



Folkhälsomyndigheten

Enligt sändlista

Vårt ärendenummer

00076-2016-1.1.3

Datum

2016-02-11

Sida

1 (4)

Remiss: Beslutsunderlag till regeringen om införande av vaccinationer i det nationella särskilda vaccinationsprogrammet

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. Uppdraget innefattar vaccinationer mot influensa, pneumokocker, tuberkulos och hepatit B, till definierade riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget över.

Folkhälsomyndighetens bedömning och förslag baseras huvudsakligen på tre typer av bakgrundsdocument:

- kunskapsunderlag framtagna av Socialstyrelsens expertgrupper, vilka även innehåller sammanfattningar av bedömningar gjorda av Socialstyrelsens sakkunniggrupper
- hälsoekonomiska analyser utförda vid Folkhälsomyndigheten
- Folkhälsomyndighetens förslag till uppföljningsplan för det nationella särskilda vaccinationsprogrammet

Dessa bakgrundsdocument finns på Folkhälsomyndighetens [webbplats](#).

Slutredovisningen av uppdraget sker den 1 maj 2016. De fyra beslutsunderlag som är avsedda att utgöra ett stöd i regeringens beslut skickas härmed för era synpunkter. Om ni lämnar kommentarer på fler än ett av beslutsunderlagen ber vi er att göra det i separata dokument.

Remissen är en öppen remiss vilket innebär att den är tillgänglig på vår hemsida (via länken ovan), så att allmänhet och andra intressenter har möjlighet att skicka in synpunkter.

Skicka svaret via e-post till registrator@folkhalsomyndigheten.se. Remissvar kan även skickas till: Folkhälsomyndigheten, 171 82 Solna. Märk remissvaret med ärendenummer: 00076-2016-1.1.3.

Senaste dag för svar på remissen är **måndagen den 21 mars 2016**.

Vid frågor kontakta:

Adam Roth, tel. 010-205 21 10

adam.roth@folkhalsomyndigheten.se

eller

Hanna Lobosco, tel. 010-205 20 95

hanna.lobosco@folkhalsomyndigheten.se

Med vänlig hälsning

Ann Lindstrand
Enhetschef

Sändlista remissinstanser

Intresseorganisationer och yrkesföreningar

Distriktssköterskeföreningen
Friskolornas riksförbund
Riksföreningen för barnsjuksköterskor
Riksföreningen för skolsköterskor
Svenska skolläkarföreningen
Smittskyddsläkarföreningen
Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)
Svensk förening för obstetrik och gynekologi
Svenska Barnläkarföreningen
Svenska Barnmorskeförbundet
Svenska läkaresällskapet (SLS)
Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venereologi
Svensk förening för beroendemedicin
Svensk förening för vårdhygien
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
Sveriges läkarförbund
Svensk Gastroenterologisk Förening (SGF)
Svenska infektionsläkarföreningen (SILF)
Föreningen för Klinisk Mikrobiologi (FKM)
Vårdförbundet

Myndigheter

Arbetsmiljöverket
Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO)
Kriminalvården
Läkemedelsverket
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Landsting och regioner

Kalmar läns landsting	Landstinget Västmanland	Region Kronoberg
Landstinget Blekinge	Norrbottnens läns landsting	Region Skåne
Landstinget Dalarna	Region Gotland	Region Örebro län
Landstinget i Uppsala län	Region Gävleborg	Region Östergötland
Landstinget i Värmland	Region Halland	Stockholms läns landsting
Landstinget Sörmland	Region Jämtland Härjedalen	Västerbottens läns landsting
Landstinget Västernorrland	Region Jönköpings län	Västra Götalandsregionen

Kommuner

Arboga
Borgholm
Eda
Enköpings
Eskilstuna
Falun
Gotland
Göteborg
Hallsberg
Halmstad
Hässleholm
Jokkmokk
Karlskrona
Karlstad
Katrineholm

Kungsbacka
Linköping
Ljusdal
Luleå
Lycksele
Malmö
Markaryd
Nora
Nässjö
Oskarshamn
Skellefteå
Skövde
Sollefteå
Stockholm
Strömstad

Sundsvall
Söderhamn
Södertälje
Sölvesborg
Tierp
Tomelilla
Tranås
Vadstena
Vansbro
Vaxholm
Västerås
Växjö
Åre
Östersund



Folkhälsomyndigheten

00076-2016-1.1.3

Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen

Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som 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 hepatit B till definierade 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 hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Ellinor Cronqvist, samt Hanna Lobosco, Salumeh Bastami, 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

REMISS VERSION

Innehåll

Förkortningar	9
Ordlista	10
Sammanvägd bedömning	11
Bakgrund.....	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	14
Bedömningsprocessen	15
Hepatit B	16
Sjukdom	16
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om hepatit B-vaccination	17
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.....	22
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	22
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	23
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt	24
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	24
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	25
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	27
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	28

13. Medicinetiska och humanitära överväganden	29
Bilaga 1 Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	30
Bilaga 2 Övriga riskgrupper	31

REMISSVERSION

Förkortningar

ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
EU	Europeiska unionen
WHO	Världshälsoorganisationen (<i>World Health Organization</i>)
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (<i>Quality-Adjusted Life Years</i>); ett mått som kombinerar två dimensioner av hälsa: livslängd och livskvalitet

REMISSVERSION

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som i nuläget endast omfattar barn.
Hexavalent vaccin	Innehåller vacciner mot sex sjukdomar
Kombinationsvaccin	Innehåller flera vacciner mot olika sjukdomar.
Monovalent vaccin	Innehåller ett vaccin mot en sjukdom.
Kvalitetsjusterade levnadsår	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.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndighetens bedömning om ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B är avhängigt regeringens beslut om ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn ska införas, vilket tidigare förordats av Socialstyrelsen. Om hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet till barn, föreslår Folkhälsomyndigheten att personer som injicerar droger och män som har sex med män omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B. Bedömningen har gjorts utifrån de 3 kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt hindra spridning eller minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att hepatit B-vaccination har effekt på smittspridningen och sjukdomsbördan av hepatit B. Det finns starkt vetenskapligt stöd för att vissa grupper i befolkningen har en ökad risk att smittas av hepatit B-virus eller ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom till följd av infektionen. Virusets orsakar inflammation i levern som kan bli kronisk och leda till komplikationer som skrumplever, leversvikt och levercancer. Vaccination är ett effektivt sätt att minska sjukdomsbördan och förhindra smittspridning.

Om hepatit B införs som ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn bedömer Folkhälsomyndigheten att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett särskilt vaccinationsprogram för personer som injicerar droger och för män som har sex med män. Hälsoekonomisk analys visar att hepatit B-vaccination är kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera, för personer som injicerar droger. För män som har sex med män är kostnaden cirka 200 000 kronor per vunnet QALY. Om ett allmänt vaccinationsprogram till barn inte införs ökar däremot kostnaden till cirka 450 000 kronor per vunnet QALY för män som har sex med män, men är fortsatt kostnadsbesparande för personer som injicerar droger. Resultaten för personer som injicerar droger är robusta, men resultaten för män som har sex med män är känsliga för förändringar i antaganden om smittrisk och vaccinetets skyddseffekt.

Att kostnaden för män som har sex med män blir lägre om ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs beror på att vaccination av riskgrupper successivt fasas ut efter cirka 15 år, eftersom en del av de ungdomar som då bedöms tillhöra en riskgrupp redan har vaccinerats som barn. Det innebär att kostnaden för vaccination av riskgrupper snabbt minskar efter 15 år, men att vinsterna av vaccinationen, i form av minskad sjukdomsbörda, ses över längre tid på grund av sjukdomens långsamma utveckling.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (50 procent lägre), skulle ett införande i ett särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination under det första året om ungefär 55 000 kronor för personer som injicerar droger och 410 000 kronor för män som har sex med män. Det skulle samtidigt innebära minskade behandlingskostnader om ungefär 360 000 och 85 000 kronor för personer som injicerar droger respektive män som har sex med män. Under det första året efter införande av ett särskilt vaccinationsprogram kommer således kostnaderna för vaccination av män som har sex med män att vara större än de besparingar som uppstår över längre tid, till följd av minskad sjukdomsbörda. För personer som injicerar droger ses besparingarna redan under det första året eftersom de har en relativt sett högre risk att smittas med hepatit B.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av hepatit B-vaccination som ett särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Vaccinet har en positiv inverkan på hälsan för de personer som annars riskerar att smittas av hepatit B. Vaccinet är väl beprövat, effektivt, ger en skyddseffekt under minst 20 år och risken för biverkningar är liten. Nyttan av vaccinet överväger tydligt riskerna. Ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en mer jämlik hälsovårdsinsats över landet och ge bättre möjligheter att följa upp effekterna av vaccinationen hos personer som injicerar droger och män som har sex med män. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

Sammantaget bedömer Folkhälsomyndigheten att personer som injicerar droger och män som har sex med män bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B givet att ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs. Om ett allmänt vaccinationsprogram inte införs bör heller inget särskilt vaccinationsprogram till riskgrupper införas, och rådande rekommendationer om riskgruppsvaccination bör fortsatt följas. Orsakerna till detta är att hälsoeffekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män inte motiverar kostnaderna för ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B, utan ett samtidigt vaccinationsprogram till barn. Att införa ett särskilt vaccinationsprogram som enbart omfattar en mindre grupp, som personer som injicerar droger, skulle inte stå i rimlig proportion till målet med ett särskilt vaccinationsprogram, enligt de kriterier som anges i lagstiftningen.

Riskgrupper som varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram är de grupper som inte redan omfattas av smittskyddslagen (2 kap 4 § samt 7 kap 1 och 2 §§ 2004:168) eller Arbetsmiljöverkets föreskrifter (17 § 2005:1). De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2.

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 riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om^[1]. Detta inkluderar en utredning om hepatit B-vaccination 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.

För- och nackdelar med en riskgruppsbaserad strategi jämfört med ett allmänt vaccinationsprogram har redovisats i ett tidigare kunskapsunderlag från Socialstyrelsen 2012 och då förordades ett införande av hepatit B-vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten har fått ett uppdrag att ytterligare utreda hälsoekonomin för hepatit B-vaccination till barn under början av 2016. Därefter kan regeringen fatta beslut om vaccinationen ska ingå i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet.

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

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 av eventuellt införande i ett nationellt vaccinationsprogram göras. Bedömningsprocessen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinetts säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinetts lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. 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

1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt
3. 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 har omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

Hepatit B

Sjukdom

Hepatit B orsakas av ett virus som ger akut eller kronisk inflammation i levern. I världen beräknas 240 miljoner människor ha en kronisk hepatit B-infektion. Mer än 780 000 människor dör varje år till följd av komplikationer av infektionen, såsom levercirros (skrumplever) och levercancer.

Hepatit B-virus finns i levern men också i blodet och andra kroppsvätskor hos infekterade personer. De vanligaste smittvägarna är via sexuella kontakter, via blod på grund av injicering av droger och från mor till barn i samband med förlossningen. Mellan barn i förskoleåldern kan smittspridning ske från en smittsam individ till exempel i samband med blödande sårskada, lån av varandras tandborstar och liknande. Även tatuering och akupunktur kan innebära en smittrisk. Vårdrelaterad smitta förekommer främst i länder där engångsnålar och engångsampuller för läkemedel inte används. Smitta via blodtransfusion har i princip upphört i utvecklade länder efter det att testning av alla blodenheter införts under 1970-talet, men kan förekomma i utvecklingsländer om blod inte testas.

Hepatit B är en allmänfarlig och smittspårningspliktig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168), vilket innebär vissa skyldigheter för både läkare och individ för att minska risken att smitta andra. Diagnosen hepatit B ställs genom att påvisa virus/virusantigen alternativt antikroppar mot smittämnet i blodet. Det tar cirka 2-6 månader från det att man blir smittad till dess att sjukdomen bryter ut. De första symtomen är nedsatt aptit, illamående, muskel- och ledsmärter och lätt feber och hos en del ses därefter även en gulfärgning av ögonvitor, hud och slemhinnor (gulst). Ett fåtal drabbas av så kallad akut fulminant hepatit B-infektion, vilket är ett allvarligt och livshotande tillstånd.

Barn som är under 5 år får sällan symtom och bara ungefär hälften av vuxna får symtom. Nyfödda och barn mellan 1-4 år som smittas löper 90 procent respektive 20-50 procents risk att få en kronisk sjukdom. Hos vuxna läker vanligen infektionen inom 4-6 veckor utan att ge några bestående besvär, men cirka 5 procent av alla vuxna utvecklar en kronisk leverinflammation. Upprepade blodprov visar om och när infektionen upphör eller om den går över i en kronisk fas. En del personer lever med kronisk hepatit B utan symtom men på sikt ökar risken för att komplikationer som levercirros och levercancer uppstår.

För de som redan smittats av hepatit B finns läkemedelsbehandlingar för att bromsa sjukdomsförloppet och förebygga komplikationer. Behandling sätts in först efter en bedömning av leverskadans omfattning och är alltså inte aktuellt för alla med hepatit B.

Vaccin

Vacciner mot hepatit B-virusinfektion har funnits sedan början av 1980-talet och globalt har hepatit B-vaccin getts till över 500 miljoner individer. Vaccination är centralt i det förebyggande arbetet mot hepatit B och vaccinet har betraktats som det första anticancervaccinet eftersom det kan förhindra primär levercancer. Världshälsoorganisationen (WHO) har sedan 1992 rekommenderat länder att införa allmän vaccination mot hepatit B. År 2013 hade 183 länder i världen infört hepatit B-vaccin i sina nationella barnvaccinationsprogram. WHO och *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) rekommenderar också vaccination till riskgrupper, till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män. I Sverige har det funnits rekommendationer om vaccination till vissa definierade riskgrupper sedan mitten av 80-talet.

