



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2016-06-10

S2013/00240/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård



Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Riksrevisionen
3. Arbetsmiljöverket
4. Barnombudsmannen (BO)
5. Diskrimineringsombudsmannen (DO)
6. Ekonomistyrningsverket (ESV)
7. Folkhälsomyndigheten
8. Socialstyrelsen
9. Läkemedelsverket
10. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
12. Statens medicinsk-etiska råd (Smer)
13. Alingsås kommun
14. Arvidsjaur kommun
15. Avesta kommun
16. Dorotea kommun
17. Eskilstuna kommun
18. Finspångs kommun
19. Gotlands kommun
20. Göteborgs kommun
21. Huddinge kommun
22. Leksands kommun
23. Lilla Edets kommun
24. Lindesbergs kommun
25. Luleå kommun
26. Lunds kommun
27. Malmö kommun
28. Mjölby kommun
29. Mora kommun
30. Ockelbo kommun
31. Piteå kommun

32. Skara kommun
33. Solna kommun
34. Stockholms kommun
35. Strängnäs kommun
36. Timrå kommun
37. Uppsala kommun
38. Valdemarsviks kommun
39. Varbergs kommun
40. Åre kommun
41. Öckerö kommun
42. Östersunds kommun
43. Blekinge läns landsting
44. Dalarnas läns landsting
45. Gävleborgs läns landsting
46. Hallands läns landsting
47. Jämtlands läns landsting
48. Jönköpings läns landsting
49. Kalmar läns landsting
50. Kronobergs läns landsting
51. Norrbottens läns landsting
52. Skåne läns landsting
53. Stockholms läns landsting
54. Södermanlands läns landsting
55. Uppsala läns landsting
56. Värmlands läns landsting
57. Västerbottens läns landsting
58. Västernorrlands läns landsting
59. Västmanlands läns landsting
60. Västra Götalands läns landsting
61. Örebro läns landsting
62. Östergötlands läns landsting
63. Handikappförbunden
64. Lika Unika
65. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
66. Pensionärernas riksorganisation (PRO)
67. Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien
68. Riksföreningen för familjer med hepatit-B smittade barn
69. Riksföreningen för skolsköterskor
70. Samarbetsorganet för etniska organisationer i Sverige (SIOS)
71. Smittskyddsläkarföreningen
72. Svenska Barnläkarföreningen
73. Svenska Infektionsläkarföreningen
74. Svenska Läkaresällskapet
75. Svensk förening för allmänmedicin
76. Svensk sjuksköterskeförening (SSF)
77. Sveriges Apoteksförening
78. Sveriges Farmaceuter
79. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

- 80. Sveriges Läkarförbund
- 81. Sweden BIO
- 82. Unionen
- 83. Vårdförbundet

Synpunkter på förslagen lämnas till Socialdepartementet senast den 14 oktober 2016. Vi ser helst att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i word- och pdf-format. Remissvaren skickas till s.registrator@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se

I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2013/00240/FS anges.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttrandet utformas finns i Statsrådsberedningens publikation om att svara på remisser. Denna kan beställas från Regeringskansliet, Information Rosenbad, 103 33 Stockholm eller hämtas från nätet: www.regeringen.se

Frågor under remisstiden besvaras av Ellen Jones, Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 34 10 eller ellen.jones@regeringskansliet.se

Socialdepartementet vill få del av era synpunkter på Folkhälsomyndighetens förslag om riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram.

Följande underlag bifogas:

- Beslutsunderlag till regeringen om hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram
- Beslutsunderlag till regeringen om tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram
- Beslutsunderlag till regeringen om pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram
- Beslutsunderlag till regeringen om influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram

Dokumentet finns även publicerat på Folkhälsomyndighetens webbplats, www.folkhalsomyndigheten.se

Bakgrund

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013, fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om. Ansvar för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168) att det finns ett vaccin mot sjukdomen som går att ge utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Vidare så ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination mot sjukdomen kan förväntas

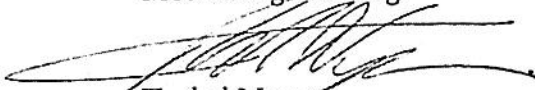
1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
3. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Regeringen har också beslutat om föreskrifter för den analys som Folkhälsomyndigheten ska genomföra inför förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram. Enligt smittskyddsförordningen (2004:255) ska myndigheten analys omfatta följande 13 faktorer.

1. sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi
3. antalet doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. vilka målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinetts säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamheten i landsting och kommuner, och hos privata vårdgivare
7. om vaccinet går 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 förebyggande åtgärder som kan vidtas eller behandlingar som kan ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter för staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna att följa upp vaccinationens effekter enligt punkt 1–10 och statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av information till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Med vänlig hälsning



Torkel Nyman
Departementsråd



Folkhälsomyndigheten

Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det 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). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot hepatit B för riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget och är ett stöd för regeringens beslut om 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

Innehåll

Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	9
Summary	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. Sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	19
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan 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	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. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	31
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	32

Förkortningar

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

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara 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 en allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att personer som injicerar droger och män som har sex med män bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B. Detta förutsatt att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn införs, vilket Socialstyrelsen tidigare förordat. 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 sjukdomsburden i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att hepatit B-vaccination har effekt på smittspridningen och sjukdomsburden 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 sjukdomsburden och förhindra smittspridning.

Om hepatit B införs som ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn bedömer Folkhälsomyndigheten att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett särskilt vaccinationsprogram också för personer som injicerar droger och för män som har sex med män. Den hälsoekonomiska analysen visar att hepatit B-vaccination minskar kostnader 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 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 vaccinets skyddseffekt.

Kostnaden för män som har sex med män blir lägre om ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs eftersom vaccinationen av riskgrupper successivt kan fasas ut efter cirka 15 år då alla i gruppen redan har vaccinerats som barn. Kostnaden minskar alltså efter 15 år, men vinsterna i form av minskad sjukdomsburden består längre på grund av sjukdomens långsamma utveckling.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Antas det upphandlade vaccinpriset blir 50 procent lägre än listpriset skulle programmet innebära en ökad kostnad för

vaccination under det första året på ungefär 55 000 kronor för personer som injicerar droger och 410 000 kronor för män som har sex med män. Men det skulle samtidigt innebära minskade behandlingskostnader på 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 blir således kostnaderna för vaccination av män som har sex med män större än besparingarna. För personer som injicerar droger kommer besparingarna redan under det första året eftersom de löper större 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 förbättrar 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 tagit del av detta underlag inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

Införs inte ett allmänt vaccinationsprogram för barn bör heller inget särskilt vaccinationsprogram införas för riskgrupper, och de nuvarande rekommendationerna om riskgruppsvaccination bör fortsätta gälla. Orsaken är att hälsoeffekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män inte ensamt motiverar kostnaderna utan ett samtidigt vaccinationsprogram till barn. Ett program för enbart personer som injicerar droger är visserligen kostnadsbesparande även utan ett allmänt program för barn, men vinsterna av ett särskilt vaccinationsprogram för en så relativt liten grupp skulle inte stå i rimlig proportion till de åtgärder som krävs för ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

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 om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (17 § AFS 2005:1). De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2.

Summary

Vaccination against hepatitis B in the Swedish National Immunization Program - report to the Ministry of Health and Social Affairs

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that hepatitis B-vaccination to people who inject drugs and men who have sex with men should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP), provided that general hepatitis B-vaccination of children is also included in the NIP, which has previously been advocated by the Swedish National Board of Health and Welfare. The assessment of PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (Communicable Diseases ACT). For a vaccine to be included into the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be economically cost-effective and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS considers hepatitis B-vaccination to be an effective measure to reduce disease burden and prevent the spread of infection. There is strong scientific evidence showing that specific risk groups of the population have an increased risk of infection or increased risk of serious or life-threatening illness due to infection of hepatitis B-virus. The virus causes inflammation of the liver that can become chronic and develop disease, such as cirrhosis, liver failure and liver cancer.

The PHAS considers that the introduction of hepatitis B-vaccination to specific risk groups into the NIP is justified from a health economic perspective if general hepatitis B-vaccination to children is introduced as well. The health economic analysis shows that hepatitis B-vaccination to people who inject drugs is cost saving and has a better effect (measured by quality-adjusted life year, QALY) compared to a situation without vaccination. Furthermore, the results of the analysis suggest a cost of about SEK 200 000 per gained quality-adjusted life year (QALY) for men who have sex with men. If general hepatitis B-vaccination to children is not included in the NIP the cost for vaccination of men who have sex with men will increase to about SEK 450 000 per gained QALY but will still be cost saving for people who inject drugs. Sensitivity analyses show that the results are sensitive to assumptions about risk-rates of getting infected and vaccine effectiveness.

The need for vaccination of risk groups will gradually decline after about 15 years if a general vaccination program for children is also introduced, as teenagers will already be vaccinated. Consequently, the cost of vaccination of risk groups will rapidly decline after 15 years, however the benefits of vaccination in terms of reduced disease burden is seen over a longer period because of the slow development of the infection.

The budgetary impact on the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (50 percent lower than the list price), introduction of hepatitis B-vaccination of risk groups into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 55 000 for people who inject drugs and SEK 410 000 for men who have sex with men. It would also entail savings of approximately SEK 360 000 for people who inject drugs and SEK 85 000 for men who have sex with men, due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program the costs for men who have sex with men will exceed the savings but the effect of reduced disease burden will lead to cost savings in the long term. For people who inject drugs, hepatitis B-vaccination would be cost saving from the first year due to high risk rates of infection.

The PHAS considers the introduction of hepatitis B-vaccination to risk groups into NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The vaccine has a positive impact on the health of the people who would otherwise be at risk of contracting hepatitis B. The vaccine is safe, efficient and provides a protective effect for at least 20 years. The risk of adverse events is small and the benefits of the vaccine clearly outweigh the risks. Health care would also become more equitable across the country, since current policies may involve considerable differences between the 21 county councils. The introduction into NIP would contribute to more equitable health care across the country and provide better opportunities to monitor the effects of vaccination in people who inject drugs and men who have sex with men. The Ethical Advisory group of The National Board of Health and Welfare was consulted and no objections to the PHAS proposal were stated.

If general vaccination of children is not introduced into the NIP, nor should the risk groups be introduced, and instead should prevailing recommendations about risk group-vaccination be valid. This is due to the fact that the health effects of introducing hepatitis B-vaccination into the NIP for men who have sex with men do not justify the cost without the general vaccination to children. A NIP for hepatitis B including only people who inject drugs is cost-saving regardless of the introduction of a general vaccination to children or not, according to the health economic analysis. However, introducing a hepatitis B-vaccination that includes this relatively small group only, would not be in proportion to the measures required for the introduction into the NIP.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013 fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om^[1]. En del av uppdraget är att utreda om hepatit B-vaccination till riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvar för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram för hela befolkningen, och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommuner om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgrupper. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

För- och nackdelar med vaccinering för riskgrupper jämfört med ett allmänt vaccinationsprogram redovisade Socialstyrelsen i ett kunskapsunderlag 2012 och förordade då att hepatit B-vaccination skulle införas i det allmänna vaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten har fått ett uppdrag att ytterligare utreda hälsoekonomin för hepatit B-vaccination för barn under början av 2016. Därefter kan regeringen besluta om vaccinationen ska ingå i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet.

