkerställa att nationella vaccinationsprogram uppfyller de mål och förväntningar som finns på deras effekt, säkerhet och genomförande.

Uppföljningen av influensa måste ta hänsyn till sjukdomens särdrag; att det finns virustyper som cirkulerar i olika omfattning olika år, att tillgängliga vaccin ger begränsat och relativt kortvarigt skydd, samt att influensavirus orsakar årliga epidemier och förändras så att vaccinerna måste ändras inför varje säsong.

Om influensavaccinering av riskgrupper införs som särskilt vaccinationsprogram kan det följas upp inom följande områden:

- **Vaccinationstäckning.** Vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och bland 65 år och äldre och gravida kommer vaccinationstäckningen att beräknas genom sambearbetning av vaccinationsdata med relevanta hälsodata- och kvalitetsregister. Uppgifter om riskgrupp får inte anges i vaccinationsregistret och nämnardata om det totala antalet patienter saknas för medicinskt definierade riskgrupper, vilket försvårar uppföljningen av vaccinationstäckning. En skattning för vissa medicinskt definierade riskgrupper kan göras genom sambearbetning av data från andra hälsodataregister, medan vissa grupper kan behöva följas upp genom riktade studier.
- **Sjukdomsförekomst.** Laboratorieverifierade influensafall är anmälningspliktiga sedan 1 dec 2015, och data om sjukdomsförekomst finns i olika register. Genom sambearbetning av data med olika register kan sjukdomsförekomst bland vissa riskgrupper skattas.
- **Mikrobiologisk epidemiologi.** Detta omfattar studier av vilka sub- och linjetyper av influensa som cirkulerar, fördjupad karakterisering av ett urval av cirkulerande stammar, samt kartläggning av vaccinationsgenombrott.
- **Vaccineffektivitet.** Uppskattning av vaccineffektiviteten för att värdera programmets effekt på sjukdomsförekomsten olika säsonger blir möjlig genom sambearbetning av data i vaccinationsregistret. SmiNet och andra hälsoregister. Denna skattning begränsas av svårigheten att avgränsa vissa medicinskt definierade riskgrupper.
- **Attitydundersökningar.** Studier om attityder till vaccination mot influensa utförs vid signal om låg eller minskad vaccinationstäckning.

Influensaövervakning och viss uppföljning av influensavaccination bedrivs redan idag. Kostnaden beräknas till ungefär 1 500 000 kronor per år varav 145 000 är ökade kostnader vid ett införande i ett särskilt program. Under det första året behövs även en insats för att informera nya användare om rapportering till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 145 000 kronor.

Slutsatser

Folkhälsomyndighetens bedömning är att möjligheterna till uppföljning är goda och att ett införande av influensavaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle förbättra möjligheterna till uppföljning, eftersom givna vaccinationer då skulle rapporteras in till vaccinationsregistret. Avgränsning och uppföljning av vissa medicinskt definierade riskgrupper försvåras av att riskgruppstillhörighet inte registreras i vaccinregistret.

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser

Behovet av nationella kommunikationsinsatser, och kostnaderna för dem, är beroende av de mål som sätts upp för vaccination av respektive riskgrupp och för kommunikationen som ska stödja vaccinationsprogrammet.

Vid ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för de digitala kanaler som nationella myndigheter och landsting använder sig av för att kommunicera om vaccinationer med allmänhet och vårdpersonal. Det kan också vara nödvändigt att genomföra attitydundersökningar för att få underlag för kommunikation med vårdpersonal och riskgrupper samt att ta fram en webbutbildning riktad till vårdpersonal.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattas till 1,8 miljoner kronor per år.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att kommunikation och informationsinsatser är en självklar och viktig del av ett vaccinationsprogram och att planering och genomförande av informationsinsatser är en förutsättning för att kunna nå riskgrupperna.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Det främsta skälet för influensavaccination som ett särskilt vaccinationsprogram är förbättrade möjligheter att skydda de individer tillhör vissa riskgrupper och som riskerar allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas. Vacciner mot säsongsinfluensa har dessutom använts under många år och allvarliga biverkningar är sällsynta. Redan idag vaccineras en stor del av riskgrupperna, varför införandet av ett särskilt vaccinationsprogram sannolikt inte skulle påverka resurserna negativt för andra åtgärder inom sjukvården. Vården skulle också bli mer jämlik över landet vad gäller kostnadsfri influensavaccination för riskgrupperna.

Det är problematiskt att kunskapen om skyddseffekten av influensavaccination för vissa av riskgrupperna är begränsad och att skyddseffekten dessutom varierar

mellan olika säsonger beroende på hur väl vaccinet överensstämmer med de virus som cirkulerar i samhället.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömer det som etiskt hållbart att införa influensavaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för de aktuella riskgrupperna. Den viktigaste anledningen är att skydda de individer som riskerar allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas. Ytterligare en anledning till införande i särskilt program är att vården skulle bli mer jämlik över landet. Det skulle även vara fördelaktigt att införa ett särskilt vaccinationsprogram ur uppföljningssynpunkt, eftersom vaccinationsregistret ger bättre möjligheter till uppföljning än vad som finns idag. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa.

REMISSVERSION

Bilaga 1

Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Salumeh Bastami, utredare och projektledare

Lisa Brouwers, enhetschef, Epidemiologi och hälsoekonomi

Mia Brytting, enhetschef, Laborativ virus- och vaccinövervakning

AnnaSara Carnahan, epidemiolog

Ellinor Cronqvist, utredare

Sofie Larsson, hälsoekonom

Ann Lindstrand, enhetschef, Vaccinationsprogram

Hanna Lobosco, utredare

Adam Roth, sakkunnig vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, Epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnö, sakkunnig vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

REMISSVERSION

REMISSVERSION



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, SE-171 82 Solna **Östersund** Forskarens väg 3, SE-831 40 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

REMISSVERSION



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, SE-171 82 Solna **Östersund** Forskarens väg 3, SE-831 40 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

Folkhälsomyndigheten föreslår att influensavaccination bör införas som ett särskilt nationellt vaccinationsprogram. Programmet bör inkludera de riskgrupper som idag rekommenderas influensavaccination: individer som är 65 år och äldre, gravida i andra och tredje trimestern, samt medicinskt definierade riskgrupper med ökad risk för allvarlig sjukdom och död på grund av influensa.

Beslutsunderlaget är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut om ett eventuellt införande av influensavaccination som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Folkhälsomyndighetens förslag är även av betydelse för beslutsfattare i landsting och regioner och kan vara av intresse för andra aktörer inom vaccinationsområdet.

REMISSVERSION



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, SE-171 82 Solna Östersund Forskarens väg 3, SE-831 40 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se