Ett flertal hepatit B-vacciner finns godkända för användning i Sverige. Det finns monovalenta vacciner, det vill säga vacciner som enbart skyddar mot hepatit B, och kombinationsvacciner som skyddar mot flera sjukdomar, till exempel hepatit A och B eller som del av ett hexavalent vaccin till spädbarn.

Nuvarande rekommendationer om hepatit B-vaccination

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination mot hepatit B för ett flertal definierade riskgrupper. Rekommendationerna är baserade på den aktuella epidemiologin för sjukdomen, kunskapen om hur sjukdomen sprids och vilka grupper som löper ökad risk att exponeras för blod som kan innehålla hepatit B virus.

Följande riskgrupper rekommenderas hepatit B-vaccination i dagsläget:

- personer som injicerar droger
- män som har sex med män
- interner i fängelser
- sexualpartner till person med akut eller kronisk hepatit B
- familjemedlemmar i familj med akut eller kronisk hepatit B
- barn och vårdare som vistas i samma grupp inom barnomsorgs verksamheten som småbarn (< 6 år) vilka har hepatit B
- barn till föräldrar från länder med mellan till hög prevalens av hepatit B.
- patienter som kommer att genomgå eller genomgår hemodialys
- klienter inom omsorgs verksamheten som kommer i kontakt med personer med hepatit B
- hälso- och sjukvårdspersonal med frekvent förekommande blodkontakt där det finns risk för att hepatit B-smitta förekommer bland patienterna
- laborerande personal som analyserar blod eller andra kroppsvätskor som kan komma från patienter med hepatit B

- tandvårdspersonal med frekvent förekommande blodkontakt, där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer bland patienterna
- personal inom omsorgs verksamheten vid enheter där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer
- kriminalvårdspersonal och poliser med särskilt hög risk för att komma i kontakt med blod från personer med hepatit B-smitta
- vårdpersonal vid behandlingshem för narkotikamissbrukare
- ambulanssjukvårdare

De experter som deltagit i denna utredning har identifierat ytterligare tre riskgrupper som inte finns med i nuvarande rekommendationer – personer som lever med hiv eller med hepatit C samt personer med sexuellt riskbeteende.

Flera av de riskgrupper som utvärderats i samband med detta uppdrag, omfattas redan idag av annan lagstiftning¹ när det gäller vaccination mot hepatit B. Dessa grupper har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om införande i ett särskilt vaccinationsprogram men kan övervägas till en kommande revidering av Folkhälsomyndighetens rekommendation (se bilaga 2).

¹ Smittskyddslagen 2 kap 4 § samt 7 kap 1 och 2 §§ (SFS 2004:168). Arbetsmiljöverkets föreskrifter 17 § (AFS 2005:1).

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, med fokus på de riskgrupper som föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Infektion med hepatit B-virus är ett globalt hälsoproblem och WHO beräknar att mer än 240 miljoner människor har en kronisk leverinfektion och att över 780 000 personer dör varje år i komplikationer till kronisk hepatit B, såsom levercirros och levercancer. Högst förekomst av hepatit B rapporteras i Afrika söder om Sahara och i östra Asien (5-10 procent). Västeuropa, Nordamerika och delar av Sydamerika tillhör de regioner som har lägst förekomst (< 2 procent). I Sverige uppskattas förekomsten till lägre än 0,5 procent, men för vissa grupper är den högre jämfört med övriga befolkningen.

Majoriteten av de personer som rapporterats ha hepatit B i Sverige sedan 1986, har haft en kronisk infektion. Eftersom hepatit B-infektion ofta är utan symtom i tidigt skede, som hos merparten av smittade barn, finns det ett mörkertal av hepatit B i befolkningen och en underrapportering av antalet faktiska fall. De odiagnostiserade fallen har betydelse för epidemiologin i och med att de kan smitta andra och således vara del i en pågående smittspridning som inte upptäcks förrän individer som har symtom diagnostiseras.

Antalet fall av hepatit B har ökat gradvis under den senaste 10-årsperioden. Den största andelen av de hepatit B-fall som rapporterats i Sverige under denna period är kroniska fall som har smittats i utlandet. Migration till Sverige från högendemiska länder påverkar antalet smittade eftersom många av dessa fall upptäcks bland migranter som smittats före ankomst till Sverige. I den här gruppen är den dominerande smittvägen från mödrar med hepatit B till det nyfödda barnet, som regel i samband med förlossningen. Under 2010 – 2014 har antalet personer som rapporterats med kronisk hepatit B varierat mellan 1 300 och 1 800 personer per år.

Av de cirka 100 personer som årligen rapporterats med akut hepatit B i Sverige den senaste femårsperioden har knappt hälften smittats i Sverige. Under 2010– 2014 har flest fall rapporterats smittade via sexuell kontakt, därefter anges injicering av droger som näst vanligaste smittväg. Flera studier visar också att män som har sex med män har en högre risk att drabbas av hepatit B och att de har högre förekomst av hepatit B än befolkningen i övrigt.

Kronisk infektion med hepatit B kan på sikt ge komplikationer, såsom levercirros, leversvikt och levercancer. Av den anledningen är det viktigt att följa patienten med regelbundna kliniska kontroller för att i god tid kunna upptäcka symtom. Uppföljningen är livslång och sjukdomen kan kräva sjukskrivning i olika grad. Leversvikt vid akut fulminant hepatit B eller till följd av levercirros är ett allvarligt och livshotande tillstånd som kräver sjukhusinläggning och kan föranleda levertransplantation. Risken för komplikationer ökar ytterligare om man samtidigt har andra typer av hepatitvirus, njursjukdom eller ett försvagat immunförsvar till exempel på grund av hivinfektion. Under perioden 1990–2006 fick totalt 66 personer med hepatit B levercirros och 25 personer med akut fulminant hepatit B en levertransplantation. Cirka 15 fall av levercancer relaterat till kronisk hepatit B rapporteras varje år. Hepatit B-infektion är också associerat med nedsatt livskvalitet och upplevelse av stigma.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att sjukdomsburden av hepatit B för individ, hälso- och sjukvård och samhälle är betydande. Risken att smittas är högre för vissa grupper av befolkningen, som till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi

Vaccinationens påverkan på sjukdomsburden beror på vaccinets skyddseffekt samt vaccinationstäckningen både i riskgrupper och övrig befolkning. Hepatit B-vaccination ger en mycket hög skyddseffekt mot såväl sjukdom som smittspridning. Flera studier från låg- och medelendemiska länder visar till exempel en kraftig minskning av antalet fall som insjuknar i hepatit B efter ett införande av hepatit B-vaccination i barnvaccinationsprogrammet.

En person som vid blodprovstagning 1–2 månader efter genomförd grundvaccination har uppnått en viss antikropps nivå anses vara skyddad mot akut och kronisk hepatit B. Skyddande antikroppsnivåer efter vaccination uppnås hos mer än 95 procent av barn och unga vuxna men antalet sjunker efter 40 års ålder till under 90 procent, för att vid 60 års ålder vara 65–75 procent som uppnår skyddande antikroppsnivåer efter vaccination. Skyddseffekten kvarstår minst 20 år även om antikropparna vid senare provtagning kan ha sjunkit. Vissa grupper, som till exempel personer med kronisk njursvikt, har en nedsatt förmåga att utveckla skyddande antikroppar efter vaccination. Det finns även studier som tyder på att personer som injicerar droger får ett sämre antikroppssvar efter vaccination men att variationen mellan olika individer är stor.

Det finns idag inga säkra uppgifter om vaccinationstäckning bland personer som injicerar droger. De studier som finns antyder att vaccinationstäckningen är låg vilket också stämmer med erfarenheterna från kliniska experter.

Vaccinationstäckningen bland män som har sex med män uppskattas till cirka 50 procent.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccinationen har en positiv påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi på grund av vaccinets höga och långvariga skyddseffekt. Vaccinationens förväntade effekt är tillräcklig för att motivera vaccination till personer som injicerar droger och till män som har sex med män.

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

Vaccination med tre doser ger den mest varaktiga skyddseffekten och vaccinationsschemat bedöms vara praktiskt genomförbart. Behovet av påfyllnadsdos är inte fastställt. Följsamhet är en viktig faktor för att uppnå full skyddseffekt och en anpassning av vaccinationsschemat kan ibland behövas för att förbättra följsamheten. Till exempel har det visat sig att ett vaccinationsschema med kortare tidsintervall kan ge bättre följsamhet bland personer som injicerar droger.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccinationen bör ges med tre doser enligt standardschema. Det finns dock tillfällen då fler doser är motiverat vilket bör tydliggöras i myndighetens föreskrifter och rekommendationer. Nyttan av påfyllnadsdos kan eventuellt övervägas när det tillkommit tillräcklig kunskap, men det påverkar inte den aktuella bedömningen.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgrupperna för vaccination är i detta sammanhang grupper med individer som har ökad risk att smittas av hepatit B-virus eller att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom till följd av infektionen.

I de flesta länder inom EU ingår vaccination mot hepatit B i de allmänna barnvaccinationsprogrammen och därutöver rekommenderas vaccination till definierade riskgrupper. Vilka riskgrupper som rekommenderas vaccination varierar dock mellan länderna. I regeringens proposition om en nationell strategi mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar (prop.2005/06:60) framhålls att till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män är särskilt riskutsatta. Vaccination mot hepatit B har rekommenderats av Socialstyrelsen (nu Folkhälsomyndigheten), till definierade riskgrupper sedan 1991.

Smitta i samband med injicering av droger är efter sexuell smitta den näst vanligaste smittvägen för hepatit B i Sverige. Jämfört med befolkningen i stort har personer som injicerar droger en hög smittrisk. Det innebär en förhöjd risk för fortsatt spridning inom gruppen men också risk för sekundärspridning, till exempel till sexpartner. Flera studier visar också att sexuellt riskbeteende kan vara vanligare hos delar av denna grupp jämfört med övriga i befolkningen.

Antalet personer som injicerar droger i Sverige har i nuläget uppskattats till cirka 8 000 personer. Antalet fall med akut hepatit B inom gruppen har minskat drastiskt

de senaste åren. Nedgången speglar troligtvis resultatet av en ökad tillgång till kostnadsfri vaccinering, då flera nya mottagningar med sprututbyte och erbjudande om hepatit B-vaccination startats. Det var dock utbrott av hepatit B bland personer som injicerar droger, år 2014 i flera län. Personer som injicerar droger är också överrepresenterade på häkten och fängelser vilket delvis förklarar en hög förekomst av hepatit B bland interner i Sverige.

Flera studier visar att män som har sex med män har en högre risk att drabbas av hepatit B och att de har högre förekomst av hepatit B än befolkningen i övrigt. I Sverige rapporterades 125 män med akut hepatit B ha blivit smittade via sexuell kontakt åren 2009– 2013. Av dem uppgav 29 (23 procent) sex med en annan man. Majoriteten (59 procent) hade smittats i Sverige. Nationella folkhälsoenkäten är en studie som genomförs av Folkhälsomyndigheten årligen. En analys av siffrorna för åren 2011– 2014 visar att 2,4 procent av männen som svarat identifierar sig som homo- eller bisexuella.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att det finns starkt vetenskapligt stöd för att personer som injicerar droger och män som har sex med män har en ökad risk att smittas av hepatit B-virus.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras i bilaga 2.

5. Vaccinets säkerhet

Hepatit B-vaccin är välbeprövat och har getts till över 500 miljoner individer världen över. Risken för biverkningar är liten och de som vanligen ses är lindriga, såsom smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället. Allvarliga biverkningar är ytterst sällsynta och har endast haft tidsmässiga samband med hepatit B-vacciner; något orsakssamband har inte kunnat fastställas. Allvarliga biverkningar omfattar till exempel autoimmuna reaktioner, psykiska reaktioner eller hormonella störningar, vilka har uppträtt långt efter vaccinationstillfället.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att det finns starkt vetenskapligt stöd för vaccinets säkerhet och att nyttan med vaccinet överväger riskerna.

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

I de flesta landsting och regioner erbjuds redan kostnadsfri vaccination till riskgrupper med varierande omfattning. Även insatser och verksamheter som riktar sig till personer som injicerar droger och män som har sex med män varierar. Ett införande av vaccinationen som ett särskilt vaccinationsprogram skulle därför påverka verksamheter i olika grad och i första hand de verksamheter som redan idag möter målgrupperna, till exempel inom beroendevård och på mottagningar för sexuellt överförbara infektioner (STI).

Personer som injicerar droger och män som har sex med män är särskilt riskutsatta och de utgör två av de grupper som framhålls i regeringens proposition om en nationell strategi mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar (prop.2005/06:60). Dessa grupper är i viss mån svåra att nå och Folkhälsomyndigheten har under föregående år publicerat en vägledning för att stödja det hälsofrämjande och förebyggande arbetet riktat till personer som injicerar droger. Bland annat föreslås särskilda verksamheter som är utformade och anpassade efter målgruppens behov och efter förutsättningarna i närmiljön. I dagsläget finns till exempel sprututbytesverksamheter i sex städer i landet. Deltagare i sprututbytesverksamhet omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter om utbyte av sprutor och kanyler till personer som missbrukar narkotika (SOSFS 2007:2). Där framgår att deltagarna också ska erbjudas hepatit B-vaccination. Vidare stödjer Folkhälsomyndigheten flera preventiva insatser mot sexuellt överförbara sjukdomar riktade till män som har sex med män. ECDC har också nyligen publicerat en vägledning inom området. Det förebyggande arbetet sker inom kommuner, landsting samt på informella arenor.