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

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) att det finns ett vaccin mot sjukdomen som går att ge utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns tillräckliga skäl för att föra in det i ett nationellt vaccinationsprogram göras. Bedömningen 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.

Utifrån de 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten 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

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer 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 sexuella kontakter, blod vid injicering av droger och från mor till barn i samband med förlossningen. Mellan barn i förskoleåldern kan smittan spridas t.ex. genom blödande sår, lån av tandborstar och liknande. Även tatuering och akupunktur kan innebära en smittrisk. Vårdrelaterad smitta förekommer främst i länder som inte använder engångsnålar och engångsampuller för läkemedel. Smitta via blodtransfusion har i princip upphört i utvecklade länder, men kan förekomma i utvecklingsländer om blod inte testas.

Hepatit B är en allmänfarlig och smittspåringspliktig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168), vilket innebär vissa skyldigheter för både läkare och individ för att minska smittrisken. Diagnosen hepatit B ställs genom att man påvisar virus, virusantigen eller antikroppar mot smittämnet i blodet. Det tar 2–6 månader från det att man blir smittad till dess att sjukdomen bryter ut. De första symtomen är nedsatt aptit, illamående, muskel- och ledsmärtor och lätt feber. Hos en del kommer därefter även en gulfärgning av ögonvitor, hud och slemhinnor (gulstot). Ett fåtal drabbas av så kallad akut fulminant hepatit B-infektion, vilket är ett allvarligt och livshotande tillstånd.

Barn under fem år får sällan symtom och bara ungefär hälften av de vuxna som smittas får symtom. Nyfödda och barn mellan ett och fyra 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 komplikationer som levercirros och levercancer.

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 över 500 miljoner människor har fått hepatit B-vaccin. Vaccination är centralt i det förebyggande arbetet mot hepatit B och vaccinet har betraktats som det första vaccinet mot cancer eftersom det kan förhindra primär levercancer.

Världshälsoorganisationen (WHO) har sedan 1992 rekommenderat länder att införa allmän vaccination mot hepatit B, och 2013 hade 183 länder infört hepatit B-vaccin i sina 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 riskgrupper sedan mitten av 80-talet.

Det finns flera hepatit B-vacciner som är godkända för användning i Sverige. De monovalenta vaccinerna skyddar bara mot hepatit B och kombinationsvaccinerna 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 flera riskgrupper.¹ 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.

För de här riskgrupperna rekommenderar Folkhälsomyndigheten hepatit B-vaccination:

- 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 barnomsorgsverksamheten 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 omsorgsverksamheten som kommer i kontakt med personer med hepatit B

¹ Rekommendationer för profylax mot hepatit B. Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition. <http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Rekommendationer-for-profylax-mot-hepatit-B--Profylax-med-vaccin-och-immunoglobulin---fore-och-efter-exposition/>

- 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 omsorgsverksamheten 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

Experterna som deltagit i denna utredning har identifierat ytterligare tre riskgrupper – personer som lever med hiv eller med hepatit C samt personer med sexuellt riskbeteende.

Flera av riskgrupper som utvärderats i detta uppdrag, omfattas redan idag av annan lagstiftning² när det gäller vaccination mot hepatit B. Dessa grupper har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om vaccinationsprogrammet men kan bli aktuella vid en revidering av Folkhälsomyndighetens rekommendation (bilaga 2).

² Smittskyddslagen 2 kap. 4 § samt 7 kap. 1 och 2 §§ (SFS 2004:168). Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisiker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (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. Under varje rubrik finns en sammanfattning av kunskapsunderlaget och analyserna, samt Folkhälsomyndighetens slutsats med fokus på de riskgrupper som föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

1. Sjukdomsburden 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. Sjukdomen är vanligast i Afrika söder om Sahara och i östra Asien (5–10 procent). I Västeuropa, Nordamerika och delar av Sydamerika är förekomsten under 2 procent. Sverige har en förekomst lägre än 0,5 procent, men för vissa grupper är den högre jämfört med övriga befolkningen.

De flesta som rapporterats ha hepatit B i Sverige sedan 1986, har haft en kronisk infektion. Eftersom hepatit B-infektion ofta saknar symtom i början, som hos de flesta 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 eftersom de kan smitta andra och delta i en smittspridning som inte upptäcks förrän individer som har symtom diagnostiseras.

Antalet fall av hepatit B har ökat gradvis under den senaste tioårsperioden. Den största andelen 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 ankomsten 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 de flesta smittats via sexuell kontakt, näst vanligast är via injicering av droger. Flera studier visar också att män som har sex med män har en högre risk att drabbas av hepatit B och att de har större andel med hepatit B än befolkningen i övrigt.

Kronisk infektion med hepatit B kan på sikt ge komplikationer som levercirros, leversvikt och levercancer. Det är därför 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 leda till 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 har också ett samband med nedsatt livskvalitet och upplevelse av stigma.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att sjukdomsburden av hepatit B är stor för de drabbade, hälso- och sjukvården och samhället. 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

Hur vaccinationen påverkar sjukdomsburden beror på vaccinets skyddseffekt och på vaccinationstäckningen i riskgrupperna och den övriga befolkningen. Hepatit B-vaccination ger en mycket hög skyddseffekt mot både sjukdomen och 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 grundvaccination har uppnått en viss antikropps nivå anses vara skyddad mot akut och kronisk hepatit B. Mer än 95 procent av barn och unga vuxna uppnår skyddande antikropps nivåer efter vaccination men andelen sjunker efter 40 års ålder till under 90 procent. Vid 60 års ålder uppnår runt 65– 75 procent skyddande antikropps nivåer efter vaccinationen. Skyddseffekten kvarstår minst 20 år även om antikropparna kan ha sjunkit vid senare provtagningar. Vissa grupper har en nedsatt förmåga att utveckla skyddande antikroppar efter vaccination, till exempel personer med kronisk njursvikt. Det finns även studier som tyder på att personer som injicerar droger får ett sämre antikropps svar efter vaccination men att variationen mellan olika individer är stor.

Det finns inga säkra uppgifter om vaccinationstäckningen bland personer som injicerar droger. De studier som finns antyder att den är låg vilket också stämmer med erfarenheterna från kliniska experter. Vaccinationstäckningen bland män som har sex med män uppskattas till cirka 50 procent.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer 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. Det är viktigt att följa schemat för att uppnå full skyddseffekt och schemat kan ibland behöva anpassas. Till exempel har det visat sig att ett vaccinationsschema med kortare tidsintervall kan fungera bättre för personer som injicerar droger.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömer att vaccinationen bör ges med tre doser enligt standardschema, men det finns tillfällen då fler doser är motiverat vilket bör tydliggöras i myndighetens föreskrifter och rekommendationer. Påfyllnadsdoser kan eventuellt övervägas när det tillkommit tillräcklig kunskap om nyttan, 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 det allmänna barnvaccinationsprogrammet och därutöver rekommenderas vaccination till definierade riskgrupper. Men vilka grupper det är varierar mellan länderna. Regeringen skriver i propositionen om en nationell strategi mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar (prop. 2005/06:60) att personer som injicerar droger och män som har sex med män är särskilt riskutsatta. Vaccination mot hepatit B för riskgrupper har rekommenderats av Socialstyrelsen (nu Folkhälsomyndigheten) 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 än i den övriga befolkningen.

Antalet personer som injicerar droger i Sverige uppskattas till cirka 8 000, och de senaste åren har antalet fall med akut hepatit B inom gruppen minskat drastiskt. Nedgången speglar troligtvis resultatet av en ökad tillgång till kostnadsfri vaccinering, då flera nya mottagningar med sprututbyte och erbjudande om hepatit B-vaccination startats. Men 2014 kom ett utbrott av hepatit B bland personer som injicerar droger i flera län. Personer som injicerar droger är också

överrepresenterade på häkten och i fängelser vilket delvis förklarar att hepatit B är vanligt 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 en större andel av gruppen har hepatit B än av befolkningen i övrigt. I Sverige rapporterades 125 män med akut hepatit B ha blivit smittade via sexuell kontakt 2009–2013. Av dem uppgav 29 (23 procent) sex med en annan man som smittväg, majoriteten (59 procent) hade smittats i Sverige. Enligt Nationella folkhälsoenkäten för 2011–2014 identifierar sig 2,4 procent av männen som svarat som homo- eller bisexuella.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer 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 väl beprövat och har getts till över 500 miljoner människor. 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

Folkhälsomyndigheten bedömer 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

De flesta landsting och regioner erbjuder redan kostnadsfri vaccination till riskgrupper med varierande omfattning. Man har också olika insatser för personer som injicerar droger och män som har sex med män. Ett särskilt vaccinationsprogram skulle i första hand påverka de verksamheter som redan 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 regeringen nämner de grupperna i propositionen 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 gav 2015 ut 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 sprututbyte i sex städer i landet. Deltagarna omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter om utbyte av sprutor och kanyler till personer som missbrukar narkotika (SOSFS 2007:2). Enligt föreskrifterna ska deltagarna också erbjudas hepatit B-vaccination. Folkhälsomyndigheten stödjer flera förebyggande insatser mot sexuellt överförbara sjukdomar för män som har sex med män och European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) har nyligen publicerat en vägledning inom området. Det förebyggande arbetet sker inom kommuner och landsting samt på informella arenor.

Vaccinationstäckningen bland personer som injicerar droger och män som har sex med män bedöms idag som låg. 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.

Vaccinationer inom ramen för nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Sannolikt skulle det inledningsvis innebära en ökad arbetsbelastning för de verksamheter som påverkas, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

Slutsats

Verksamheterna inom kommuner och landsting skulle påverkas olika mycket om vaccinationen införs som ett särskilt program beroende på hur stor verksamheten för dessa grupper man redan har. Men det är 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

Effekten och säkerheten är tillfredsställande vid samtidig administration av hepatit B-vaccin med andra vacciner. Studier visar att det inte påverkar antikroppssvaret av de andra vacciner som ingår i kombinationsvaccinerna 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 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 personen av någon anledning inte fick som barn eller om det behövs en påfyllnadsdos. Ytterligare exempel är vacciner mot

influensa eller pneumokocker som kan vara aktuellt för den som samtidigt tillhör en målgrupp för dessa vacciner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer 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 till definierade riskgrupper och det är 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. Endast fyra procent av föräldrarna skulle avstå från att låta vaccinera sina barn mot hepatit B om det var kostnadsfritt. Vaccinationsstatistiken från barnavårdscentralerna visar också på hög acceptans.