Vaccinationstäckningen bland personer som injicerar droger och mäns som har sex med män bedöms idag som låg, och det skulle krävas ytterligare utvecklingsarbete och resurser för att med riskgruppsvaccination uppnå en vaccinationstäckning som närmar sig den nivå runt 98 procent som kan förväntas med ett allmänt vaccinationsprogram för barn.

Ett särskilt vaccinationsprogram innebär att vaccinationen ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. En informations- och utbildningsinsats kommer därför att krävas i samband med ett införande av vaccinationsprogrammet.

Slutsats

Påverkan på verksamheter inom kommun och landsting om vaccinationen införs som ett särskilt program kommer att variera beroende på hur omfattande den riktade verksamheten till dessa grupper redan är. Det utgör dock inte ett hinder för ett införande enligt Folkhälsomyndighetens bedömning. Hur målgrupperna bäst ska nås med erbjudande om vaccination kräver ytterligare diskussion och planering, främst inom kommuner, landsting och regioner.

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

Sammanfattningsvis så är effekt och säkerhetsprofil tillfredsställande vid samtidig administration av hepatit B-vaccin med andra vacciner. Studier visar ingen kliniskt relevant interaktion med antikroppssvaret till de andra vacciner som ingår i de kombinationsvacciner som ges till barn. Vaccinet används sedan flera decennier i vaccinationsprogram och som resevaccin världen över. Aktuella vacciner för personer som injicerar droger och män som har sex med män kan exempelvis vara vaccinationer som individen själv tar initiativ till, till exempel inför en resa. I vissa fall kan det också handla om vacciner som ingår i barnvaccinationsprogrammet men som av någon anledning inte erhållits i barnaåren eller att individen har behov

av påfyllnadsdos. Ytterligare exempel är vacciner mot influensa eller pneumokocker som kan vara aktuellt om individen samtidigt tillhör en målgrupp för dessa vacciner.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccinet säkert och effektivt kan administreras samtidigt som andra vacciner.

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

Vaccination mot hepatit B rekommenderas redan idag till definierade riskgrupper och det är också många landsting som erbjuder alla spädbarn vaccinationen inom ramen för ett regionalt barnvaccinationsprogram. Sedan flera decennier ingår dessutom hepatit B bland de vaccinationer som rekommenderas resenärer till vissa resmål i utlandet.

År 2005 genomförde Socialstyrelsen en enkätundersökning bland småbarnsföräldrar som visade att kunskapen om hepatit B var hög och att enbart fyra procent av föräldrarna skulle avstå från att låta vaccinera sina barn mot hepatit B om de erbjöds kostnadsfri vaccination. Ett annat tecken på hög acceptans kan ses i vaccinationsstatistiken från barnavårdscentralerna. Vid en fokusgrupps- och enkätstudie bland föräldrar som Socialstyrelsen lät genomföra 2014 framkom att förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet generellt sett är högt. Acceptansen bland vuxna målgrupper kan antas vara lika hög, med tanke på hur vanligt hepatit B-vaccin är som resevaccin.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att hepatit B-vaccination möts av hög acceptans hos målgrupperna och inte påverkar den generella attityden till vaccinationer negativt. En förutsättning är att målgrupperna ges möjlighet att fatta ett välinformerat beslut och att de får svar på sina frågor i mötet med hälso- och sjukvården och myndigheter.

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

För att förebygga smittspridning bedrivs upplysande och rådgivande verksamhet om hepatit B hos olika vårdgivare inom landsting och kommuner, till exempel på skolor, på sex- och samlevnadsmottagningar, inom beroendevården, sprututbytesverksamheter med mera.

De förebyggande insatserna som riktas till personer som injicerar droger och män som har sex med män handlar inte bara om att förhindra spridning av hepatit B utan även andra blodsmittor och sexuellt överförbara infektioner. Det kan också finnas behov av olika sociala insatser.

Enligt smittskyddslagen (2004:168) ska ett nyupptäckt fall av hepatit B anmälas till smittskyddsläkaren i regionen och den behandlande läkaren ska genomföra en smittspårning. Personer kring det nyupptäckta fallet som kan ha varit utsatta för smitta, ska erbjudas kostnadsfri testning och vid behov vaccination. Patienten informeras också om förhållningsregler för att förhindra smittspridning.

Det finns också en rad andra åtgärder som inte riktar sig direkt till riskgrupper men som indirekt kan påverka förekomsten av hepatit B även i riskgrupperna, till exempel infektionsscreening av bloddonatorer, blodprodukter och organdonatorer, gravida, samt asylsökande (SOSFS 2009:28-30, SOSFS 2004:13, SOSFS 2008:344).

För de som redan smittats av hepatit B finns läkemedelsbehandlingar för att förebygga komplikationer och för att minska virusnivåerna, och därmed också smittsamheten. Odiagnostiserade fall förblir utan behandling och det är heller inte alla diagnostiserade fall som behandlas, utan antiviral behandling sätts in först efter en bedömning av leverskadans omfattning.

Slutsats

Det pågår redan idag mycket förebyggande arbete för att förhindra smittspridning av hepatit B som både direkt och indirekt påverkar smittspridningen och sjukdomsburden hos riskgrupperna. De förebyggande insatserna spelar också en viktig roll för att samtidigt kunna nå riskgrupperna med ett erbjudande om vaccination. Åtgärderna kompletterar och stärker vaccinationsprogrammet men har inte tillräcklig effekt för att utgöra ett alternativ till vaccination.

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

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om hepatit B-vaccination till riskgrupper bör inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram och har därför inte inkluderats i de hälsoekonomiska analyserna (se bilaga 2). De riskgrupper som har analyserats är:

- personer som injicerar droger
- personer med kronisk hepatit C
- män som har sex med män
- personer som lever med hiv
- barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder².

² Den hälsoekonomiska grundanalysen inkluderar barn födda i Sverige till föräldrar från medel- eller högendemiska länder. Resultatet påverkas inte nämnvärt av inflödet av vaccinerade barn som invandrar till Sverige från medel- och högendemiska länder enligt den känslighetsanalys som genomförts.

Eftersom följsjukdomar av hepatit B uppstår lång tid efter smittotillfället löper den hälsoekonomiska analysen över 50 år. Grundanalysen förutsätter ett införande av hepatit B-vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och jämför en situation där riskgrupper vaccineras med en situation utan vaccination.

Om ett allmänt vaccinationsprogram mot hepatit B till barn införs är ett införande av hepatit B-vaccination i ett särskilt program för personer som injicerar droger och personer med kronisk hepatit C kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY), jämfört med en situation utan vaccination. Kostnaden per vunnet QALY för män som har sex med män är cirka 200 000 kronor och, för personer som lever med hiv cirka 3,6 miljoner kronor. Barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder skulle omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Om ett allmänt vaccinationsprogram mot hepatit B till barn inte införs blir kostnaderna för ett särskilt vaccinationsprogram fortfarande kostnadsbesparande för personer som injicerar droger och för personer med kronisk hepatit C. Kostnaden per vunnet QALY ökar till cirka 450 000 kronor för män som har sex med män och till 5,4 miljoner kronor för personer som lever med hiv. För barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder blir kostnaden per vunnet QALY cirka 1,2 miljoner kronor jämfört med en situation utan vaccination.

Att kostnaden minskar om ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs beror på att vaccination av riskgrupper successivt fasas ut efter cirka 15 år, eftersom en del av de ungdomar som då bedöms tillhöra en riskgrupp redan har vaccinerats som barn. Det innebär att kostnaden för vaccination av riskgrupper snabbt minskar efter 15 år, men att vinsterna av vaccinationen, i form av minskad sjukdomsburden, ses över längre tid på grund av sjukdomens långsamma utveckling.

Resultaten är känsliga för förändringar i antaganden om smittrisk och vaccinets skyddseffekt när det gäller män som har sex med män, personer som lever med hiv och barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder. För personer som injicerar droger och personer med kronisk hepatit C är resultaten robusta och påverkas inte nämnvärt av förändringar i känslighetsanalyserna.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (50 procent lägre)³, skulle ett införande i ett särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination under det första året om ungefär 55 000 kronor för personer som injicerar droger, 410 000 kronor för män som har sex med män, 675 000 kronor för personer med kronisk hepatit C, 210 000 kronor för personer som lever med hiv, samt 4,2 miljoner kronor för barn till föräldrar från

³ Antagandet baseras på Stockholms läns landstings *Prislista för upphandlade vacciner, 2015*.

medel- eller högendemiska länder. Eftersom beräkningen av budgetpåverkan gäller det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram påverkas den inte av om vaccinationen införs i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn eller inte.

Besparingar i form av minskade behandlingskostnader under det första året beräknas uppgå till ungefär 360 000 för personer som injicerar droger, 85 000 för män som har sex med män, 640 000 för personer med kronisk hepatit C, 500 kronor för personer som lever med hiv, samt 10 000 kronor för barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder.

Under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram kommer således kostnaderna för programmet att vara större än besparingarna för alla riskgrupper utom för personer som injicerar droger. För personer som injicerar droger ses besparingarna redan under det första året eftersom de har en relativt sett högre risk att smittas med hepatit B, och att kostnader för vårdkonsumtion till följd av att hepatit B undviks. De positiva hälsoeffekterna av vaccinationen, i form av minskad sjukdomsbörda, visar sig framförallt längre fram i tiden vilket medför att dessa kostnadsbesparingar inte framgår i den budgetpåverkan som redovisas här. Kostnader och besparingar kan inte adderas för att få en total summa eftersom vissa grupper överlappar varandra.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av hepatit B-vaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer som injicerar droger och män som har sex med män, förutsatt att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn också införs. Om ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn inte införs skulle den hälsoekonomiska bedömningen för personer som injicerar droger inte påverkas eftersom den fortfarande är kostnadsbesparande, men de hälsoekonomiska effekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män skulle inte motivera kostnaderna.

Analysen visar också att vaccination av personer med kronisk hepatit C skulle vara kostnadsbesparande men detta beror i huvudsak på att gruppen överlappar med personer som injicerar droger i hög grad. Risken att smittas med hepatit B ökar inte på grund av hepatit C-infektionen i sig utan är relaterad till beteendet – att injicera droger – varför Folkhälsomyndigheten bedömer att personer med hepatit C inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Fler riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras i bilaga 2.

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 verifiera att de nationella

vaccinationsprogrammen uppfyller de mål och förväntningar som finns, såväl på programmens effekt och säkerhet som på deras genomförande.

Om vaccination mot hepatit B införs som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram kommer Folkhälsomyndigheten följa:

- sjukdomsförekomsten
- vaccinationstäckningen
- den mikrobiologiska epidemiologin
- attityder till vaccinationen.

Hepatit B är en anmälningspliktig sjukdom sedan 1978 och antal rapporterade fall av akut och kronisk infektion har följts sedan dess. Vid varje fall av akut hepatit B har en noggrann utredning med smittspårning och mikrobiell typning utförts för att med preventiva insatser snabbt begränsa smittspridningen.

För att kunna övervaka vaccinationstäckningen och sjukdomsepidemiologin krävs att det finns kunskap om hur många som tillhör målgrupperna samt att vaccinationerna registreras i vaccinationsregistret. Svårigheterna i uppföljningen är att identifiera antalet individer i de olika målgrupperna, särskilt för personer som injicerar droger och män som har sex med män. Med befintliga system kan detta göras enbart med särskilda register och enkätstudier riktade till målgrupperna.

Uppföljning av hepatit B-vaccination bedrivs redan idag. Den ökade kostnaden vid ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram har beräknats till ungefär 200 000 kronor årligen. Under det första året behövs också en insats för att informera nya användare om rapportering till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 180 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att ett införande av hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram skulle ge bättre möjligheter att följa upp givna doser, utvärdera effekterna av vaccinet och följa vaccinationstäckningen i riskgrupperna.

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 vaccinationerna och för kommunikationen som ska stödja dem. Vid ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B 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. Ansträngningar behöver också göras för att nå personer som injicerar droger och män som har sex med män med informationen.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattas till 1,3 miljoner kronor.

Slutsats

Kommunikation- och informationsinsatser är en självklar och viktig del av ett vaccinationsprogram och planering och genomförande av dessa insatser är en förutsättning för att kunna nå målgrupperna.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Till skillnad från många andra åtgärder inom sjukvården är vaccinationer en förebyggande åtgärd som erbjuds personer som ännu inte smittats med den aktuella sjukdomen. Detta ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Hepatit B-vaccin ger ett gott skydd mot en infektion som i sällsynta fall kan orsaka akut leversvikt och i många fall en kronisk infektion, och som i det längre perspektivet kan leda till allvarlig sjukdom som levercirros och levercancer. Vaccinerna är väl beprövade, effektiva och väl accepterade. Risken för biverkningar är liten och de som vanligen ses är lindriga och av snabbt övergående karaktär. Vaccinationen har därmed en klar positiv påverkan på hälsan för de personer som annars riskerar att smittas av hepatit B.

Vaccinationen har också inverkan på tredje parts hälsa genom att smittspridning förhindras, vilket har stöd i hälso- och sjukvårdslagen med tanke på att målet är en god hälsa för befolkningen.

Det etiska övervägandet står i detta sammanhang mellan att vaccinera riskgrupperna trots att det inte går att förutspå om den enskilda individen kommer att exponeras för hepatit B-smitta och trots att det finns risk för biverkningar, eller att inte erbjuda vaccinationen med konsekvensen att ett antal individer kommer att insjukna i hepatit B och eventuellt senare drabbas av levercirros och levercancer. Nyttan av att vaccinera överväger dock tydligt riskerna.

Ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram skulle sannolikt bidra till att landstingens vaccinationspolicy likriktas mer än idag vilket i så fall kan främja jämlik vård mellan landstingen. Det kommer krävas vissa insatser för att överbrygga de skillnader som ses i dagsläget. Exempelvis så erbjuds hepatit B-vaccination till alla barn i vissa landsting men inte i andra.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa hepatit B-vaccination som ett särskilt program riktat till personer som injicerar droger och män som har sex med män. Vaccinet har en tydlig inverkan på hälsan för de personer som annars löper en klart ökad risk att smittas av hepatit B och risken för biverkningar är liten. Ett införande skulle också sannolikt bidra till en mer jämlik vård över landet och skulle ge bättre möjligheter att följa upp effekterna av vaccinationen. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

Bilaga 1 Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Ellinor Cronqvist, utredare och projektledare

Maria Axelsson, epidemiolog

Salumeh Bastami, utredare

Torsten Berglund, epidemiolog

Lisa Brouwers, enhetschef, Epidemiologi och hälsoekonomi

Mia Brytting, enhetschef, Laborativ virus- och vaccinövervakning

Josefine Ederth, mikrobiolog

Hanna Fues Wahl, statistiker

Niklas Karlsson, utredare

Sofie Larsson, hälsoekonom

Birgitta Lesko, sakkunnig vaccin

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

Bilaga 2 Övriga riskgrupper

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om hepatit B-vaccination till riskgrupper bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram oavsett om ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn införs eller inte. Vissa av grupperna kan dock komma att omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot hepatit B. Bedömningen har baserats på de tre kriterier som ska vara uppfyllda enligt smittskyddslagen (2004:168). För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt förhindra spridning eller minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter. Riskgrupper som ingått i utredningen och som i nuläget inte föreslås omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet sammanfattas nedan.

Barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder

Det finns vetenskapligt stöd för att barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder har en högre risk att smittas av hepatit B. Det förekommer att smittspridning sker inom befolkningsgrupper med högre förekomst av hepatit B eller i samband med vistelse i föräldrarnas hemländer. Fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram för dessa barn är dock inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna, och lagstiftningens kriterier för ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte i nuläget.

Kronisk hepatit C

Samtidig infektion med hepatit B och C ger en fördubblad risk för levercirros och tre gånger högre risk för levercancer jämfört med en infektion med enbart hepatit B. Hepatit C är en blodsmitta och majoriteten har smittats genom injicering av droger. Risken att samtidigt drabbas av hepatit B ökar inte på grund av hepatit C-infektionen i sig utan smittrisen är relaterad till beteendet, i det här fallet injicering av droger.

Hiv

Vid obehandlad hivinfektion och samtidig hepatit B-infektion ökar risken för leverskada och levercancer. Riskerna minskar dock vid hivbehandling om denna inkluderar läkemedel som hämmar hepatit B-virusets förökning. Hiv smittar via blod och sexuella kontakter varför det inte är ovanligt att personer som lever med hiv också kan ha varit exponerade för hepatit B eller C. Riskgrupperna överlappar varandra. Fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram för personer som lever med hiv är dock inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna, och lagstiftningens kriterier för ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte i nuläget.

Njursvikt och dialysvård

Risken för smitta inom svensk dialysvård är idag mycket låg på grund av väl etablerade rutiner för att förebygga risken för vårdrelaterade infektioner. Det blir dock allt vanligare att dialyspatienter reser och dialyseras i länder med betydligt högre hepatit B-förekomst än Sverige. Samtidigt ses också ett ökat inflöde av migranter från länder med medelhög eller hög hepatit B-förekomst till svensk dialysvård. Njurpatienter har också en ökad sjuklighet och dödlighet om de smittas med hepatit B. På grund av den låga smittrisen är dock fördelarna inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna av ett införande i ett särskilt program för personer i dialysvård.

Sexuellt riskbeteende

Det finns starkt vetenskapligt stöd för att personer med ett sexuellt riskbeteende har en högre risk att smittas med hepatit B. Gruppen är dock svår att definiera och avgränsa och kan även vara svår att nå med information och erbjudande om vaccination. I dagsläget är ett särskilt vaccinationsprogram inte genomförbart.

Interner inom kriminalvård

Förekomsten av hepatit B hos interner är högre än för befolkningen i övrigt vilket delvis förklaras av att personer som injicerar droger är överrepresenterade inom denna grupp. Det finns dock ingen säker statistik om antalet interner som insjuknar i hepatit B under sin vistelse i kriminalvården i Sverige. Studier från fängelser i USA tyder på att risken för smittspridning snarare minskar bland interner jämfört med personer som injicerar droger ute i samhället. Det är alltså inte fastställt att interner i sig utgör en riskgrupp för hepatit B. Denna grupp är därför inte aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram. Däremot är kriminalvården ett exempel på en verksamhet där det ges tillfälle att nå målgrupper för vaccination.

Föräldrar och syskon till adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder

Kunskapsläget om smittrisker i samband med att barnet hämtas hem från adoptivlandet är begränsat. Adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder provtas i regel efter hemkomsten till Sverige. I de fall som hepatit B upptäcks erbjuds familjen vaccination med stöd av smittskyddslagen.

Riskgrupper som inte inkluderats i bedömningen

Riskgrupperna nedan har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram då de redan omfattas av smittskyddslagen⁴ eller Arbetsmiljöverkets föreskrifter⁵.

- Nyfödda barn till mödrar med hepatit B
- Sexualpartner till person med hepatit B
- Familjemedlemmar till person med hepatit B

⁴ Smittskyddslagen 2 kap 4 § samt 7 kap 1 och 2 §§ (SFS 2004:168)

⁵ Arbetsmiljöverkets föreskrifter 17 § (AFS 2005:1)

- Barn och personal i barnomsorg där det finns barn med hepatit B
- Vårdtagare och personal i omsorgsverksamhet där det finns risk att hepatit B förekommer
- Yrkesgrupper med ökad expositionsrisk

REMISSVERSION

Folkhälsomyndigheten föreslår att hepatit B-vaccination bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram om ett allmänt vaccinationsprogram till barn också införs. Programmet bör omfatta personer som injicerar droger samt män som har sex med män, vilka har en ökad risk att utsättas för hepatit B-smitta.

Beslutsunderlaget är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut om eventuellt införande av hepatit B-vaccination som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Folkhälsomyndighetens förslag är av betydelse för beslutsfattare i landsting och regioner och kan även 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



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 arvsmassa som sker kontinuerligt och orsakar årliga epidemier.
Antigen skifte	Större förändringar (byte av genfragment som kodar för något ytprotein) i influensa virusets arvsmassa. 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 sjukdomsbördan 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 sjukdomsbördan 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 behandlingskostnader 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. Influenzasjukdom 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. Sjukdomsburden 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 sjukdomsburden. 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 försämrade

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 procents 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 sjukdomsburden 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 Uhnöo, 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



Folkhälsomyndigheten

00076-2016-1.1.3

Pneumokockvaccination 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 pneumokocker 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 pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Hanna Lobosco, samt Salumeh Bastami, Ellinor Cronqvist 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
Pneumokocker	17
Sjukdom	17
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker	18
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	20
1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	20
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi	21
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	22
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	22
5. Vaccinets säkerhet.....	23
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	24
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	25
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	27
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	28

13. Medicinetiska och humanitära överväganden	29
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	30
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	31

REMISSVERSION

Förkortningar

IPD	invasiv pneumokocksjukdom
KOL	kronisk obstruktiv lungsjukdom
PCV	konjugerat pneumokockvaccin
PPV	polysackaridpneumokockvaccin
TIV	trivalent inaktiverat influensavaccin
QALY	kvalitetsjusterade levnadsår (<i>Quality Adjusted Life Years</i>)

REMISSVERSION

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som i nuläget endast omfattar barn.
Aspleni/hypospleni	Avsaknad av, eller nedsatt funktion i, mjälte
Cochleaimplantat	Hörhjälpmedel där en yttre ljudprocessor för över signaler till ett implantat inopererat i hörselnäcken
Immunsupprimerad	Individ med nedsatt immunförsvar
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.
Invasiv infektion	Infektion som tar sig igenom slemhinnornas immunförsvar, in i blodbanan och sprids till normalt sterila lokaler i kroppen.
Kvalitetsjusterade levnadsår	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.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Serotyper	Samma art av en bakterie eller ett virus, men med olika ytantigen
<i>Serotype replacement</i>	Minskad förekomst av vissa bakterietyper skapar en ekologisk nisch, vilket gör att andra bakterietyper gynnas och ökar i förekomst.

Särskilda vaccinationsprogram

Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

REMISSVERSION

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till vissa riskgrupper bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de 3 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 sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten föreslår att personer med följande diagnoser och tillstånd omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom:

- kronisk hjärtsjukdom
- kronisk lungsjukdom, såsom KOL eller svår astma
- kronisk leversjukdom
- kronisk njursvikt
- diabetes mellitus
- andra tillstånd, t.ex. kroniska neurologiska sjukdomar, som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft med sekretstagnation
- likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen
- cochleaimplantat
- tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar p.g.a. sjukdom eller behandling, såsom aspleni/hypospleni, lungcancer eller cytostatikabehandling.

Samtliga riskgrupper är mer eller mindre heterogena och i vissa fall kommer det att krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till nämnda riskgrupper är effektivt och minskar sjukdomsbördan. Pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsbörda som innefattar allvarlig och livshotande sjukdom till följd av lunginflammation och invasiv pneumokocksjukdom (IPD, det vill säga sjukdom med pneumokocker i till exempel blod eller ryggmärgsvätska). För ovan nämnda grupper är risken att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom högre än för befolkningen i övrigt och för vissa av grupperna avsevärt högre. Det finns säkra vacciner som har använts i flera år, och som minskar risken för både lunginflammation och IPD.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram för de ovan definierade riskgrupperna. Hälsoekonomisk analys visar att pneumokockvaccination till individer i dessa grupper är kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) jämfört med en situation utan

vaccination. Resultaten i analysen är i huvudsak robusta. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om vaccineffekt, antalet vård dagar samt behov av extrabesök för administrering av vaccin.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram till definierade riskgrupper. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (20–30 procent beroende på typ av vaccin), visar beräkningen en ökad kostnad för vaccination med cirka 86 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade behandlingskostnader med cirka 17 miljoner kronor. Under det första året efter införande kommer kostnaderna för programmet således att vara större än de besparingar som uppstår till följd av minskad sjukdomsburda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsburda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Nyttan av pneumokockvaccin överväger tydligt riskerna och det finns tillräcklig evidens som styrker att vaccinerna är säkra. Ett viktigt argument för ett särskilt vaccinationsprogram är möjligheten att ge utsatta individer skydd mot allvarlig sjukdom som kan leda till död eller bestående men. Vården skulle också bli mer jämlik över landet, då erbjudandet om vaccination idag varierar kraftigt både avseende vaccin och kostnad för patienten. Sannolikt skulle ett särskilt program leda till en högre vaccinationstäckning och dessutom ge betydligt 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 pneumokocker.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan istället komma att ingå i Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker.

Bakgrund

Uppdraget

I samband med att den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer till definierade riskgrupper vilka det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om¹. Detta inkluderar en utredning om pneumokockvaccination 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 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 (2004:168, 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 av eventuellt införande i ett nationellt vaccinationsprogram göras.

¹ Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

Bedömningsprocessen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinetts säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinetts lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. 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

1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt
3. 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

Pneumokocker

Sjukdom

Pneumokocker är vanligt förekommande bakterier hos människor som kan orsaka olika sjukdomstillstånd såsom bihåleinflammation, öroninflammation och lunginflammation, men även ett flertal allvarligare infektioner, såsom hjärnhinneinflammation, hjärtsäcks- eller hjärtklaffsinflammation, bukhinneinflammation, samt olika mjukdelsinfektioner och infektioner i leder. När bakterien påträffas på ställen i kroppen som annars är sterila, till exempel i blodet, ryggmärgs- eller ledvätska, så kallas det för invasiv pneumokocksjukdom (IPD). Utredningen om pneumokockvaccination till riskgrupper har fokuserat på lunginflammation och IPD.

Under år 2000 beräknades att det globalt förekom cirka 14,5 miljoner fall av allvarlig pneumokocksjukdom, vilket ledde till ungefär 826 000 dödsfall bland barn under fem år.

Pneumokockbakterien finns huvudsakligen i näsan och svalget. De flesta bär på bakterier utan att få symptom, så kallat bärarskap, vilket är vanligast bland barn i förskoleåldern. Förekomsten av pneumokocksjukdomar är åldersrelaterad, med högst antal fall hos små barn och äldre vuxna. Det är också tydligt att individer med vissa kroniska sjukdomar och tillstånd, samt individer med kraftigt nedsatt immunförsvar, löper en ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av pneumokocksjukdom.

Pneumokocken har en polysackaridkapsel som fungerar som ett skydd mot kroppens immunförsvar, och det är den viktigaste faktorn för bakteriens förmåga att orsaka sjukdom. Det finns över 90 olika typer av pneumokockbakterier (serotyper) baserat på olikheter i polysackaridkapselns struktur.

Vaccin

Det finns två olika sorters pneumokockvaccin tillgängliga i Sverige. Båda innehåller kapselpolysackarider från olika pneumokockserotyper; det ena som rent polysackaridvaccin och det andra som polysackarider kopplade till ett protein.

Pneumokockpolysackaridvaccinet PPV23 (*Pneumovax*) innehåller kapselmateriell från 23 olika pneumokockserotyper som historiskt har orsakat 75–85 procent av allvarliga pneumokocksjukdomar hos barn och vuxna. Vaccinet skyddar mot IPD hos äldre barn och vuxna. De flesta studier har dock inte kunnat visa på någon skyddseffekt mot lunginflammation. Patienter med nedsatt immunförsvar har minst skyddseffekt av PPV23 och även hos barn under två års ålder fungerar vaccination med PPV dåligt. Vaccinet godkändes på 1980-talet och har rekommenderats till definierade riskgrupper i Sverige sedan 1994.