En fokusgrupps- och enkätstudie bland föräldrar som Socialstyrelsen lät genomföra 2014 visar 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

Folkhälsomyndigheten bedömer att målgrupperna skulle acceptera hepatit B-vaccination och att den inte påverkar den generella attityden till vaccinationer negativt. En förutsättning är att målgrupperna får 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 bedriver vårdgivare inom landsting och kommuner upplysande och rådgivande verksamhet om hepatit B. Information finns exempelvis på skolor, på sex- och samlevnadsmottagningar, inom beroendevården och på sprututbytesverksamheter.

De förebyggande insatserna för personer som injicerar droger och män som har sex med män har inte bara som mål 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 många åtgärder som inte riktar sig direkt till riskgrupper men som ändå kan påverka förekomsten av hepatit B i riskgrupperna, till exempel infektionstestning av bloddonatorer, blodprodukter och organdonatorer, gravida, samt asylsökande (SOSFS 2009:28–30, SOSFS 2004:13, SOSFS 2008:344).

För dem 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 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 kunna vara 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 för riskgrupper bör inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram och har därför inte inkluderats i de hälsoekonomiska analyserna (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 länder³.

Eftersom följsjukdomar av hepatit B uppstår lång tid efter smittotillfället löper den hälsoekonomiska analysen över 50 år. Grundanalysen förutsätter ett införande

³ Den hälsoekonomiska grundanalysen inkluderar barn födda i Sverige till föräldrar från medel- eller högendemiska länder. Resultatet påverkas enligt känslighetsanalysen inte nämnvärt av infödet ovaccinerade barn som invandrar till Sverige från medel- och högendemiska länder.

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 för barn införs blir hepatit B-vaccination för personer som injicerar droger och personer med kronisk hepatit C kostnadsbesparande och får effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). 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.

Införs inte ett allmänt vaccinationsprogram mot hepatit B för 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 i form av minskad sjukdomsburda består längre 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)⁴, 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

⁴ Antagandet baseras på Stockholms läns landstings *Prislista för upphandlade vacciner, 2015*.

- 4,2 miljoner kronor för barn till föräldrar från 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
- 10 000 kronor för barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder.

Under det första året kommer således kostnaderna för programmet att vara större än besparingarna för alla riskgrupper utom för personer som injicerar droger. För dem kommer besparingarna redan under det första året eftersom de löper högre risk att smittas med hepatit B, och att vårdkostnaderna för hepatit B undviks.

De positiva hälsoeffekterna av vaccinationen, i form av minskad sjukdomsburda, visar sig framför allt längre fram i tiden vilket medför att dessa besparingar inte framgår i den här beräkningen. 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, om ett nationellt allmänt vaccinationsprogram för barn också införs.

Analysen visar att vaccination av personer med kronisk hepatit C skulle vara kostnadsbesparande. Resultaten beror i huvudsak på att gruppen till viss del överlappar med gruppen personer som injicerar droger. Den ökade risken att smittas av hepatit B för personer med hepatit C beror alltså till stor del på den ökade risken bland dem som har ett aktivt injektionsberoende. Risken att smittas beror alltså inte på hepatit C-infektionen i sig, utan är kopplad till beteendet – att injicera droger. Folkhälsomyndigheten bedömer därför att hela gruppen 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.

Om ett allmänt vaccinationsprogram för barn inte införs bör heller inget särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper införas, och rekommendationerna om riskgruppsvaccination bör fortsätta gälla. Orsakerna till detta är att hälsoeffekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män inte motiverar

kostnaderna utan ett samtidigt vaccinationsprogram för barn. Ett program för enbart personer som injicerar droger är visserligen kostnadsbesparande oavsett ett införande av ett allmänt program till barn eller inte, men effekten av ett särskilt vaccinationsprogram för en så liten grupp skulle inte stå i rimlig proportion till de åtgärder som krävs för ett välfungerande särskilt vaccinationsprogram.

Vidare bedömer Folkhälsomyndigheten att de hälsoekonomiska effekterna inte ger stöd för ett särskilt vaccinationsprogram för personer som lever med hiv eller barn med föräldrar från medel- eller högendemiska länder. 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 är centrala delar för nationella vaccinationsprogram, liksom för allt förebyggande arbete. Huvudsyftet med uppföljningen är att kontrollera om programmen uppfyller målen och förväntningarna på effekt och säkerhet.

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 antalet rapporterade fall av akut och kronisk infektion har följts sedan dess. Vid varje fall av akut hepatit B har man gjort en noggrann utredning med smittspårning och mikrobiell typning för att kunna begränsa smittspridningen.

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

Hepatit B-vaccination följs redan upp och den ökade kostnaden för 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

Folkhälsomyndigheten bedömer 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 informationsinsatser och kostnaderna för dem påverkas av målen för vaccinationerna och för informationen som ska stödja dem. Inför ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för digitala kanaler. 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

Informationsinsatser är en 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 går snabbt över. Vaccinationen förbättrar därmed tydligt hälsan för dem som annars riskerar att smittas av hepatit B.

Vaccinationen påverkar också hälsan för dem som inte är vaccinerade eftersom smittspridning förhindras. Det 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, och att inte erbjuda vaccinationen med konsekvensen att några kommer att insjukna i hepatit B och eventuellt senare drabbas av levercirros och levercancer. Nyttan av att vaccinera överväger tydligt riskerna.

Ett särskilt vaccinationsprogram skulle sannolikt likrikta landstingens vaccinationspolicy mer än i dag vilket kan främja jämlik vård mellan landstingen. Det kommer att krävas vissa insatser för att överbrygga de skillnader som finns i dagsläget, exempelvis erbjuds hepatit B-vaccination till alla barn i vissa landsting men inte i andra.

Ett särskilt vaccinationsprogram skulle också innebära att vårdgivare som vaccinerar riskgrupperna är skyldiga att registrera vaccinationerna i

vaccinationsregistret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Registret används för att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra vaccinationsprogrammen. Folkhälsomyndigheten ansvarar för vaccinationsregistret och uppgifterna skyddas av absolut sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Trots den stränga sekretessen kan personer vara oroliga för registreringen, så det är mycket viktigt att de som erbjuds vaccination får tydlig information om vaccinationsregistret och dess syfte.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa hepatit B-vaccination som ett särskilt program för personer som injicerar droger och män som har sex med män. Vaccinet förbättrar hälsan för dem 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 i landet och skulle ge bättre möjligheter att följa upp effekterna av vaccinationen.

Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet 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, enheten för epidemiologi och hälsoekonomi

Mia Brytting, enhetschef, enheten för laborativ virus- och vaccinövervakning

Josefine Ederth, mikrobiolog

Hanna Fues Wahl, statistiker

Niklas Karlsson, utredare

Sofie Larsson, hälsoekonom

Birgitta Lesko, sakkunnig på vaccin

Ann Lindstrand, enhetschef, Vaccinationsprogram

Hanna Lobosco, utredare

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, enheten för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnöo, sakkunnig för 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 vaccinationsprogram för barn införs eller inte. Men vissa av grupperna kan bli aktuella för 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 sjukdomsördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Riskgrupper som ingått i utredningen och som i nuläget inte föreslås omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet beskrivs 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 smitta sprids inom befolkningsgrupper med högre förekomst av hepatit B eller i samband med vistelse i föräldrarnas hemländer. Men fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram för dessa barn är inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna. Lagstiftningens kriterier för införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte.

Personer med kronisk hepatit C

Samtidig infektion med hepatit B och C fördubblar risken för levercirros och ger 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. Folkhälsomyndigheten har därmed bedömt att det är personer som injicerar droger som bör omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet.

Personer som lever med hiv

Vid obehandlad hivinfektion och samtidig hepatit B-infektion ökar risken för leverskada och levercancer. Men riskerna minskar vid hivbehandling om den inkluderar läkemedel som hämmar hepatit B-virusets förökning. Hiv smittas via blod och sexuella kontakter så 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 inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna. Lagstiftningens kriterier för införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte i nuläget.

Personer med njursvikt som får dialysvård

Risken för smitta inom svensk dialysvård är mycket låg på grund av väl etablerade rutiner för att förebygga risken för vårdrelaterade infektioner. Men det blir allt vanligare att dialyspatienter dialyseras i länder med betydligt högre hepatit B-förekomst än Sverige. Samtidigt ökar inflödet 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. Men det finns inte uppgifter om smittspridning inom svensk dialysvård och lagstiftningens kriterier för införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte.

Personer med sexuellt riskbeteende

Det finns starkt vetenskapligt stöd för att personer med ett sexuellt riskbeteende har en högre risk att smittas med hepatit B. Men gruppen är 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

Hepatit B är vanligare hos interner än i befolkningen i övrigt vilket delvis förklaras av att personer som injicerar droger är överrepresenterade inom denna grupp. Men det finns ingen säker statistik om antalet interner som smittas med hepatit B under sin vistelse i kriminalvården i Sverige. Studier från 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
Kunskapen om smittrisker i samband med att barnet hämtas hem från adoptivlandet är begränsad. Adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder får i regel lämna prov efter ankomsten till Sverige. I de fall som hepatit B upptäcks erbjuds familjen vaccination med stöd av smittskyddslagen. Ett särskilt vaccinationsprogram är därför inte motiverat i nuläget.

Riskgrupper som inte ingått i bedömningen

Dessa riskgrupper har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram eftersom de redan omfattas av smittskyddslagen⁵ eller Arbetsmiljöverkets föreskrifter⁶.

⁵ Smittskyddslagen 2 kap. 4 § samt 7 kap. 1 och 2 §§ (SFS 2004:168).

⁶ Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisiker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (17 § AFS 2005:1).

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



Folkhälsomyndigheten

Tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det 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). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot tuberkulos för riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och är ett stöd för regeringens beslut om 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	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	9
Summary	11
Bakgrund	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	13
Bedömningsprocessen	15
Tuberkulos	16
Sjukdom	16
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos	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	20
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	21
5. Vaccinets säkerhet	21
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	23
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	24
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	25

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	26
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	26
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	29
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	30

Förkortningar

BCG	Tuberkulosvaccin. Namnet kommer från Bacillus Calmette-Guèrin, den bakteriestam som ingår i vaccinet.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years).
SCID	Svår kombinerad immunbrist (Severe Combined Immunodeficiency).
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara 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 förekomst av tuberkulos (≥ 25 fall/100 000 invånare och år). 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 sjukdomsördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccination till barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad förekomst av tuberkulos är effektivt och minskar sjukdomsördan. Tuberkulos är en allvarlig sjukdom och innebär en stor sjukdomsörda för den drabbade och för hälso- och sjukvården, och vaccination bedöms effektivt förhindra insjuknande hos barn i riskgruppen. 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 riskgruppen. Hälsoekonomisk analys visar att tuberkulosvaccination till denna grupp är både kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) än en situation utan vaccination. Resultaten i analysen är i huvudsak stabila och påverkas inte mycket av ändrade förhållanden. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccin, täckningsgraden, svinn av vaccin, samt i vilken utsträckning vaccinationsbesök samordnas med andra besök i vården.