Konjugerat pneumokockvaccin (PCV), där polysackariden är kopplad till ett bärarprotein, innehåller kapselmateriell från 13 (PCV13, *Prevenar13*) respektive 10

(PCV10, *Synflorix*) olika serotyper. PCV ger ett bra antikroppssvar även hos barn under två års ålder. Det skyddar mot IPD och ger även visst skydd mot lunginflammation. PCV ger ett mer långvarigt skydd än PPV och har också till skillnad från PPV en effekt på bärarskap i näsan av de serotyper som ingår i vaccinet.

I Sverige infördes PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn 2009. I fem landsting hade allmän vaccination med PCV införts tidigare. Vaccinet innehöll initialt bara 7 serotyper (PCV7), men från 2010 används de bredare vaccinerna PCV13 och PCV10. Upphandlingar av vaccin görs delvis på regional nivå, vilket innebär att några landsting har upphandlat PCV10 medan andra landsting har valt PCV13.

I flera länder har användning av PCV bland barn kraftigt minskat antalet fall av IPD orsakad av de serotyper som ingår i vaccinet. En önskad effekt däremot, är en viss samtidig ökning av pneumokockinfektioner orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet. Eftersom PCV delvis motverkar bärarskap med de serotyper som ingår i vaccinet ändras bakteriefloran i den så kallade ekologiska nischen bakom näsan och i svalget, vilket gynnar andra serotyper som ökar i förekomst (*serotype replacement*).

PCV13 är sedan 2011 godkänt för användning också hos vuxna och används i ökande omfattning till patienter med nedsatt immunförsvar. Det saknas dock nationella rekommendationer för användning av PCV hos barn från två års ålder och vuxna.

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker

År 1994 gav Socialstyrelsen ut allmänna råd, som nu övergått till Folkhälsomyndigheten (HSLF-FS 2015:1), om vaccination med PPV23 till vuxna och barn över två års ålder i ett antal definierade riskgrupper:

- patienter med svåra kroniska sjukdomar som erfarenhetsmässigt medför ökad risk att insjukna i pneumokockinfektioner med bakterier i blodet, till exempel personer med kroniska hjärt-, lung- och njursjukdomar, diabetes, alkoholism, levercirrhos och Downs syndrom
- patienter med nedsatt immunförsvar genom anatomisk eller funktionell aspleni
- patienter med nedsatt immunförsvar på grund av hivinfektion, lymfom m.fl. och patienter med immunsuppressiv behandling som erfarenhetsmässigt leder till ökad risk för pneumokockinfektioner
- patienter med skallfraktur eller läckage av ryggmärgsvätska

Enligt de allmänna råden kan vaccination övervägas även för personer över 65 års ålder eftersom det finns en ökad risk att insjukna i svåra pneumokockinfektioner i denna åldersgrupp.

Utöver riskgrupperna i nuvarande rekommendationer har ytterligare grupper belysts i Folkhälsomyndighetens bedömning. Dels har de övergripande riskgrupperna ovan utvidgats med fler specifika diagnoser, och dels har en bedömning gjorts avseende individer med cochleaimplantat, rökare, drogmissbrukare, samt individer som är hemlösa eller på annat sätt socialt utsatta.

REMISSVERSION

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, med fokus på de riskgrupper som föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Uppskattningsvis 1,6 miljoner människor dör årligen i världen av sjukdomar orsakade av pneumokocker. Den vanligaste formen av pneumokocksjukdom är lunginflammation. I Europa är lunginflammation, av vilka pneumokocker orsakar en betydande andel, den ledande orsaken till död orsakad av infektioner. Förekomsten av pneumokocksjukdom är högst bland små barn och äldre, samt i vissa medicinskt definierade riskgrupper.

År 2005-2013 har incidensen av invasiv pneumokocksjukdom (IPD) i Sveriges befolkning varierat mellan 13,6 och 19,5 per 100 000 och år. Incidensen är beroende av ålder, och var högst för barn under två år och äldre över 65 års ålder. År 2014 anmäldes 1 160 fall av IPD i Sverige, vilket är den lägsta incidensen (12 fall per 100 000 invånare) sedan sjukdomen blev anmälningspliktig, sannolikt som en effekt av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Dödligheten i IPD, mätt som andelen avlidna inom 30 dagar efter sjukdom, var drygt 12 procent under 2011-2014 och ökade exponentiellt med åldern.

Pneumokocksjukdom utgör en stor börda för sjukvård, individ och samhälle. Både IPD och lunginflammation orsakad av pneumokocker kan leda till nedsatt funktion under flera månader efter sjukdomsepisoden med sjukskrivningar och påverkan på livskvalitet som följd.

Risken att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom är högre för individer med vissa kroniska sjukdomar och tillstånd med nedsatt immunförsvar, samt med stigande ålder.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsbörda i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer. Pneumokocker är en vanlig orsak till sjukdom och orsakar även allvarlig sjukdom och dödsfall, särskilt bland personer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar eller med nedsatt immunförsvar.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Under 2000-talets första decennium infördes allmän vaccination av barn med PCV i majoriteten av Europas länder. Vaccinationsprogrammen har haft god effekt och minskat förekomsten av IPD och lunginflammation hos barn betydligt. I Sverige har förekomsten av IPD bland barn under 2 år minskat med 71 procent jämfört med åren före den allmänna vaccinationen; från 36,9 per 100 000 år 2006 till 10,8 per 100 000 år 2014.

Om man ser till de enskilda vaccinerarna ger studier av PPV starkt stöd för en skyddseffekt mot IPD, medan man inte systematiskt kunnat påvisa något skydd mot lunginflammation. Vad gäller PCV finns starkt stöd för att vaccinet ger ett gott skydd mot IPD orsakad av de serotyper som ingår i vaccinet, samt visst skydd mot lunginflammation.

Vaccineffekten av PPV är generellt sämre hos vuxna med kroniska sjukdomar än hos friska vuxna. Avseende personer med nedsatt immunförsvar är kunskapsläget oklart, men sammantaget tyder data på att vaccinet har dålig effekt i dessa grupper. Efter vaccination med PCV kan antikroppsnivån vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar än hos friska individer. Det finns få studier om vad detta har för klinisk betydelse, men data tyder på att vaccinet har effekt även hos dessa patienter.

I Sverige, liksom i andra länder, har man sett en nedgång av antalet IPD-fall orsakade av serotyper som ingår i vaccinet även bland äldre vuxna, som en indirekt effekt av barnvaccinationen. Däremot ses hittills ingen tydlig minskning av det totala antalet IPD-fall hos äldre vuxna, eftersom serotyper som inte ingår i vaccinet samtidigt har ökat. Detta påverkar den förväntade effekten av vaccination av riskgrupper.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccinationens förväntade effekt på sjukdomsbördan är betydande. Det är tydligt att vaccination minskar risken för både IPD och lunginflammation, även om kunskapsläget är oklart för vissa specifika diagnosgrupper.

Vaccinationens förväntade effekt på pneumokocksjukdomens epidemiologi, och distributionen av serotyper på sikt, är svårare att bedöma. Sannolikt kommer effekten av att vaccinera riskgrupper minska över tid, eftersom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn leder till att de serotyper som ingår i PCV blir ovanligare. Det är av stor vikt att fortsatt följa denna utveckling och en eventuell ökning av sjukdom orsakad av serotyper som inte finns i vaccinet (*serotype replacement*).

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

I studier är det visat att PCV13 har effekt mot lunginflammation hos barn och äldre personer, vilket inte är visat för PPV. Det finns också visst stöd för att PCV har bättre effekt bland personer med nedsatt immunförsvar än vad PPV har. PPV, å andra sidan, innehåller fler serotyper (n=23) och ger ett bredare skydd mot IPD. Således borde en kombination av de två vaccintyperna ge bäst effekt och samtidigt täcka in flest antal serotyper. PCV och PPV stimulerar immunförsvaret på olika sätt, vilket utgör ytterligare ett argument för att kombinera de två vaccinerna. Detta är också vad som förordas för vissa riskgrupper i en del länder, bland annat Danmark, Norge och USA. Att ordningsföljden av vaccinerna har betydelse för utvecklingen av antikroppar är visat i flera studier; att först vaccinera med PCV och sedan PPV ger en bättre effekt än om vaccinerna ges i omvänd ordning.

Behovet av förnyelsedoser, så kallad revaccination, är inte fastställt för något av vaccinerna. Däremot finns det studier som talar för att det bland vissa grupper med nedsatt immunförsvar skulle vara av värde med två doser PCV i en serie, och för individer som genomgått benmärgstransplantation rekommenderas PCV i 3-4 doser. Revaccination med PPV kan övervägas för personer med ökad risk för allvarliga pneumokockinfektioner som har vaccinerats mer än fem år tidigare eller för personer med snabbt sjunkande nivåer av pneumokockantikroppar.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att riskgrupper bör erbjudas vaccination med både PCV och PPV. För vissa grupper med nedsatt immunförsvar kan det efter individuell bedömning av behandlande läkare bli aktuellt med fler doser. Barn i riskgrupper som fått PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet bör få PPV från 2 års ålder.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgruppen för vaccination är i detta sammanhang de som löper ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av pneumokockinfektion. Detta har också varit grunden för den riskgruppsbaserade vaccinationsstrategi som tillämpats i Sverige sedan 1994, då Socialstyrelsen gav ut allmänna råd om pneumokockvaccination till definierade riskgrupper. Flera faktorer försvårar dock bedömningen om vilka grupper som kan anses vara riskgrupper för pneumokocksjukdom. En del diagnoser och tillstånd är sällsynta och svåra att studera, och flera grupper är heterogena och överlappar varandra vilket också kan försvåra övergripande slutsatser. Trots detta finns gott vetenskapligt stöd för att vissa definierade grupper har en ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom.

Liksom Sverige har många andra länder rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper. De grupper som omfattas av rekommendationerna stämmer oftast väl överens länder emellan och utgörs huvudsakligen av äldre personer, de med nedsatt immunförsvar, samt individer

med tillstånd och kroniska sjukdomar som innebär en ökad risk för allvarligt sjukdomsförlopp och död.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att det finns vetenskapligt stöd för att de riskgrupper som föreslås omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram, det vill säga individer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar samt individer med kraftigt nedsatt immunförsvar, löper en ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom. Dessa grupper är mer eller mindre heterogena, delvis överlappande och svåra att avgränsa, och för vissa kommer det att krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas. De flesta personer i riskgrupperna har regelbunden kontakt med vården och det finns goda möjligheter att nå dem med information och erbjudande om vaccination.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras i bilaga 2.

5. Vaccinets säkerhet

Sammantaget har både de PPV- och PCV-vacciner som används i Sverige en positiv nytta-risk-balans i samtliga aktuella åldersgrupper (barn under 6 år omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet och är inte inkluderade i denna bedömning). Säkerhetsdata från studier av *Prevenar 13* (PCV13) till vuxna har inte kunnat påvisa något samband mellan vaccinet och allvarliga händelser efter vaccination. Säkerhetsdata i olika riskgrupper är inte alltid insamlade i kliniska studier, men den omfattande användningen av vaccinerna bör också tas i beaktande. PCV13 och PCV10 rekommenderas inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och har i världen getts i över 600 miljoner doser. PPV rekommenderas till riskgrupper och har globalt getts i över 175 miljoner doser. Vaccinsäkerhet övervakas kontinuerligt och rapporteras regelbundet till regulatoriska myndigheter. Inga säkerhetssignaler utreds för närvarande, och produktresuméerna speglar den kända säkerhetsprofilen för produkterna. Allvarliga biverkningar av *Pneumovax* (PPV23) är mycket ovanliga, men då antalet personer som vaccinerats med *Pneumovax* i Sverige inte är känt går det inte att med säkerhet ange en frekvens av rapporterade biverkningar. I kliniska studier resulterade symptomatisk behandling av misstänkta biverkningar i de flesta fall i full återhämtning.

För PCV 13 finns det generellt en trend mot lägre frekvens av biverkningar förknippat med stigande ålder; hos vuxna över 65 år rapporteras färre biverkningar än hos yngre vuxna. Data finns för ett begränsat antal grupper med nedsatt immunförsvar, och de visar likartad frekvens av biverkningar som andra grupper. Samtidig administration av *Prevenar 13* och trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV) visade sig i två studier ge något högre frekvens av biverkningar (såsom övergående huvudvärk, frossa och ledvärk) än för de som endast fick *Prevenar 13*.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att data om vaccinernas säkerhet visar att nyttan av vaccinerna tydligt överväger riskerna, samt att det finns tillräcklig evidens som styrker att vaccinerna är säkra. PPV har använts till äldre individer och medicinskt definierade riskgrupper sedan många år och för PCV finns stora studier av säkerhet och effekt.

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

När gällande allmänna råd om pneumokockvaccination togs fram 1994 fanns endast PPV tillgängligt. Sedan dess har nya vacciner mot pneumokocker (PCV) utvecklats och godkänts, vilket har lett till att vissa landsting har kompletterat eller ersatt de allmänna råden med egna rekommendationer och riktlinjer. Det är nu betydande regionala skillnader i landet, avseende både rekommendationer om typ av vaccin och vaccinationskostnad för patienten. Det finns också indikationer på skillnader gällande vaccinationstäckning.

De verksamheter som huvudsakligen påverkas om pneumokockvaccination till riskgrupper skulle införas som ett särskilt vaccinationsprogram är sjukhus- och specialistkliniker, primärvården och vårdcentraler, samt vaccinationsmottagningar. Det är dock svårt att beräkna i vilken utsträckning arbetsbelastningen skulle öka. Dagens rekommendationer innebär att riskgrupperna redan erbjuds vaccination, och troligen skulle ett införande i särskilt program påverka de landsting som idag har en lägre vaccinationstäckning i större utsträckning än de landsting som redan idag når ut till många. Många vaccineras sannolikt i samband med andra besök, och vaccinationen innebär i så fall ingen större extra insats. Å andra sidan kräver en rekommendation om ökat antal vaccindoser flera vårdbesök.

Vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Om pneumokockvaccination 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 vaccinationen har viss påverkan på delar av verksamheten i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare, men att den ökade arbetsbelastning det kan innebära främst gäller under implementeringen av nya rutiner. För att minimera påverkan på verksamheterna kan vaccination mot pneumokocker i riskgrupper samordnas med den årliga influensavaccinationen.

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

Pneumokockvaccination med PCV ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och ges samtidigt med andra vacciner. För barn över två år saknas data om samtidig administration av pneumokockvaccin med andra vacciner.

För vuxna finns idag inga nationella vaccinationsprogram, men kombination med influensavaccination är det som främst kan bli aktuellt. Studier bland vuxna har visat att PCV13 kan ges samtidigt med trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV) mot säsongsinfluensa. Immunsvar på PCV13 var något lägre när det gavs samtidigt med TIV än då PCV13 gavs ensamt, men detta saknar sannolikt klinisk relevans då man inte såg en kvarstående effekt på antikropps nivåerna. Som nämnts under faktor 5 kan samtidig administration av PCV13 och TIV även ge något högre frekvens av biverkningar än då endast PCV13 ges. Samtidig användning av andra vacciner har inte undersökts. PPV23 kan ges vid samma tillfälle som influensavaccin förutsatt att olika injektionsställen används.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att pneumokockvaccinerna kan kombineras med andra vacciner som ges inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, samt med vaccin mot säsongsinfluensa. Pneumokockvaccinerna används brett sedan flera år och utgör etablerad praxis inom hälso- och sjukvården.

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

Införandet av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker skulle sannolikt mötas av hög acceptans bland majoriteten av de tänkta målgrupperna och inte påverka den generella attityden till vaccinationer negativt. Förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet för barn är högt bland föräldrar, vilket kan bidra till acceptansen för ett eventuellt inkluderande av pneumokockvaccination som särskilt program. Vaccinationsstatistiken från barnhälsovården för 2014 visar att 97,5 procent av 2-åringarna var vaccinerade med tre doser pneumokockvaccin inom ramen för det allmänna programmet. Det tyder på en hög acceptans bland småbarnsföräldrar i allmänhet och sannolikt avviker inte föräldrar till barn i riskgrupper från andra i det avseendet.

När det gäller vuxna i olika riskgrupper saknas statistik över vaccinationstäckning, men vaccination med polysackaridvaccin har rekommenderats och utförts i 20 år. Det har inte heller förekommit några särskilda uppgifter om biverkningar från pneumokockvaccinerna i sociala medier eller andra medier som skulle kunna påverka allmänhetens förtroende.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att allmänhetens acceptans för vaccinerna är god och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt

vaccinationsprogram inte skulle påverka attityder till vaccinationer generellt. Vaccinerna används redan sedan flera år och vaccinationstäckningen bland spädbarn är hög, vilket kan ses som ett tecken på stor acceptans i samhället.

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

Utöver vaccination kan pneumokocksjukdom förhindras hos riskgrupper genom några principiellt olika åtgärder, som: optimering av behandling av grundsjukdom, immunglobulinbehandling, förebyggande antibiotikabehandling, samt livsstilsförändringar.

För patienter med grundsjukdomar som medför nedsatt immunförsvar leder optimerad behandling av grundsjukdomen till ett bättre immunförsvar, och därigenom vanligen till minskad risk för allvarlig pneumokocksjukdom.

Patienter med en speciell sorts antikroppsbrist kan behandlas genom att ersätta dessa antikroppar, i form av immunglobulin, och därigenom minskar antalet behandlingskrävande luftvägsinfektioner.

Förebyggande antibiotikabehandling för vissa individer med hög risk för IPD eller där pneumokockvaccination inte haft effekt kan också vara ett sätt att minska pneumokocksjukdom. Stödet för sådana rekommendationer är dock bristfälligt och risken för att det kan leda till ökad antibiotikaresistens bör tas i beaktande.

Livsstilsfaktorer som visat sig öka risken för pneumokocksjukdom är rökning, hög alkoholkonsumtion, trångboddhet, och undervikt. Förändringar av dessa livsstilsfaktorer kan troligen leda till minskad risk för allvarlig pneumokocksjukdom.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att andra tillgängliga förebyggande åtgärder inte kan ses som alternativ till vaccination. Det finns bra och effektiv antibiotika mot pneumokocker som kan användas i förebyggande syfte i vissa begränsade grupper. På grund av risken för utveckling av antibiotikaresistens bör sådan behandling inte ges i stor skala och kan endast ses som komplement till vaccination.

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

En hälsoekonomisk analys har gjorts med avseende på tre riskgrupper, som överlappar varandra i viss mån:

- individer med tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar

- individer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar som leder till ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom (här kallade kroniskt sjuka)
- individer över 65 år.

Den hälsoekonomiska analysen löper över 5 år och jämför en situation med vaccination av riskgrupper med en situation utan vaccination.

Ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt program för kroniskt sjuka och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar är kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med en situation utan vaccination. För individer över 65 år är kostnaden cirka 380 000 kronor per vunnet QALY, jämfört med en situation utan vaccination.

Känslighetsanalyser visar att resultaten i huvudsak är robusta. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekt av vaccin, antalet vård dagar samt behov av extrabesök för administrering av vaccin.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (20 procent lägre för PCV och 30 procent lägre för PPV)², skulle ett införande i ett särskilt program för kroniskt sjuka och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar innebära en ökad kostnad för vaccination med ungefär 86 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing till följd av minskad vårdkonsumtion med cirka 17 miljoner, jämfört med en situation utan vaccination.

Under det första året efter införande i ett särskilt vaccinationsprogram kommer kostnaderna för programmet således att vara större än de besparingar som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. I den hälsoekonomiska analysen används en femårig tidshorisont där effekten av minskad sjukdomsbörda bidrar till stora kostnadsbesparingar på längre sikt, vilket dock inte fångas i detta budgetperspektiv.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram för kroniskt sjuka och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar. Vaccinationer bör i största möjliga mån samordnas med andra vårdbesök för att minimera kostnader i form av extrabesök för administrering av vaccin.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är centrala delar för nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete. Om vaccination mot pneumokocker införs i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram kan uppföljning göras inom följande områden:

² Upphandlade priser för PCV13 är sekretessbelagda och denna rabattsats är därför en skattning. För PPV23 baseras antagandet på Stockholms läns landstings *Prislista med upphandlade vacciner*, 2015.

- **Vaccinationstäckning.** Vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifter om riskgrupp får inte anges i registret och data om det totala antalet patienter saknas för de flesta riskgrupperna, vilket försvårar uppföljningen av vaccinationstäckning i riskgrupper. Vissa grupper kan sannolikt följas genom sambearbetning av data från andra register, medan andra kan behöva följas upp i riktade studier.
- **Sjukdomsförekomst.** IPD är en anmälningspliktig sjukdom, sjukdomsförekomsten och mortaliteten följs i hela befolkningen. Registerstudier behövs för att följa förekomsten av lunginflammation.
- **Mikrobiologisk epidemiologi.** Pneumokockvacciner ger endast skydd mot några av pneumokockserotyperna. För att utvärdera och följa utvecklingen av förekomsten av olika serotyper är serotypning av pneumokockstammar en viktig del av uppföljningen.

Uppföljning av pneumokockvaccination bedrivs redan idag. Den ökade kostnaden vid ett införande i ett särskilt program har beräknats till ungefär 85 000 kronor per år. Under det första året behövs även en insats för att informera nya användare om rapportering till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 145 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att möjligheterna till uppföljning generellt är goda och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en förbättring, eftersom givna vaccinationer då skulle rapporteras in till vaccinationsregistret.

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 vaccinationerna och för kommunikationen som ska stödja dem.

Vid ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker 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. Därutöver behöver ett särskilt informationsmaterial riktad till vuxna i olika riskgrupper tas fram. Även informationen riktad till den vårdpersonal som vaccinerar behöver uppdateras med rekommendationer om dosering och kombination av olika vaccintyper.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattades på Socialstyrelsen till 1,3 miljoner kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att information är en självklar del av ett vaccinationsprogram och att planering och genomförande av informationsinsatser är en förutsättning för att kunna nå relevanta riskgrupper.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Till skillnad från många andra åtgärder som erbjuds inom sjukvården är vaccinationer en förebyggande åtgärd som erbjuds personer som ännu inte smittats av den aktuella sjukdomen. Det går inte att veta vem som skulle ha fått sjukdomen om de inte vaccinerats eller vem som eventuellt får en biverkan av vaccinet. Detta ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Etiska överväganden som talar för ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker är framför allt möjligheten att skydda de personer som riskerar allvarlig och livshotande sjukdom om de smittas, det vill säga personer inom vissa riskgrupper. Vaccinerna har en positiv nytta-risk-balans i samtliga åldersgrupper och används sedan flera år. Redan idag vaccineras många i riskgrupperna, varför införandet av ett särskilt vaccinationsprogram sannolikt inte skulle påverka resurserna negativt för andra åtgärder inom sjukvården. Dessutom bedöms acceptansen för vaccination mot pneumokocker i riskgrupper vara hög och ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram torde därför inte påverka allmänhetens förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen.

En svårighet är att förutse vaccinationens långsiktiga effekter i form av förändringar i epidemiologin avseende olika typer av pneumokocker och risken för eventuell ökning av infektioner orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet (*serotype replacement*), vilket gör uppföljningen extra viktig.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Viktigast är möjligheten att ge utsatta individer skydd mot allvarlig livshotande sjukdom. Vården för de aktuella riskgrupperna skulle också bli mer jämlik över landet, då erbjudandet om vaccination idag varierar avseende vaccin och kostnad för patienten, och sannolikt leda till en högre vaccinationstäckning. Ytterligare ett etiskt argument för införande i ett särskilt vaccinationsprogram är att det 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 pneumokocker.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Hanna Lobosco, utredare och projektledare

Salumeh Bastami, utredare

Lisa Brouwers, enhetschef, Enheten för epidemiologi och hälsoekonomi

Ellinor Cronqvist, utredare

Jessica Darenberg, mikrobiolog

Sofie Larsson, hälsoekonom

Tiia Lepp, epidemiolog

Ann Lindstrand, enhetschef, Enheten för vaccinationsprogram

Eva Morfeldt, mikrobiolog

Adam Roth, sakkunnig vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, Avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnö, sakkunnig vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

REMISSVERSION

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om pneumokockvaccination till riskgrupper bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Vissa av grupperna kan dock komma att omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker. Bedömningen har baserats på de tre kriterier som ska vara uppfyllda enligt smittskyddslagen (2004:168). För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt förhindra spridning eller minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Riskgrupper som ingått i utredningen och som i nuläget inte föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker sammanfattas nedan.

Individer som är 65 år och äldre

Risken för allvarlig och livshotande sjukdom ökar med åldern. Fördelarna av att vaccinera individer som är 65 år eller äldre, och som inte redan ingår i andra medicinskt definierade riskgrupper, är inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna av ett införande i särskilt program. Lagstiftningens kriterier för att införa ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte i nuläget avseende denna grupp. Ungefär hälften av personerna i åldersgruppen ingår dock i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna som föreslås omfattas av ett särskilt program, och kommer på så sätt att erbjudas vaccination. En subanalys av att vaccinera friska individer över 65 år som inte ingår i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna, visar att kostnaden per vunnet QALY är hög (860 000-2 500 000 kronor).

Individer med alkoholmissbruk

Enligt flera studier har individer med alkoholmissbruk en ökad risk för allvarlig pneumokocksjukdom. Denna grupp bedöms i dagsläget inte vara aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram då den är svår att definiera och avgränsa, och även kan vara svår att nå med information och erbjudande om vaccination. Flera av de med gravt och långvarigt alkoholmissbruk, och därmed hög risk för allvarlig pneumokocksjukdom, kommer att erbjudas vaccination genom att personer med kronisk leversjukdom omfattas av det föreslagna särskilda vaccinationsprogrammet.

Rökare

Rökare löper enligt flera studier en ökad risk för allvarlig pneumokocksjukdom, men är liksom alkoholmissbruk svårt att definiera och avgränsa och bedöms således inte vara aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram i dagsläget. Rökare ingår delvis i andra riskgrupper, såsom individer med KOL, och kommer på så sätt erbjudas vaccination.

Individer i drogmissbruk, hemlöshet eller annan social utsatthet

Personer med drogmissbruk, hemlöshet eller annan social utsatthet bedöms inte vara aktuella för ett särskilt vaccinationsprogram i dagsläget eftersom den vetenskapliga evidensen för ökad risk är svag. Detta är också grupper som kan vara svåra att definiera och nå med information och erbjudande om vaccination. En viss överlappning med andra riskgrupper finns sannolikt även här.

REMISSVERSION

REMISS VERSION

Folkhälsomyndigheten föreslår att pneumokockvaccination bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Programmet bör inkludera individer med vissa kroniska sjukdomar och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar, då dessa grupper har en ökad risk för allvarlig eller livshotande sjukdom på grund av pneumokocker.