En beräkning har gjorts av hur mycket budgeten skulle påverkas under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Om upphandlingen ger 20 procent lägre 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 införandet blir alltså kostnaderna större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsörda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsörda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

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 tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet 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.

Summary

Vaccination against tuberculosis in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that tuberculosis vaccination of risk groups should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). The program should include children under 18 years of age and with a family origin in a country with an increased incidence of tuberculosis, defined as ≥ 25 cases/100,000 inhabitants and year. The assessment of PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included in the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective, and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS considers tuberculosis vaccination of the above-mentioned risk group to be effective and to reduce the disease burden. Tuberculosis is a serious illness and represents a considerable disease burden for the infected and for the health care system. Vaccination is considered to effectively prevent the disease in children with family origin in countries with increased incidence of tuberculosis. The available vaccine (BCG) has been used for many decades and is sufficiently effective in children. The cases of tuberculosis in Sweden are mostly reported among individuals with family origin in countries with increased incidence of tuberculosis.

The PHAS considers introducing BCG vaccination of the above-mentioned risk group into the NIP to be justified from a health economic perspective. The health economic analysis shows that BCG vaccination of individuals in the risk group is cost-saving and has a better effect (measured by quality-adjusted life year, QALY) compared to a situation without vaccination. Sensitivity analyses show that the results of the health economic analysis are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, vaccination coverage, amount of vaccine loss, and the need for additional visits in order to administer the vaccine.

Budget impact in the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (20 percent lower than the list price), introduction of BCG vaccination of the risk group into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 3.8 million and savings of approximately SEK 900,000 due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program, the costs will exceed the savings. The health economic analysis extends over five years, and the effect of reduced disease burden leads to cost savings in the long term.

The PHAS considers the introduction of tuberculosis vaccination of the risk group in the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The

BCG vaccine has been used for almost 90 years with a clearly positive risk-benefit balance. Serious adverse events are very rare. The prevailing risk group vaccination strategy has contributed to the low incidence of tuberculosis among children in Sweden today. Health care would also become more equitable across the country because current policies might involve considerable differences between the 21 county councils. The Ethical Advisory Group of The National Board of Health and Welfare was consulted, and no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om¹. En del av uppdraget är att utreda om tuberkulosvaccination för riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram, för hela befolkningen, och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommuner om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgrupper. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) att det finns ett vaccin mot sjukdomen som går att ge utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns

¹ Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

tillräckliga skäl för att föra in det i ett nationellt vaccinationsprogram.

Bedömningen 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. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinets 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.

Utifrån de 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten 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 hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer 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.

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 Världshälsoorganisationen (WHO) insjuknade under 2013 cirka 9 miljoner människor i tuberkulos. De svenska insjuknandena och dödsfallen i tuberkulos har sjunkit stadigt i antal 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 i länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos² som insjuknar. I dag rapporteras cirka 700 fall per år i Sverige. År 2014 anmäldes totalt 684 fall, varav 135 var barn i åldern 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.

² "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. Indelningen av länder i dessa olika risknivåer publiceras årligen på Folkhälsomyndighetens webbplats, baserat på data från WHO. Folkhälsomyndigheten har även tagit fram en tabell över tuberkulosförekomsten i Sverige per ursprungsland för de 10 vanligaste ursprungsländerna för tuberkulosfall i Sverige, samt kommentarer kring de data som presenteras. Listorna finns tillgängliga via www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/smittskydd-och-sjukdomar/vaccinationer/vaccinera-a-0/hepatit-b/risklander-tuberkulos-och-hepatit-b/.

I dag behandlas aktiv tuberkulos med en kombination av 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 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-Guèrin), 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, därefter har riskgrupper fått vaccin.

BCG-vaccinet ger ett bra skydd för små barn, särskilt mot spridd tuberkulos och mot dödliga former av tuberkulos, och ger även ett gott skydd mot lungtuberkulos hos osmittade skolbarn (upp till 18 år). Men för vuxna är skyddet sämre. Allvarliga biverkningar förekommer, men är mycket sällsynta. Vaccinet ges i en dos, i Sverige som regel till barn från sex månaders ålder för att undvika risken att vaccinera barn med oupptäckt allvarlig immundefekt. WHO rekommenderar inte upprepade doser med BCG-vaccin.

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos

Sedan den allmänna vaccinationen mot tuberkulos upphörde 1975 vaccineras bara särskilda riskgrupper. De nuvarande nationella rekommendationerna³, föreslår vaccination av personer 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 som ska vistas i ett område med ökad risk för tuberkulossmitta, eller ska arbeta inom ett yrke med motsvarande ökad risk. Rekommendationerna säger också att BCG-vaccin som reseprofylax sällan är motiverat vid turistresa utom för de minsta

³ Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos – hälsokontroll, smittspårning och vaccination. Tillgänglig via: <http://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20439/rekommendationer-for-preventiva-insatser-mot-tuberkulos-halsokontroll-smittsparning-vaccination-2012-3-16.pdf>

barnen (under 2 år). Men man kan överväga att vaccinera om vistelsen är mer än tre månader och man bör enligt rekommendationerna överväga att vaccinera 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. Under varje rubrik sammanfattas kunskapsunderlaget och analysen, samt Folkhälsomyndighetens slutsats, med fokus på den riskgrupp som förslaget om ett särskilt vaccinationsprogram gäller.

1. Sjukdomsördan 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 nästan 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 bra vetenskapligt stöd 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 att infektionen sprider sig till olika inre organ och utvecklar exempelvis hjärnhinneinflammation och andra dödliga former av tuberkulos är större hos barn. Under 2014 rapporterades 135 fall av tuberkulos bland barn i åldern 0–19 år. Av dessa var endast 9 födda i Sverige och de allra flesta av dem hade 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.

Sjukdomsördan för individer med tuberkulos är både medicinsk och psykosocial och innebär svårigheter för både individen, hälso- och sjukvården och samhället. Tuberkulosjukdom innebär både inläggande 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 effekten av sjukdomen med försämrad livskvalitet och stigmatisering drabbar olika grupper olika hårt. I vissa grupper är effekten stor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer 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 argumenten för vaccination ytterligare, eftersom den är betydligt svårare att behandla 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 forskning visat på en god vaccineffekt också mot lungtuberkulos för barn i skolåldern (upp till 18 år) som påvisats osmittade med så kallat tuberkulintest.

För tuberkulos i andra organ och dödlighet varierar skyddseffekten. Effekten är oftast tydligast på barn som vaccinerats som nyfödda, men även för osmittade barn (påvisat med tuberkulintest) som vaccinerats i skolåldern. För vuxna är det vetenskapliga stödet för vaccineffekt svagt. Nyare studier talar även för att vaccinet delvis skyddar mot smitta, och inte bara mot sjukdom.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccinet har så god effekt bland barn och skolbarn (upp till 18 år) med negativt tuberkulintest att det motiverar 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. Forskningen om vaccineffektens varaktighet är begränsad och resultaten varierar, men sammantaget finns goda belägg för en skyddseffekt på upp till 10 år. Enstaka studier har kunnat påvisa vaccinskydd över 15 år eller betydligt längre.

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 WHO.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccination bör ges som en dos till riskgruppsbarn i ett särskilt vaccinationsprogram. Det saknas vetenskapligt stöd för att revaccination med tuberkulosvaccin skulle ha effekt.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgruppen för vaccination är i detta sammanhang personer som löper ökad risk att smittas av tuberkulos och att drabbas av allvarliga former av sjukdomen. I Sverige är det barn under 18 år med familjeursprung från länder med ökad tuberkulosförekomst. Som familjeursprung räknas här att 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 Sverige som har låg tuberkulosförekomst. 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 starkt vetenskapligt stöd för vaccinationens effekt bedömer Folkhälsomyndigheten att tuberkulosvaccination bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram för barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad tuberkulosförekomst. Barn i målgruppen nås redan idag i stor utsträckning med erbjudande om tuberkulosvaccination enligt gällande rekommendationer. Som stöd i bedömningen av vilka barn som ingår i riskgruppen publicerar Folkhälsomyndigheten årligen på webbplatsen en lista över tuberkulosförekomst i olika länder, samt en tabell över tuberkulosförekomsten i Sverige för de 10 vanligaste ursprungsländerna bland tuberkulosfall i Sverige.

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 sex månaders ålder för att undvika risken att ge BCG-vaccin till barn med oupptäckt SCID.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det inte framkommit något om 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

Barnen i riskgrupperna som idag rekommenderas tuberkulosvaccination utgör närmare 30 procent av en ålderskohort, och vaccinationstäckningen i dessa grupper är drygt 90 procent. Vem som vaccinerar dessa grupper i dag varierar mellan landstingen. Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten är det landstingen som ansvarar för att genomföra nationella särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommunerna om att de ska vaccinera skolbarn i riskgruppen.

Utförandet av tuberkulintestning och BCG-vaccination skiljer sig tekniskt från annan provtagning och vaccination, och kräver särskild kompetens och regelbundet utförande för att få hög kvalitet. Det är därför viktigt att landsting och kommuner samverkar för att tillgodose personalens kompetens och för att tuberkulintest och BCG-vaccination ska ske på ett optimalt sätt. Lösningarna för detta kan skilja sig åt beroende på regionala och lokala förutsättningar, och det är svårt att uttala sig generellt om hur verksamheterna påverkas. Av praktiska skäl bör sannolikt elevhälsan sköta identifieringen av skolbarn som ingår i riskgruppen, även om vaccineringen är centraliserad i landstinget. Det ökar ytterligare betydelsen av att landsting och kommuner kommer överens om samarbetarformer för att nå riskgruppen med erbjudande om vaccination.

Vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Sannolikt skulle det först öka arbetsbelastningen för de verksamheter som inte använder registret idag, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att påverkan på verksamheten i landsting och kommuner, och hos privata vårdgivare överlag blir måttlig eftersom barn i riskgruppen vaccineras redan i dag. Trots att det är en relativt stor grupp är det alltså inget som talar emot ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Till att börja med 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 ska inget annat vaccin ges i samma arm inom tre månader på grund av risken för lokal inflammation i lymfkörtlarna.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer 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 den allmänna tuberkulosvaccinationen 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 i fråga för vaccination mot tuberkulos.

Ofta har man i dessa grupper kännedom om sjukdomen och dess konsekvenser och många är oroliga 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

Folkhälsomyndigheten bedömer 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 får möjlighet att fatta ett välinformerat beslut och får svar på sina frågor i mötet med hälso- och sjukvården och myndigheterna.

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

Generellt är det avgörande att ställa diagnos på ett tidigt stadium och att snabbt påbörja en effektiv behandling. Det är också mycket viktigt att både läkaren och patienten följer rekommendationerna för att behandlingen ska ha effekt.

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

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar inte är något alternativ till tuberkulosvaccination. Viktiga förebyggande åtgärder bör utvecklas, som screening för tidig upptäckt vid till exempel hälsoundersökning av asylsökande, men det räcker inte för att skydda barn i riskgruppen. I takt med att det blir fler resistentastammar, så stärks även skälen för vaccination.

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

En hälsoekonomisk analys har gjorts för barn under 18 år med familjeursprung i länder 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 fem 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) än en situation utan vaccination.

Resultaten påverkas inte särskilt mycket av ändrade förutsättningar. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccinet, täckningsgraden, 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. Vid ett antagande om att upphandlingen ger ett 20 procent lägre vaccinpris än listpriset⁴, skulle ett införande i ett särskilt program för riskgruppen innebära en ökad kostnad för vaccination med ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing till följd av minskade kostnader för behandling

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

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 besparingarna 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, men det framgår inte 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. De som vaccinerar bör sträva efter att både minimera svinnet av vaccin och samordna vaccineringen med andra vårdbesök.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering av åtgärderna är centralt för nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete. 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 man följa upp programmet genom att följa

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

BCG-vaccinationen följs upp 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

Folkhälsomyndigheten bedömer att möjligheterna till uppföljning är goda eftersom den nuvarande strukturen för vaccinuppföljning fungerar väl. Ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos skulle innebära en förbättring, eftersom vaccinationerna 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. De ska anpassas för de digitala kanaler som nationella myndigheter och landsting använder för att kommunicera om vaccinationer med allmänheten och vårdpersonal. Ansträngningar behöver också göras för att nå barn födda i utlandet som kommer till Sverige.

Socialstyrelsen uppskattade kostnaderna för informationsinsatserna till 330 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer 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 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 de flesta av riskgruppsbarnen vaccineras redan i dag 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 de grupper som berörs bedöms vara god.

Ett införande av tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram skulle kunna bidra till att regionala vaccinationspolicyer 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 immunbristillståndet SCID. Men det är mycket ovanligt, och vaccinet ges i dag som regel först vid sex månaders ålder vilket minskar 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 i dag.

Socialstyrelsens råd för etiska frågor har tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet 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 på vaccin

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnöo, sakkunnig på vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om tuberkulosvaccination bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Men vissa av grupperna kan 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
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Riskgrupperna som ingått i utredningen och som föreslås inte ska omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos beskrivs nedan.

Vuxna i specifika riskmiljöer

Vuxna i specifika riskmiljöer, t.ex. interner inom kriminalvården och boende på härbärgen, föreslås 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. Men gruppen kan 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 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 ingår 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 kontaktspårningen runt en person med tuberkulos. De bör således inte inkluderas i ett särskilt vaccinationsprogram, men det är viktigt att undersöka dessa barn.

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

Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det 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). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot pneumokocker för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och det är ett stöd för regeringens beslut om pneumokockvaccination 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	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	9
Summary	11
Bakgrund	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	13
Bedömningsprocessen	14
Pneumokocker	16
Sjukdom	16
Vaccin	16
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	18
1. Sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	18
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi	19
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	20
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	20
5. Vaccinets säkerhet.....	21
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	22
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.....	23
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.....	24
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	25

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	26
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	27
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	29
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	30

Förkortningar

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

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Aspleni/hypospleni	Avsaknad av, eller nedsatt funktion i, mjälten.
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 delar av kroppen.
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.
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 virus, men med olika ytantigen.
Serotype replacement	Minskad förekomst av vissa bakterietyper skapar en ekologisk nisch, vilket gynnar andra bakterietyper som kan växa till.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till vissa riskgrupper bör införas som ett nationellt 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 vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsburden av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten föreslår att personer som är äldre än två år och har någon av 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
- aspleni/hypospleni
- andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft med sekretstagnation, t.ex. kroniska neurologiska sjukdomar, Downs syndrom eller cystisk fibros
- likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen
- cochleaimplantat
- tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar p.g.a. sjukdom eller behandling, t.ex. lungcancer, behandling med TNF-alfahämmare eller cytostatika.

Riskgrupperna 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 dessa riskgrupper är effektivt och minskar sjukdomsburden. Pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsburda som innefattar allvarlig och livshotande sjukdom till följd av lunginflammation och invasiv pneumokocksjukdom (IPD, det vill säga sjukdom med pneumokocker i t.ex. blodet eller ryggmärgsvätskan). För riskgrupperna 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 riskgrupperna. Den hälsoekonomiska analysen visar att pneumokockvaccination för personer i dessa grupper har en låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår eller är kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) än en situation utan vaccination. Resultaten påverkas inte mycket av ändrade förhållanden. Störst påverkan har förändringar i antagandena om vaccinernas effekt, antalet vård dagar och behovet av extrabesök för vaccinering.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram för de medicinskt definierade riskgrupperna. Vid ett antagande om att det upphandlade vaccinpriset blir lägre än listpriset (20–30 procent beroende på typ av vaccin), visar beräkningen en ökad kostnad för vaccination med cirka 43 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade behandlingskostnader med knappt nio miljoner kronor. Under det första året blir kostnaderna för programmet alltså större än besparingarna 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.

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 tillräckligt vetenskapligt stöd för 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 eftersom erbjudandet om vaccination ser olika ut på olika orter både i vilket vaccin man får och kostnaden för patienten.

Sannolikt skulle ett särskilt program leda till en högre vaccinationstäckning och dessutom ge betydligt bättre möjligheter till uppföljning. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker.

De riskgrupper som Folkhälsomyndigheten bedömer inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan bli aktuella för Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker.

Summary

Vaccination against pneumococcal disease in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that pneumococcal vaccination of certain risk groups should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). The assessment of the PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included in the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective, and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS proposes that individuals two years of age and older with the following diagnoses and conditions should be included in the NIP:

- chronic cardiac diseases
- chronic respiratory diseases, such as chronic obstructive pulmonary disease or severe asthma
- chronic liver disease
- chronic kidney failure
- diabetes mellitus
- asplenia or splenic dysfunction
- other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion, e.g. chronic neurological diseases, Down's syndrome, and cystic fibrosis
- cerebrospinal fluid leaks or blood-brain barrier damage following skull surgery or trauma
- cochlear implants
- conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment, such as lung cancer or treatment with TNF inhibitors or chemotherapy.

Groups at high risk due to medical conditions are often heterogeneous and will in some cases require an individual assessment of whether vaccination should be offered or not.

The PHAS considers pneumococcal vaccination of the above-mentioned risk groups to be effective and to reduce the disease burden. Pneumococcal disease represents a considerable disease burden, including serious and life-threatening illness following pneumonia and invasive pneumococcal disease (IPD). The above-mentioned groups have a higher risk of serious and life-threatening illness than the

rest of the population, and for some of the groups the risk is significantly higher. There are safe vaccines that have been used for several years that reduce the risk for both pneumonia and IPD.

The PHAS considers introducing pneumococcal vaccination of the above mentioned risk groups into the NIP to be justified from a health economic perspective. The health economic analysis shows that pneumococcal vaccination to individuals in these risk groups has a low cost per quality-adjusted life year (QALY) gained or is cost-saving and has a better effect (measured by QALYs) compared to a situation without vaccination. Sensitivity analyses show that the results of the health economic analysis are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, the number of days in hospital care, and the need for additional visits in order to administer the vaccine.

Budget impact in the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (20–30 percent lower than the list price depending on the vaccine type), introduction of pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 43 million and savings of approximately 9 million due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program, the costs will exceed the savings. The health economic analysis extends over five years, and the effect of reduced disease burden leads to cost savings in the long term.

The PHAS considers the introduction of pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The benefits of pneumococcal vaccination clearly outweigh the risks, and there is sufficient scientific evidence showing that the vaccines are safe. Inclusion of pneumococcal vaccination in the NIP allows protection of vulnerable individuals who might otherwise suffer serious and life-threatening illness. Health care would also become more equitable across the country because current policies involve considerable differences between the 21 county councils concerning which type of vaccine is offered and the vaccination costs for the individual. It is also likely that including pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP will lead to a higher vaccination coverage and allow better monitoring of vaccination effects. The Ethical Advisory Group of The National Board of Health and Welfare was consulted, and no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om¹. En del av uppdraget är att utreda om pneumokockvaccination för riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram, för hela befolkningen, och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) att det finns ett vaccin mot sjukdomen som går att ge utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns tillräckliga skäl för att föra in det i ett nationellt vaccinationsprogram.

¹ Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

Bedömningen 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. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinets 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.

Utifrån 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten 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 hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer 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.

Pneumokocker

Sjukdom

Pneumokocker är en vanlig bakterie hos människor som kan orsaka olika sjukdomstillstånd, exempelvis bihåleinflammation, öroninflammation och lunginflammation, men också allvarliga infektioner som hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, hjärtsäcks- eller hjärtklaffsinflammation, bukhinneinflammation, olika mjukdelsinfektioner och infektioner i leder. När bakterien påträffas på ställen i kroppen som annars är sterila, t.ex. blodet, ryggmärgsvätska och ledvätska, så kallas det för invasiv pneumokocksjukdom (IPD). Utredningen om pneumokockvaccination till riskgrupper har fokuserat på lunginflammation och IPD.

Under 2000 förekom cirka 14,5 miljoner fall av allvarlig pneumokocksjukdom i världen, 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 (bärarskap) vilket är vanligast bland barn i förskoleåldern. Pneumokocksjukdomar är vanligast 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 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 sorters pneumokockvaccin tillgängliga i Sverige. Båda innehåller kapselpolysackarider från pneumokockserotyper, det ena som rent polysackaridvaccin och det andra som polysackarider kopplade till ett protein.

Pneumokockpolysackaridvaccinet PPV23 (Pneumovax) innehåller kapselmateriäl från 23 olika pneumokockserotyper som historiskt har orsakat 75–85 procent av de allvarliga pneumokocksjukdomarna hos barn och vuxna. Vaccinet skyddar äldre barn och vuxna mot IPD med de flesta studier har inte kunnat visa på någon skyddseffekt mot lunginflammation. Patienter med nedsatt immunförsvar får 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 kapselmateriäl från 13 respektive 10 olika serotyper (PCV13, Prevenar13 respektive PCV10, Synflorix). PCV ger ett bra antikroppssvar även hos barn under två års ålder. Det skyddar mot IPD och ger även visst skydd

mot lunginflammation. PCV har till skillnad från PPV en effekt på bärarskap i näsan för de serotyper som ingår i vaccinet.