Beslutsunderlaget är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut om ett eventuellt införande av pneumokockvaccination 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



Folkhälsomyndigheten

00076-2016-1.1.3

Tuberkulosvaccination 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 tuberkulos till riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

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

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Hanna Lobosco, samt Salumeh Bastami, Ellinor Cronqvist 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	11
Bakgrund.....	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	13
Bedömningsprocessen	14
Tuberkulos.....	16
Sjukdom	16
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos.....	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	18
1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	18
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi	19
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	19
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	20
5. Vaccinets säkerhet.....	20
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	21
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	21
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.....	22
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	22
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	23
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	23
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	24

13. Medicinetiska och humanitära överväganden	25
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	26
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	27

REMISSVERSION

Förkortningar

BCG	Tuberkulosvaccin. Namnet kommer från <i>Bacillus Calmette-Guérin</i> , den bakteriestam som ingår i vaccinet.
SCID	svår kombinerad immunbrist (<i>severe combined immunodeficiency</i>)
QALY	kvalitetsjusterade levnadsår (<i>Quality Adjusted Life Years</i>)
WHO	Världshälsoorganisationen (<i>World Health Organization</i>)

REMISSVERSION

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som i nuläget endast omfattar barn.
Kvalitetsjusterade levnadsår	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.
Latent tuberkulos	Icke-aktiv, vilande form av tuberkulos
Lungtuberkulos	Infektion i lungorna orsakad av tuberkelbakterien.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.
Tuberkulintest	Test för att få en uppfattning om huruvida en person tidigare har vaccinerats mot tuberkulos eller kan vara smittad av tuberkulos.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination mot tuberkulos bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. De som bör omfattas av ett sådant program är barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst¹ av tuberkulos. 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 vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccination till ovan definierade riskgrupp är effektivt och minskar sjukdomsbördan. Tuberkulos är en allvarlig sjukdom och innebär en stor sjukdomsbörda för den drabbade och för hälso- och sjukvården. Vaccination bedöms effektivt förhindra insjuknande hos barn med familjeursprung i ett land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos. Det vaccin som finns tillgängligt (BCG) är väl beprövat och har tillräcklig skyddseffekt bland barn. De fall som rapporteras i Sverige förekommer till övervägande del bland personer med familjeursprung i länder med ökad förekomst av tuberkulos.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram för ovan definierade riskgrupp. Hälsoekonomisk analys visar att tuberkulosvaccination till denna grupp är både kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) jämfört med en situation utan vaccination. Resultaten i analysen är i huvudsak robusta. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekt av vaccin, täckningsgrad, svinn av vaccin, samt i vilken utsträckning vaccinationsbesök samordnas med andra besök i vården.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om 20 procent lägre upphandlat vaccinpris än listpriset, skulle ett införande i särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination om ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade kostnader för behandling och smittspårning med cirka 900 000 kronor. Under det första året efter införande kommer kostnaderna för programmet således att vara större än de besparingar som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsbörda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

¹ Ökad förekomst definieras som ≥ 25 fall, hög förekomst som ≥ 100 fall och särskilt hög förekomst som ≥ 300 fall/100 000 invånare och år, baserat på årliga tuberkulosrapporter från Världshälsoorganisationen (WHO).

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. BCG-vaccinet är väl beprövat och har använts under nästan 90 år med en tydligt positiv balans mellan nytta och risk. Allvarliga biverkningar är mycket ovanliga. Nuvarande strategi med riktad vaccination till vissa grupper har bidragit till dagens situation med få fall av tuberkulos bland barn. Ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en tydligare och mer jämlik hälsovårdsinsats över landet. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan dock komma att ingå i Folkhälsomyndighetens rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos.

REMISSVERSION

Bakgrund

Uppdraget

I samband med att den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer till definierade riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om². Detta inkluderar en utredning om tuberkulosvaccination 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 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 (2004:168, 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 av eventuellt införande i ett nationellt vaccinationsprogram göras.

² Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

Bedömningsprocessen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinetts säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinetts lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. 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

1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt
3. vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Processen har sin utgångspunkt i de kriterier och aspekter 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

Tuberkulos

Sjukdom

Tuberkulos är en av de vanligaste orsakerna till dödsfall i infektionssjukdomar i världen. Sjukdomen förekommer i alla världsdelar, men epidemiologin varierar kraftigt mellan olika geografiska områden. Enligt WHO insjuknade under 2013 cirka 9 miljoner människor i tuberkulos. Svenska sjuk- och dödstal i tuberkulos har sjunkit stadigt under de senaste hundra åren, och sedan mitten av 1980-talet räknas Sverige till ett av de länder som har lägst förekomst av tuberkulos i världen. De lägsta nivåerna rapporterades i början av 2000-talet med 400 nya fall per år. Förekomsten av tuberkulos bland personer födda i Sverige har fortsatt att sjunka men det totala antalet fall har ökat de senaste 15 åren på grund av importerade fall. Det är således främst personer med ursprung från länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos³ som insjuknar. I dag rapporteras cirka 700 fall per år i Sverige. År 2014 anmäldes totalt 684 fall, varav 135 var barn 0–19 år.

Lungtuberkulos är den vanligaste formen av aktiv tuberkulos, men bakterien kan också spridas till andra organ i kroppen, till exempel lymfkörtlar, hjärnhinnor och skelett. Två former av sjukdomen är särskilt allvarliga, spridd (miliar) tuberkulos och hjärnhinneinflammation (meningit). Vanliga symtom på tuberkulos är feber, nattsvettningar, avmagring och trötthet. Långvarig hosta är typiskt för lungtuberkulos. Smittan sprids från person till person via luftburna droppar i samband med upphostningar från den som har en smittsam lungtuberkulos. Det är enbart lungtuberkulos som är smittsam och risken är störst vid nära och långvarig kontakt som i en familjesituation. Barn har ökad risk att smittas, men är sällan smittsamma själva. Jämfört med vuxna har barn som insjuknar i tuberkulos ofta färre och mer ospecifika symtom. Risken för spridning till olika inre organ, exempelvis hjärnhinneinflammation och andra dödliga former av tuberkulos, är större hos barn.

När en person utsätts för smitta är det vanligt att bakterierna kapslas in i kroppen efter primärinfektionen och blir vilande, så kallad latent tuberkulos. Det uppskattas att en tredjedel av världens befolkning har latent tuberkulos. En person med latent tuberkulos har inga symtom och är inte smittsam. Det är bara en liten del av de som smittats som utvecklar sjukdom, antingen i anslutning till smittotillfället eller senare under livet då en latent tuberkulos reaktiverats.

Idag behandlas aktiv tuberkulos med en kombination av flera olika läkemedel i minst sex månader. Förekomsten av multiresistenta tuberkulosbakterier komplicerar ibland behandlingen, eftersom mindre effektiva läkemedel måste användas och behandlingsperioden då blir mycket längre. Även om de flesta

³ "Ökad förekomst" av tuberkulos definieras som ≥ 25 fall/100 000 invånare och år, "hög förekomst" som ≥ 100 fall/100 000 invånare och år, och "särskilt hög förekomst" som ≥ 300 fall/100 000 invånare och år.

personer med latent infektion förblir friska hela livet, behandlas de i vissa fall för att minska risken att infektionen senare utvecklas till aktiv tuberkulos.

Vaccin

Det enda tillgängliga tuberkulosvaccinet är BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*), som utvecklades på 1920-talet från en levande försvagad bakteriestam av *Mycobacterium bovis*. Allmän vaccination med BCG infördes i Sverige under 1940-talet och upphörde 1975, varefter en riskgruppsbaserad vaccinationsstrategi tillämpats.

BCG-vaccinet har vissa begränsningar. Det ger till exempel ett bra skydd hos små barn, särskilt mot spridd tuberkulos och mot dödliga former av tuberkulos, men hos vuxna är skyddet sämre. Det finns också risk för allvarliga biverkningar, även om dessa är mycket sällsynta. Vaccinet ges i en dos, i Sverige som regel från sex månaders ålder för att undvika risken att vaccinera barn med oupptäckt allvarlig immundefekt. Revaccination med BCG-vaccin rekommenderas inte enligt WHO.

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos

Sedan allmän vaccination mot tuberkulos upphörde 1975 vaccineras bara särskilda riskgrupper. Enligt Folkhälsomyndighetens nuvarande rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos, föreslås vaccination av de som löper ökad risk att utsättas för smitta enligt följande kriterier:

- barn med tidigare eller aktuell tuberkulos hos en nära anhörig eller hushållskontakt
- barn med familjeursprung från ett land med ökad tuberkulosförekomst, det vill säga ≥ 25 fall per 100 000 invånare och år
- barn med planerad vistelse i ett land eller område med hög tuberkulosförekomst, om barnet kommer i nära kontakt med lokalbefolkningen.

Enligt rekommendationerna kan vaccination övervägas för ovaccinerade vuxna inför vistelse i ett område med ökad risk för tuberkulossmitta, eller inför arbete inom ett yrke med motsvarande ökad risk. BCG-vaccin som reseprofylax vid turistresa är sällan motiverat utom för de minsta barnen (under 2 år). Vaccination kan dock övervägas om vistelsen blir långvarig (mer än tre månader) och bör enligt rekommendationerna övervägas inför arbete i utsatta miljöer utomlands (t.ex. inom sjukvård, i flyktingläger eller på fängelser).

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 omfattar en kort sammanfattning av vad som framkommit av kunskapsunderlag och analyser under arbetets gång, samt Folkhälsomyndighetens slutsats för varje faktor, med fokus på de riskgrupper som föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Under 2014 rapporterades totalt 684 nya fall av tuberkulos i Sverige. Det är en fortsatt ökning jämfört med 2013, då 655 fall rapporterades. Vid en tillbakablick på de senaste tio åren så har antalet fall ökat med 50 procent, från 410 rapporterade fall 2003. Andelen utlandsfödda bland de insjuknade har successivt ökat och varierade under perioden 2010–2014 mellan 85 och 92 procent. Ursprungsland har alltså fått en allt större betydelse för risken att smittas och utveckla aktiv tuberkulos och det finns god evidens för att ursprung från länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos ger en ökad risk för tuberkulos i Sverige.

Barn har ökad risk att insjukna om de smittas, men är sällan smittsamma själva. Jämfört med vuxna har barn som insjuknar i tuberkulos ofta färre och mer ospecifika symtom, men risken för spridning till olika inre organ, exempelvis hjärnhinneinflammation och andra dödliga former av tuberkulos, är större hos barn. Under 2014 rapporterades 135 fall bland barn 0–19 år. Av dessa var endast 9 födda i Sverige och de allra flesta av dem med minst en förälder från ett annat land. Tuberkulos bland barn i Sverige upptäcks oftast via smittspårning kring en vuxen smittsam person, innan barnet har utvecklat symtom. De allra flesta har föräldrar från länder där tuberkulos är vanligare än i Sverige.

Sjukdomsburden för individer med tuberkulos är både medicinsk och psykosocial och utgör en belastning för både individen, hälso- och sjukvården och samhället. Tuberkulossjukdom innebär både inlaggande vård och ett stort antal besök i öppenvården, provtagningar, röntgenundersökningar och läkemedelskostnader för 6–12 månaders behandling. Antibiotikaresistens, och framför allt förekomsten av multiresistent tuberkulos, komplicerar behandlingen eftersom mindre effektiva läkemedel måste användas och behandlingsperioden därmed blir längre. Multiresistent tuberkulos är ett växande problem i världen, men utgör ännu en liten andel av tuberkulosfallen i Sverige; under 2014 rapporterades 15 fall av multiresistent tuberkulos.

Den psykosociala aspekten, med försämrad livskvalitet och stigmatisering, skiljer sig mellan olika populationer, men är betydande i vissa kulturella grupper i samhället.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulos innebär en stor sjukdomsburda för samhället, hälso- och sjukvården och enskilda individer, samt att vissa definierade grupper löper en ökad risk att smittas. Den låga förekomsten av tuberkulosfall bland barn i riskgrupper bygger delvis på nuvarande riktade vaccinationsstrategi. En ökande mängd resistent tuberkulos i omvärlden stärker indikationen för vaccination ytterligare, då denna form är betydligt mer svårbehandlad och därmed kräver stora resurser.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburdan och på sjukdomens epidemiologi

BCG-vaccinet har en god skyddseffekt mot allvarligare former av tuberkulos – hjärnhinneinflammation och spridd tuberkulosinfektion – bland barn. På senare år har det framkommit evidens för en god vaccineffekt också mot lungtuberkulos för osmittade barn (påvisat med så kallat tuberkulintest) i skolåldern. För övriga utfall (tuberkulos i andra organ, samt dödlighet) påvisas en skyddseffekt av varierande grad, oftast med tydligast effekt på barn som vaccinerats i nyföddhetsperioden men även för osmittade barn (påvisat med tuberkulintest) som vaccinerats i skolåldern. För äldre barn och vuxna är evidensen för vaccineffekt svag. Nyare studier talar även för att vaccinet delvis skyddar mot smitta, och inte bara mot sjukdom.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulosvaccinet har tillräcklig effekt bland barn för att motivera ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Effekten av tuberkulosvaccin avtar över tid. Evidensen för vaccineffektens varaktighet är begränsad och resultaten varierar, men sammantaget finns goda belägg för en skyddseffekt på upp till 10 år vid vaccination av barn. Endast enstaka studier har kunnat påvisa vaccinskydd över 15 år.

Det saknas vetenskapligt stöd för att vaccination med mer än en dos ger ökad skyddseffekt. I Sverige ger man därför en dos tuberkulosvaccin, vilket också följer rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO).