I Sverige infördes PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn 2009, fem landsting hade infört allmän vaccination med PCV tidigare. Vaccinet innehöll från början bara 7 serotyper (PCV7), men från 2010 används de bredare vaccinerna PCV13 och PCV10. PCV13 är godkänt för användning till barn från sex veckor till 18 år och till vuxna, och används i ökande omfattning till patienter med nedsatt immunförsvar. PCV10 är godkänt för barn från sex veckor till 5 år. Upphandlingar av vaccin görs via nationella ramavtal och 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. Men samtidigt har pneumokockinfektionerna orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet ökat. Eftersom PCV delvis motverkar bärarskap med de serotyper som ingår i vaccinet ändras bakteriefloran bakom näsan och i svalget, vilket gynnar andra serotyper som ökar i förekomst (serotype replacement).

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker

År 1994 gav Socialstyrelsen ut allmänna råd 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 som nu övergått till Folkhälsomyndigheten (HSLF-FS 2015:1) kan vaccination övervägas även för personer över 65 år eftersom de löper ökad risk att insjukna i svåra pneumokockinfektioner.

Utöver riskgrupperna i nuvarande rekommendationer har Folkhälsomyndigheten belyst ytterligare grupper i bedömningen. Dels har de övergripande riskgrupperna utvidgats med fler specifika diagnoser, dels har bedömningar gjorts för personer med cochleaimplantat, rökare, drogmissbrukare, samt hemlösa eller på annat sätt socialt utsatta.

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. Under varje rubrik finns en kort sammanfattning av kunskapsunderlaget och analysen, och Folkhälsomyndighetens slutsats, med fokus på riskgrupperna som förslaget om ett särskilt vaccinationsprogram gäller.

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

Uppskattningsvis dör 1,6 miljoner människor i världen varje år av sjukdomar orsakade av pneumokocker, den vanligaste är lunginflammation. I Europa är lunginflammation den vanligaste orsaken till död orsakad av infektioner, och pneumokocker orsakar en stor andel av dem. Pneumokocksjukdom drabbar i första hand små barn, äldre och personer i vissa medicinskt definierade riskgrupper.

År 2005–2013 har incidensen av invasiv pneumokocksjukdom (IPD) i Sverige varierat mellan 13,6 och 19,5 per 100 000 och år. Incidensen är högst för barn under två år och för äldre över 65. 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. Det är sannolikt en effekt av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Dödligheten i IPD inom 30 dagar efter sjukdom, var drygt 12 procent 2011–2014 och ökade exponentiellt med åldern.

Pneumokocksjukdom utgör en stor börda för sjukvården, de drabbade personerna och samhället. Både IPD och lunginflammation orsakad av pneumokocker kan leda till nedsatt funktion under flera månader med sjukskrivningar och försämrad livskvalitet som följd.

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

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsörda 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 sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi

Under 2000-talets första decennium infördes allmän vaccination av barn med PCV i de flesta europeiska länder. Vaccinationsprogrammen har haft god effekt och minskat antalet barn som drabbas av IPD och lunginflammation betydligt. I Sverige har förekomsten av IPD bland barn under två 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.

Studier av PPV ger starkt stöd för en skyddseffekt mot IPD, medan man inte systematiskt kunnat påvisa något skydd mot lunginflammation. För 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. För 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 antikropps-nivån vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar än hos friska individer. Vad detta har för klinisk betydelse finns få studier om, men data tyder på att vaccinet har effekt även hos dessa patienter.

I Sverige och andra länder har antalet IPD-fall orsakade av serotyper som ingår i vaccinet sjunkit även bland äldre vuxna, som en indirekt effekt av barnvaccinationen. Däremot har inte det totala antalet IPD-fall hos äldre vuxna hittills minskat tydligt, eftersom serotyper som inte ingår i vaccinet samtidigt har ökat. Detta påverkar den förväntade effekten av vaccination av riskgrupper.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationens förväntade effekt på sjukdomsördan är betydande. Det är tydligt att vaccination minskar risken för både IPD och lunginflammation, även om kunskapsläget är oklart för vissa specifika diagnosgrupper. Eftersom PCV har en effekt på bärarskap av pneumokocker innebär det allmänna vaccinationsprogrammet för barn att även ovaccinerade personer skyddas genom att cirkulationen av serotyperna i vaccinet minskar. PPV har ingen effekt på bärarskap och påverkar därför inte smittspridningen i samma utsträckning.

Vaccinationens förväntade effekt på pneumokocksjukdomens epidemiologi på sikt är svårare att bedöma. Sannolikt kommer effekten av att vaccinera riskgrupper minska med tiden, eftersom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn leder till att sjukdom orsakad av de serotyper som ingår i PCV blir ovanligare samtidigt som sjukdom orsakad av andra serotyper kan öka. Därför är det svårare att förutse vaccinernas effekt på epidemiologin hos pneumokocker jämfört med vacciner mot andra sjukdomar, och det är viktigt att fortsätta följa utvecklingen och en eventuell ökning av sjukdomar orsakade av serotyper som inte finns i vaccinet (serotype replacement).

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

Studier visar 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 (23 st.) och ger ett bredare skydd mot IPD. En kombination av de två vaccintyperna borde alltså ge bäst effekt och samtidigt täcka in flest serotyper. PCV och PPV stimulerar immunförsvaret på olika sätt, vilket är ytterligare ett argument för att kombinera de två vaccinerna, och det finns dessutom studier som påvisar ett bättre antikropssvar när PCV-vaccination följs av PPV-vaccination 6–12 månader senare. En strategi med både PCV och PPV är också vad som förordas för vissa riskgrupper i bl.a. Danmark, Norge och USA. Ordningsföljden på vaccinerna har betydelse för utvecklingen av antikroppar, det ger bäst effekt att först vaccinera med PCV och sedan PPV.

Behovet av förnyelsedoser, så kallad revaccination, är inte fastställt för något av vaccinerna. För personer som genomgått benmärgstransplantation rekommenderas PCV i 3–4 doser i en serie. Revaccination med PPV kan övervägas för personer med ökad risk för allvarliga pneumokockinfektioner som har vaccinerats mer än fem år tidigare.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att riskgrupper bör erbjudas vaccination med en dos PCV och en dos PPV. Personer som genomgått benmärgstransplantation bör erbjudas upprepade doser av PCV. Barn i riskgrupper som fått PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet bör få PPV från två 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. Men flera faktorer försvårar bedömningen av vilka som är 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. Vilka grupper det gäller stämmer oftast väl överens mellan länderna; det är äldre personer, personer med nedsatt immunförsvar, och personer med tillstånd och kroniska sjukdomar som innebär en ökad risk för allvarligt sjukdomsförlopp och död.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns vetenskapligt stöd för att personer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar samt personer med kraftigt nedsatt immunförsvar, löper en ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom. Dessa riskgrupper finns i alla åldrar, är 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.

Personer som är över 65 år har en ökad risk att drabbas av svår pneumokocksjukdom, men föreslås av andra skäl inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram, om de inte ingår i ovan nämnda medicinska riskgrupper. Riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras ytterligare i bilaga 2.

5. Vaccinets säkerhet

Sammantaget överväger nyttan risken för de PPV- och PCV-vacciner som används i Sverige i samtliga aktuella åldersgrupper (barn under sex år omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet och ingår inte i denna bedömning).

Säkerhetsdata från studier av Prevenar 13 (PCV13) för vuxna har inte kunnat påvisa något samband mellan vaccinet och allvarliga händelser efter vaccinationen. 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.

Vaccinsäkerheten 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 hur vanliga biverkningarna är. 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 färre biverkningar med stigande ålder, hos personer 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 vaccinering med Prevenar 13 och trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV) visade sig i två studier ge något mer biverkningar (övergående huvudvärk, frossa och ledvärk) än för de som endast fick Prevenar 13.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att nyttan av vaccinerna tydligt överväger riskerna, samt att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra.

PPV har använts för äldre 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 Socialstyrelsen tog fram de allmänna råden om pneumokockvaccination 1994 fanns bara PPV tillgängligt. Sedan dess har nya vacciner mot pneumokocker (PCV) utvecklats och godkänts, och några landsting har kompletterat eller ersatt de allmänna råden med egna rekommendationer och riktlinjer. Det är nu stora skillnader mellan landstingen i typ vaccin och vaccinationskostnad för patienten. Det finns också tecken på att vaccinationstäckningen varierar.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av nationella särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. De verksamheter som huvudsakligen påverkas om pneumokockvaccination för riskgrupper skulle införas är sjukhus- och specialistkliniker, primärvården och vårdcentraler, samt vaccinationsmottagningar. Men det är svårt att beräkna hur mycket arbetsbelastningen skulle öka. Dagens rekommendationer innebär att riskgrupperna redan erbjuds vaccination, och troligen skulle ett införande i ett särskilt program påverka landsting med lägre vaccinationstäckning mest. 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 inom nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Om pneumokockvaccination införs som särskilt program skulle det påverka de verksamheter som inte använder registret. Sannolikt skulle förändringen först innebära en ökad arbetsbelastning, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationen kommer att påverka delar av verksamheten i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare, men att den ökade arbetsbelastningen främst gäller införandet 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 att ge pneumokockvaccin samtidigt med andra vacciner.

För vuxna finns inga nationella vaccinationsprogram, men kombination med influensavaccination kan bli aktuellt. Studier bland vuxna har visat att PCV13 kan ges samtidigt med trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV) mot säsongsinfluensa. Immunsvarret på PCV13 var något lägre när det gavs samtidigt med TIV än då PCV13 gavs ensamt, men detta saknar sannolikt klinisk relevans eftersom effekten inte kvarstod på antikropps nivåerna. Som nämnts under faktor fem kan samtidig vaccinering med 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 om man använder olika injektionsställen.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccinerna kan kombineras med andra vacciner inom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, samt med vaccin mot säsongsinfluensa. Pneumokockvaccinerna används brett sedan flera år och är en 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 accepteras av majoriteten inom 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 öka målgruppernas acceptans av pneumokockvaccination som särskilt program. Vaccinationsstatistiken från barnhälsovården för 2014 visar att 97,5 procent av tvååringarna var vaccinerade med tre doser pneumokockvaccin inom det allmänna programmet. Det tyder på att småbarnsföräldrar i allmänhet litar på programmet 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

Folkhälsomyndigheten bedömer att allmänhetens acceptans för vaccinerna är god och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram inte skulle minska förtroendet för 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 på olika sätt:

- bättre behandling av grundsjukdomen
- immunglobulinbehandling
- förebyggande antibiotikabehandling
- 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 man ersätter dessa antikroppar med 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. Men det vetenskapliga stödet för sådana rekommendationer är bristfälligt och det finns risk för att det kan leda till ökad antibiotikaresistens.