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulosvaccination bör ges som en dos till riskgruppsbarn i ett särskilt vaccinationsprogram. Det saknas evidens för effekt av revaccination med tuberkulosvaccin.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgruppen för vaccination är i detta sammanhang de som löper ökad risk att smittas av tuberkulos och att drabbas av allvarliga former av sjukdomen. I Sverige utgörs denna grupp av barn under 18 år med familjeursprung från länder med ökad, hög eller särskilt hög tuberkulosförekomst. Som familjeursprung räknas här att antingen den ena eller båda föräldrarna eller barnet självt kommer från ett sådant land. Detta innebär en ökad risk att utsättas för smitta i uppväxtmiljön även i ett land med låg tuberkulosförekomst, såsom Sverige. Detta har också varit basen för den riskgruppsbaserade vaccinationsstrategi som tillämpats i Sverige alltsedan den allmänna tuberkulosvaccinationen av nyfödda upphörde 1975.

Valet av vaccinationsstrategi är kopplat till förekomsten av tuberkulos i landet. De flesta länderna i de västra delarna av Europa har liksom Sverige tidigare haft allmän BCG-vaccination och sedan gått över till att endast vaccinera riskgrupper. Även länder som USA och Australien har riskgruppsbaserad vaccinationsstrategi, medan allmän BCG-vaccination är vanligast i de östra delarna av Europa, i Afrika, Sydamerika, Mellanöstern och Asien.

Slutsats

På grund av särskilt hög risk för smitta och god evidens av vaccinationens effekt är Folkhälsomyndighetens bedömning att tuberkulosvaccination bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram för barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad, hög eller särskilt hög tuberkulosförekomst. Barn i målgruppen har vanligen regelbunden kontakt med barnhälsovården eller elevhälsan och nås redan idag i stor utsträckning med erbjudande om tuberkulosvaccination i enlighet med gällande rekommendationer.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras i bilaga 2.

5. Vaccinets säkerhet

Tuberkulosvaccinet BCG har använts under nästan 90 år och är väl beprövat. Komplikationer är sällsynta men lokala reaktioner vid injektionsstället är vanliga och de flesta vaccinerade (95 procent) får en lokal reaktion som sedan läker och bildar ett ärr. Allvarliga biverkningar efter BCG-vaccination är mycket ovanliga.

BCG-vaccin kan ge svåra biverkningar hos barn med allvarliga medfödda immundefekter (svår kombinerad immunbrist, SCID). De barn som vaccineras i Sverige idag vaccineras som regel vid 6 månaders ålder för att undvika risken att ge BCG-vaccin till barn med oupptäckt SCID.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att det inte framkommit något avseende vaccinets säkerhet som skulle tala emot ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Vaccinet har använts länge och är väl beprövat.

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

Barn i riskgrupper som idag rekommenderas tuberkulosvaccination utgör närmare 30 procent av en ålderskohort, och vaccinationstäckningen i dessa grupper är drygt 90 procent. Tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära att kommuner och andra huvudmän med ansvar för elevhälsan, skulle få ansvar för tuberkulosvaccination av skolbarn i riskgrupper, i enlighet med Smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 a–b §§). Vem som utför vaccination av dessa grupper idag ser olika ut i olika landsting, varför en sådan förändring skulle kunna innebära en betydande påverkan på vissa verksamheter, framför allt de som idag vaccinerar i liten utsträckning eller inte alls. De enheter inom elevhälsan som inte utför tuberkulosvaccinationer idag skulle behöva tillgodose särskild kompetens för att kunna ta över ansvaret, då detta krävs för tuberkulintestning och tuberkulosvaccination. Alternativt skulle verksamheten behöva organiseras så att vaccinering av barn i riskgrupper sker på ett färre antal ställen, eventuellt i samarbete med landstingen.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att påverkan på verksamheten i landsting, kommuner eller hos privata vårdgivare överlag blir måttlig eftersom vaccination av riskgruppsbarn utförs redan idag. Trots att det är en relativt stor grupp är det alltså inget som talar emot ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Initialt kan det bli en påtaglig men övergående påverkan på vissa verksamheter och det kommer att krävas god organisation för att tillgodose nödvändig kompetens. Hur detta organiseras på bästa sätt kräver ytterligare diskussion och planering inom kommuner, landsting och regioner.

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

BCG-vaccin är ett så kallat levande försvagat vaccin. Vaccinationen kan antingen ges samtidigt med andra levande vacciner, eller med ett intervall på fyra veckor mellan vaccinationerna. Andra så kallade avdödade eller inaktiverade vacciner kan ges samtidigt med BCG-vaccin eller med valfritt intervall mellan doserna.

Vacciner som ges samtidigt ska ges på olika ställen av kroppen. Efter BCG-vaccination skall inget annat vaccin ges i samma arm inom tre månader på grund av risken för lokal inflammation i lymfkörtlarna.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulosvaccinet går att kombinera med övriga vacciner på ett sätt som inte hindrar ett införande av tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Vaccinationen ges sedan många år till barn i riskgrupper.

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

Tuberkulosvaccin har använts sedan början av 1900-talet och erbjuds till definierade riskgrupper i Sverige sedan 1975, då allmän tuberkulosvaccination upphörde. Enligt statistik från barnhälsovården var 92 procent av riskgruppsbarnen som föddes 2011 vaccinerade mot tuberkulos, vilket motsvarar 26 procent av alla barn födda det året. Det tyder på att acceptansen är mycket hög bland de föräldrar som har barn som kan komma ifråga för vaccination mot tuberkulos. Ofta har man i dessa grupper kännedom om sjukdomen och dess konsekvenser och generellt ses ofta en oro för sjukdomen, vilket sannolikt är en bidragande orsak till den goda acceptansen. Vid en fokusgrupps- och enkätstudie bland föräldrar från 2014 framkom att förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet generellt sett är högt.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle mötas av god acceptans hos målgruppen och inte ha någon negativ påverkan på attityder till vaccinationer generellt. En förutsättning är att målgrupperna ges möjlighet att fatta ett välinformerat beslut och får svar på sina frågor i mötet med hälso- och sjukvård och myndigheter.

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

Generellt är det av avgörande betydelse att ställa diagnos på ett tidigt stadium och att snabbt påbörja en effektiv behandling. Det är även av stor vikt att både läkare och patient följer rådande rekommendationer för att behandlingen ska ha effekt.

En viktig strategi för att tidigt upptäcka och kunna behandla tuberkulos är systematisk screening av vissa riskgrupper, såsom migranter från länder med hög förekomst av tuberkulos.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar inte kan ses som alternativ till tuberkulosvaccination. Viktiga förebyggande åtgärder bör utvecklas, som screening för tidig upptäckt vid till exempel hälsoundersökning av asylsökande, men det räcker inte som åtgärd för att skydda barn i riskgruppen. I takt med att förekomsten av resistenta stammar ökar, så ökar även indikationen för vaccination.

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

En hälsoekonomisk analys har gjorts med avseende på barn under 18 år med familjeursprung i land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos, och som inte tidigare är vaccinerade eller har varit utsatta för tuberkulossmitta. Den hälsoekonomiska analysen löper över 5 år och jämför en situation med vaccination av riskgrupper med en situation utan vaccination.

Ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt program för riskgruppen är kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med en situation utan vaccination.

Känslighetsanalyser visar att resultaten i huvudsak är robusta. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekt av vaccin, täckningsgrad, svinn av vaccin samt behov av extrabesök för administrering av vaccin.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om 20 procent lägre upphandlat vaccinpris än listpriset⁴, skulle ett införande i ett särskilt program för ovan nämnda riskgrupp innebära en ökad kostnad för vaccination med ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing till följd av minskade kostnader för behandling och smittspårning, med ungefär 900 000 kronor, jämfört med en situation utan vaccination.

Under det första året efter införande i ett särskilt vaccinationsprogram kommer kostnaderna för programmet således att vara större än de besparingar som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. I den hälsoekonomiska analysen används en femårig tidshorisont där effekten av minskad sjukdomsbörda bidrar till stora kostnadsbesparingar på längre sikt, vilket dock inte fångas i detta budgetperspektiv.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram för barn under 18 år med familjeursprung i land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos. Vaccinerande verksamheter bör i möjligaste mån sträva både efter att minimera svinn av vaccin samt att samordna administrering av vaccin med andra vårdbesök.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är centrala delar för nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete.

⁴ Upphandlade priser för BCG-vaccin är sekretessbelagda och denna rabattsats är därför en skattning.

Övervakningen av tuberkulos innefattar sjukdomsförekomst, mikrobiologisk epidemiologi och vaccinationstäckning. Tuberkulos är en anmälningspliktig och smittspårningspliktig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168), och vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram registreras i det nationella vaccinationsregistret.

Om vaccination mot tuberkulos införs i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram kan uppföljning av programmet göras genom att följa

- sjukdomsförekomst
- vaccinationstäckningen i riskgruppen
- attityder till vaccination mot tuberkulos, framför allt om vaccinationstäckningen visar sig vara låg i riskgruppen.

Uppföljning av BCG-vaccination bedrivs redan idag. Den ökade kostnaden vid ett införande i ett särskilt program har beräknats till ungefär 250 000 kronor per år. Under det första året behövs även en insats för att informera nya användare om rapportering till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 18 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att möjligheterna till uppföljning är goda eftersom befintlig struktur för vaccinuppföljning fungerar väl. Ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos skulle innebära en förbättring, eftersom givna vaccinationer då skulle rapporteras in till vaccinationsregistret.

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 vaccinationerna och för kommunikationen som ska stödja dem.

Vid ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos 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. Ansträngningar behöver också göras för att nå barn födda i utlandet som kommer till Sverige.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattades på Socialstyrelsen till 330 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att information är en självklar del av ett vaccinationsprogram och att det inte framkommit något som talar emot ett införande av tuberkulos i ett särskilt vaccinationsprogram.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Till skillnad från många andra åtgärder inom sjukvården är vaccinationer en förebyggande åtgärd som erbjuds personer som ännu inte smittats av den aktuella sjukdomen. Det går inte att veta vem som skulle ha fått sjukdomen om de inte vaccinerats eller vem som eventuellt får en biverkan av vaccinet. Detta ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Tuberkulosvaccin ger ett gott skydd mot svår sjukdom på grund av tuberkulos hos barn. Vaccinet är väl beprövat och används sedan många år världen över, och allvarliga biverkningar är mycket ovanliga. Vaccinationen ger således en möjlighet att skydda personer som riskerar allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas, det vill säga barn i riskgruppen.

Eftersom merparten av riskgruppsbarnen vaccineras redan idag skulle införandet av ett särskilt vaccinationsprogram sannolikt inte påverka resurserna negativt för andra åtgärder inom sjukvården. Allmänhetens förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen generellt skulle troligtvis inte heller påverkas, eftersom acceptansen för vaccination mot tuberkulos i berörda grupper bedöms vara god.

Ett införande av tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram skulle kunna bidra till att regional vaccinationspolicy och praxis likriktas mer än idag vilket i så fall kan främja en jämlik vård över landet.

Ett etiskt övervägande är risken för allvarlig livshotande biverkning vid det medfödda immunbristtillståndet SCID. Det är dock mycket ovanligt, och vaccinet ges idag som regel först vid 6 månaders ålder för att minska risken att vaccinera ett barn med SCID.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Nuvarande strategi med vaccination riktad till riskgrupper fungerar väl och bidrar till att Sverige har mycket få fall av tuberkulos bland barn idag. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Hanna Lobosco, utredare och projektledare

Salumeh Bastami, utredare

Ellinor Cronqvist, utredare

Jerker Jonsson, epidemiolog

Sofie Larsson, hälsoekonom

Ann Lindstrand, enhetschef, Enheten för vaccinationsprogram

Eva Netterlid, sakkunnig vaccin

Adam Roth, sakkunnig vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, Avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnö, sakkunnig vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

REMISSVERSION

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Några av de definierade riskgrupper som ingått i utredningen om tuberkulosvaccination till riskgrupper bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Vissa av grupperna kan dock komma att omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos. Bedömningen har baserats på de tre kriterier som ska vara uppfyllda enligt smittskyddslagen (2004:168). 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 av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Riskgrupper som ingått i utredningen och som i nuläget inte föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos sammanfattas nedan.

Vuxna i specifika riskmiljöer

Vuxna i specifika riskmiljöer, såsom interner inom kriminalvården och boende på härbärgen, föreslås i nuläget inte ingå i ett särskilt vaccinationsprogram. Det finns inget starkt stöd för vare sig ökad smittrisk i sådana miljöer i Sverige eller för vaccinets effekt hos vuxna. Gruppen kan dock komma att omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos.

Barn och vuxna som planerar längre vistelse i land med hög förekomst av tuberkulos

Denna grupp bedöms i dagsläget inte vara aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram då det i första hand rör sig om reseprofylax. Individuell bedömning och eventuell vaccination bör utföras vid mottagningar som utför resevaccination.

Riskgrupper som inte inkluderats i bedömningen

Barn med nuvarande eller tidigare fall av tuberkulos i sin familj eller närhet har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram eftersom de redan omfattas av andra bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168). Dessa barn kan bli aktuella för vaccination eller behandling i samband med den kontaktspårning som görs runt en person med tuberkulos. De bör således inte inkluderas i ett särskilt vaccinationsprogram, men undersökning av dessa barn är av största vikt.

Personer som i sitt arbete utsätts för en ökad smittrisk omfattas av bestämmelser kring arbetsgivarens ansvar för arbetsmiljön i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet.

Folkhälsomyndigheten föreslår att tuberkulosvaccination bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Programmet bör inkludera barn under 18 år med familjeursprung i länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos, då dessa grupper har en ökad risk att utsättas för smitta.

Beslutsunderlaget är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut om ett eventuellt införande av tuberkulosvaccination 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