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att andra tillgängliga förebyggande åtgärder inte är några alternativ till vaccination. Det finns effektiva antibiotika mot pneumokocker som kan användas i förebyggande syfte i vissa begränsade grupper. På grund av risken för utveckling av antibiotikaresistens bör man inte ge sådan behandling i stor skala, det kan bara vara ett komplement till vaccination.

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

Den hälsoekonomiska analysen gäller tre riskgrupper som överlappar varandra i viss mån:

- individer med tillstånd som ger 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 fem år och jämför en situation med vaccination av riskgrupper med en situation utan vaccination.

Ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt program för individer med kraftigt nedsatt immunförsvar är kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med en situation utan vaccination. För kroniskt sjuka är kostnaden cirka 1 000 kronor per vunnet QALY och för individer över 65 år cirka 380 000 kronor per vunnet QALY, jämfört med en situation utan vaccination.

Känslighetsanalyser visar att resultaten i huvudsak är robusta. Det som påverkar resultatet mest är förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccin, antalet vård dagar och om det behövs extrabesök för vaccinering.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i särskilt vaccinationsprogram för kroniskt sjuka och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar. Vid ett antagande om att upphandlingen ger ett lägre vaccinpris än listpriset (20 procent lägre för PCV och cirka 30 procent lägre för PPV)², skulle ett införande i ett särskilt program för dessa grupper innebära en ökad kostnad för vaccination med ungefär 43 miljoner kronor, och en kostnadsbesparing till följd av minskad vårdkonsumtion med knappt nio miljoner kronor, jämfört med en situation utan vaccination.

Under det första året efter införandet blir kostnaderna för programmet alltså större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsburda. Men den hälsoekonomiska analysen gäller för fem år och effekten av den minskade sjukdomsburdan ger kostnadsbesparingar på längre sikt, vilket alltså 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. Vaccinationerna bör i största möjliga mån samordnas med andra vårdbesök för att minimera kostnaderna.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering är centrala delar av nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete. Om vaccination mot pneumokocker förs in 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 hur många patienter det finns i gruppen saknas för de flesta riskgrupperna, vilket försvårar uppföljningen. 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, antalet fall och dödligheten följs i hela befolkningen. Registerstudier behövs för att kunna följa förekomsten av lunginflammation.
- **Mikrobiologisk epidemiologi.** Pneumokockvacciner skyddar bara mot några av pneumokockserotyperna. För att kunna utvärdera och följa utvecklingen för olika serotyper är serotypning av pneumokockstammar viktigt.

Pneumokockvaccination följs upp redan i dag. Den ökade kostnaden för 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

Folkhälsomyndigheten bedömer att möjligheterna till uppföljning generellt är goda och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en förbättring, eftersom vaccinationerna då skulle rapporteras in till registret.

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

Behovet av nationella informationsinsatser och kostnaderna för dem styrs av målen för vaccinationerna och kommunikationen.

Inför ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för vårdens och myndigheternas digitala kanaler i kommunikationen med allmänhet och vårdpersonal. Dessutom behövs informationsmaterial för vuxna i olika riskgrupper. Även informationen till den vårdpersonal som vaccinerar behöver uppdateras med rekommendationer om dosering och kombination av olika vaccintyper.

Socialstyrelsen uppskattade kostnaderna för informationsinsatserna till 1,3 miljoner kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att informationsinsatser är en förutsättning för att vaccinationsprogrammet ska nå relevanta riskgrupper.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Vaccinationer erbjuds personer som ännu inte smittats av den aktuella sjukdomen, och det går inte att veta vem som skulle ha fått sjukdomen om de inte vaccinerats eller vem som får en biverkan av vaccinet. Detta ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Skäl 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. Nyttan med vaccinerna är större än risken i samtliga åldersgrupper och de används sedan flera år. Redan i dag vaccineras många i riskgrupperna, så ett särskilt vaccinationsprogram skulle sannolikt inte minska resurserna 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 för 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 och det skulle sannolikt leda till en högre vaccinationstäckning. Nu använder landstingen olika vaccin och kostnaden för patienterna varierar.

Ytterligare ett etiskt argument för införande i ett särskilt vaccinationsprogram är att det ger bättre möjligheter till uppföljning. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till Folkhälsomyndighetens bedömning 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 på vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnöo, sakkunnig på vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

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 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 nu inte föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker beskrivs nedan.

Personer som är 65 år och äldre

Risken för allvarlig och livshotande pneumokocksjukdom ökar med åldern. Fördelarna med att vaccinera personer som är 65 år eller äldre, och som inte redan ingår i andra riskgrupper, är inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna av ett införande i särskilt program. Lagstiftningens kriterier för att införa ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls alltså inte för denna grupp.

Kostnaden för ett vaccinationsprogram för alla över 65 år har beräknats till cirka 380 000 kronor per vunnet QALY, jämfört med en situation utan vaccination. Eftersom en del data och antaganden i den hälsoekonomiska analysen är osäkra har ett antal känslighetsanalyser och delanalyser gjorts. Vid antaganden om att en av de två doserna alltid kan ges i samband med annat sjukvårdsbesök kan kostnaden begränsas till 312 000 kronor per vunnet QALY för vaccination av alla individer över 65 år. Att vaccinera individer över 65 år som inte ingår i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna ger en hög kostnad per vunnet QALY; 2 500 000–5 800 000 kronor. Spannet beror på om man ger endast PPV eller både PPV och PCV. Vid antaganden om att vaccinationen i högre utsträckning kan ges i samband med andra sjukvårdsbesök (50 % sjukvårdsbesök per vaccination) blir kostnaden fortsatt hög; 2 000 000–5 000 000 kronor per vunnet QALY.

I den hälsoekonomiska analysen har man för personer över 65 år inte räknat med något produktionsbortfall vid sjukdom, trots att många i denna åldersgrupp arbetar, t.ex. som anhörigvårdare. Svårigheter med att uppskatta omfattningen och värdet av detta produktionsbortfall gör att detta utesluts ur de hälsoekonomiska analyserna. Detta är praxis inom samhällsekonomisk utvärdering och görs på samma sätt för alla utvärderade vacciner inom detta regeringsuppdrag.

Ungefär hälften av personerna i åldersgruppen ingår i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna som föreslås omfattas av ett särskilt program, och kommer på så sätt att erbjudas vaccination.

Personer med alkoholmissbruk

Enligt flera studier löper personer med alkoholmissbruk större risk att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom. Denna grupp bedöms i dagsläget inte vara aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram eftersom den är svår att definiera och avgränsa, och kan vara svår att nå med information om vaccination. Många personer 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. I kommande arbeten med uppdateringar av underlag och rekommendationer om pneumokockvaccination är det önskvärt att vidare analysera om och hur alkoholmissbruk kan identifieras och avgränsas för att eventuellt nå även denna grupp med erbjudande om vaccination.

Rökare

Rökare löper enligt flera studier en ökad risk att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom, men gruppen är liksom alkoholmissbrukare svår att definiera och avgränsa. Den är således inte aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram i dagsläget. Rökare ingår delvis i andra riskgrupper, såsom individer med KOL, och kommer på så sätt erbjudas vaccination. I kommande arbeten med uppdateringar av underlag och rekommendationer om pneumokockvaccination är det önskvärt att vidare analysera om och hur rökare kan identifieras och avgränsas för att eventuellt nå även denna grupp med erbjudande om vaccination.

Personer i drogmissbruk, hemlöshet eller annan social utsatthet

Personer med drogmissbruk, hemlöshet eller annan social utsatthet bedöms inte vara aktuella för ett särskilt vaccinationsprogram eftersom det vetenskapliga stödet för ökad risk är svagt. 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. Men det är angeläget att följa utvecklingen av litteraturen och kunskapsläget på området för eventuell vidare utredning och ny bedömning av denna grupp framöver.



Folkhälsomyndigheten

Influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det 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). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot influensa för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och är ett stöd för regeringens beslut om 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

Förord	3
Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	11
Summary	13
Bakgrund	15
Uppdraget	15
Förutsättningar	15
Bedömningsprocessen	16
Influensa	18
Sjukdom	18
Vaccin	18
Nuvarande rekommendationer om influensavaccination	19
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna	20
1. Sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	20
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan 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	24
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	26
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	27
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	28
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	29

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	30
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	30
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	33
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	34

Förkortningar

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

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Antigen drift	Mindre förändringar i influensavirusets arvs massa som sker kontinuerligt och orsakar årliga epidemier.
Antigent skifte	Större förändringar (byte av genfragment som kodar för något ytprotein) i influensavirusets arvs massa. Vid byte till ny variant hos influensa A kan en pandemi uppstå.
Fyrvalent vaccin	Influensavaccin som innehåller delar av fyra virustyper, två influensa A-stammar och två influensa B-stammar.
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en 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)	Mått på 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 influensavirus 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 subtyper av influensa A bland människor: 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 för 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 vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsburden i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten anser att alla riskgrupper som i dag rekommenderas vaccination bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot influensa:

- 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 heterogena och i vissa fall kommer det krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas.

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram för

riskgrupperna. Den hälsoekonomiska analysen visar att influensavaccination skulle innebära en ungefärlig kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera på

- 140 000 kronor för individer 65 år och äldre
- 120 000 kronor för gravida
- 40 000 kronor för individer i medicinskt definierade riskgrupper.

Resultaten påverkas av förändringar i antagandena om vaccinets skyddseffekt, hur stor andel av de influensasjuka som söker sig till sjukvården och hur stor andel som behöver sjukhusvård.

I beräkningen antas att upphandlingen ger ett pris för vaccinen som är 50 respektive 16 procent lägre än listpriset för de två aktuella vaccinen. Då skulle ett införande i ett särskilt program för 65 år och äldre, gravida och medicinskt definierade riskgrupper innebära en ökad årlig kostnad för vaccination på ungefär 261 miljoner kronor. Besparingarna på grund av minskade behandlingskostnader skulle bli ungefär 106 miljoner kronor.

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 landstingen nu använder olika vacciner och tar ut olika avgifter. 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 tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inte att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa.

Summary

Vaccination against influenza in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that influenza vaccination of clinical risk groups should be included in the National Immunization Program (NIP). The assessment of the PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included into the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS proposes that individuals at high risk of severe or life-threatening influenza should be included in the NIP. These groups of individuals are the same as are currently recommended influenza vaccination in Sweden:

- Elderly individuals (65 years of age and older)
- Pregnant women in the second and third trimester
- Individuals at high risk due to medical conditions
 - o Chronic cardiac diseases
 - o Chronic respiratory diseases such as chronic obstructive pulmonary disease and asthma
 - o Other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion
 - o Diabetes mellitus
 - o Chronic liver and/or kidney failure
 - o Conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment.

Individuals at high risk due to medical conditions are more or less heterogeneous and will in some cases require an individual assessment of whether a vaccine should be offered or not.

The PHAS considers the evidence showing that influenza vaccination reduces the burden of seasonal influenza-related disease to be sufficient. Significant morbidity and mortality can be attributed to influenza every year, and certain groups of the population are at high risk for serious illness and complications with an impact on quality of life following infection. Due to the constantly changing influenza virus, the influenza vaccine has to be updated every year. The effectiveness of the influenza vaccine therefore varies from year to year depending on how well the vaccine matches the circulating virus. Seasonal influenza vaccination is however the most effective measure to prevent influenza illness and serious complications, and the practice of vaccinating groups at high risk of severe disease has now been in use for several decades.

The PHAS considers that the introduction of influenza vaccination of the above mentioned groups at high risk into the NIP is justified from a health economic perspective. The results from the health economic analysis suggests a cost of about SEK 140 000 per gained QALY for individuals 65 years and older, SEK 40 000 for individuals at high risk due to medical conditions, and about SEK 120 000 for

pregnant women in the second or third trimester. The health economic analysis compares health effects and costs in a situation with vaccination of groups at high risk to a situation without vaccination. Sensitivity analyses suggest that the results of the health economic analyses are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, the number of people who seek hospital care after an influenza infection, and the proportion requiring hospitalization. Compared to no influenza vaccination and assuming a procured price for the vaccine (50 percent and 16 percent lower than the list price for the two current vaccines), introduction of influenza vaccination of groups at high risk for severe disease into the NIP would entail an increased annual cost of approximately SEK 261 million and savings of approximately 106 million due to reduced treatment costs.

The PHAS considers the introduction of influenza vaccination of groups at high risk into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. There is sufficient scientific evidence showing that the influenza vaccines are safe and that the benefits of vaccination outweigh the risks. Introduction of influenza vaccination of certain groups of the population into the NIP allows protection of vulnerable individuals who might otherwise suffer serious and life-threatening illness due to influenza. Health care would also become more equitable across the country because there are currently differences between the various county councils in which type of vaccine is offered and in the cost for the individual related to the vaccination. It is likely that including influenza vaccination of groups at high risk into the NIP, will also lead to a higher vaccination coverage and allow better monitoring of vaccination effects. In a consultation with The National Board of Health Care and Welfare's advisory board on ethical issues, no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013, fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om.^[1] En del av uppdraget är att utreda om influensavaccination för riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommuner om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgrupper. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer för bedömningarna om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, det ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) att det finns ett vaccin mot sjukdomen som går att ge utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns

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

tillräckliga skäl för att före in det i ett nationellt vaccinationsprogram.

Bedömningen 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. antalet doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. vilka målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamheten i landsting och kommuner, och hos privata vårdgivare
7. om vaccinet går 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 förebyggande åtgärder som kan vidtas eller behandlingar som kan ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter för staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna att följa upp vaccinationens effekter enligt punkt 1–10 och statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av information till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Utifrån de 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som ges särskild vikt i lagstiftningen. Enligt smittskyddslagen (2 kap. 3 e §) 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 hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). Processen inleddes 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.

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.

Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattar att 3–5 miljoner människor i världen insjuknar i svår säsongsinfluensa årligen, vilket resulterar i 250 000–500 000 dödsfall.

Influensa är främst en luftburen smitta och inkubationstiden är en till tre 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 och öroninflammation, samt mer sällsynta inflammationer i nervsystemet som hjärninflammation och hjärnhinneinflammation. För personer som är friska i övrigt läker sjukdomen oftast själv 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) infekterar celler i människans övre luftvägar men de flesta finns bara hos olika djur. Subtyper hos fågel och gris har särskild betydelse för människan eftersom delar av arvsmassan kan flytta från influensavirus hos exempelvis grisar till humant influensavirus och på så sätt genomgå en större genetisk förändring.

På grund av den föränderliga arvsmassan uppkommer ofta nya virusvarianter. Små förändringar kallas antigen drift (antigenic drift) och kan skapa epidemier, medan större förändringar som kallas antigen skifte (antigenic shift), kan orsaka pandemier (som 2009 med influensa A(H1N1)pdm09). Influensavirus B är stabilare, det delas in i två typer och finns bara hos människor.

Skyddet mot influensavirus varierar i olika åldersgrupper. När ett nytt influensa A-virus kommer in är hela befolkningen oskyddad. Men om viruset genetiskt liknar ett virus som tidigare cirkulerat i befolkningen kan de som har kommit i kontakt med det viruset ha ett bättre skydd än andra.

Vaccin

Det finns flera olika influensavacciner på den europeiska marknaden, både inaktiverade och 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. WHO ger årligen två rekommendationer för vilka virusstammar säsongens vaccin ska innehålla – en för södra och en för norra hemisfären. Man väljer ut vaccinstammarna minst sex månader före vaccinationsstart.

Normalt 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, tog Socialstyrelsen fram nya rekommendationer om vaccinering av riskgrupper mot influensa.¹ Rekommendationerna var ett komplement till Socialstyrelsens tidigare allmänna råd, som nu finns hos Folkhälsomyndigheten (HSLF-FS 2015:2). Efter pandemin har dessa rekommendationer uppdaterats ytterligare inför de årliga influensavaccinationerna.

Enligt rekommendationerna bör dessa 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.

¹ <http://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20443/Rekommendationer-profylax-behandling-influensa-15052.pdf>

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. Under varje rubrik finns en sammanfattning av kunskapsunderlaget och analysen, samt Folkhälsomyndighetens slutsats.

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

Influensa orsakar årliga epidemier under vintern 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 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. Europeiska smittskyddsmyndigheten (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 variationen är stor 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 sjukdomsörda. I projektet Sjukrapport uppskattades antalet influensasjuka i Sverige 2010–2013 till i snitt 500 000–1 200 000 personer per år, vilket kan jämföras med i snitt 5 600 laboratorieverifierade fall under samma period. I projektet använde man analys av prover² från personer med influensaliknande sjukdom och frivillig symptomrapportering via telefon och internet.

Genom modellering beräknades att överdödligheten i Sverige hade varierat mellan 10 och 42 per 100 000 invånare de senaste fyra säsongerna (2011–2015) och i snitt 30 per 100 000 invånare. Risken för allvarlig sjukdom, komplikationer och försämrad livskvalitet till följd av influensa är betydligt större för personer över 65 år för dem som tillhör vissa riskgrupper. Av de sammantaget drygt 11 000 dödsfall

² 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 influensasytom som faktiskt har influensa.

som uppskattas ha orsakats av influensa 2001–2012, inträffade 95 procent bland personer över 65 år. Flera studier har visat att gravida kvinnor betydligt oftare behöver sjukhusvård och IVA-vård och avlider 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 stor sjukfrånvaro, ökat behov av sjukvård och flera dödsfall i Sverige. Allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa uppstår framför allt 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 att man når riskgrupperna för vaccination varje år.

Effekten av ett influensavaccin varierar beroende på 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 har bara effekt på den andel som faktiskt orsakas av influensavirus.

Vaccinering med trivalent influensavaccin (TIV) med inaktiverat virus från tre virustyper ger en skyddseffekt på 60–70 procent mot laboratoriebekräftad influensa för friska vuxna och barn över nio år. Men är matchning dålig mellan vaccinstammarna och de cirkulerande influensavirusen kan effekten vara betydligt sämre. För friska barn mellan två och nio år är effekten lägre, men vaccinet med levande försvagat virus (LAIV) som ges som nässpray har betydligt bättre effekt än TIV för denna åldersgrupp. För barn under två år har TIV sämre effekt och LAIV är inte godkänt för den åldersgruppen av säkerhetsskäl även om det visat sig ge en effekt på 64 procent (se punkt 5 om vaccinets säkerhet).

För personer som är 65 år och äldre ger vaccinet sämre effekt men kunskapsläget är oklart. Eftersom vaccination mot säsongsinfluensa för äldre genomförs sedan många år i de flesta länder anses det inte etiskt försvarbart med placebo-kontrollerade randomiserade studier, men det finns ändå stöd för visst skydd mot

allvarlig sjukdom och död. Skyddseffekten bland äldre påverkas också av matchningen mellan vaccinstammar och cirkulerande virus, och uppskattas i olika studier till 0–50 procent mot laboratorieverifierad influensa och till 0–30 procent 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- och omsorgsboenden finns det stöd för att vaccinet ger en skyddseffekt mätt med de flesta utfallsmåtten.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att influensavaccination minskar sjukdomsburden av säsongsinfluensa och det talar för ett införande av vaccinationen i ett särskilt vaccinationsprogram. Kunskapen om vaccineringens effekt är tillräcklig för att motivera vaccination av grupper med ökad risk för allvarlig eller livshotande sjukdom vid influensa. Detta trots att skyddseffekten är lägre än för andra vaccin och det vetenskapliga stödet för skyddseffekten delvis är bristfälligt för vissa riskgrupper. Riskgruppsvaccination kommer sannolikt inte att påverka sjukdomsepidemiologin så att man kan se en skyddande effekt även bland de ovaccinerade i riskgrupperna, detta särskilt med tanke på den relativt låga förväntade vaccinationstäckningen bland riskgrupperna.

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

TIV kan man ge till barn från sex månaders ålder och till vuxna. Full dos ges som injektion till vuxna och barn från tre år, och halv dos rekommenderas för barn som är 6–35 månader gamla. Barn från sex månaders ålder till nio 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 kan man ge som nässpray till barn och ungdomar från två år och upp till 18 års ålder. Barn som inte tidigare influensavaccinerats behöver en andra dos efter ett intervall på minst fyra veckor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de nuvarande rekommendationerna om antalet doser (Folkhälsomyndighetens rekommendationer för profylax och behandling av influensa) är väletablerade, men bör förtydligas vad gäller dosering av LAIV.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgrupperna för vaccination är personer i alla åldrar som löper ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa. Detta har också varit grunden för vaccinationsstrategin sedan 1997, då Socialstyrelsen gav ut allmänna råd om influensavaccination till 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 sex månader och fem års ålder samt sjukvårdspersonal. I Sverige, 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 det allmänna barnvaccinationsprogrammet. Vaccination av hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt immunförsvar rekommenderas också i Sverige, eftersom dessa 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 för personer över 65 under vintermånader med cirkulerande influensa. Studierna är ofta begränsade av att influensan inte är laboratorieverifierad och att betydelsen av underliggande kronisk sjukdom är okänd.

WHO rekommenderar influensavaccination för gravida för att skydda mot svår influensasjukdom. Vaccinet 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 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 löpte någon ökad risk att drabbas av svår sjukdom på grund av säsongsinfluensan före pandemin. Men det pandemiska influensaviruset cirkulerar fortfarande som en del av säsongsinfluensan och data från 2010–2015 tyder på att gravida kvinnor med A(H1N1)pdm09-infektion fortfarande behandlas på sjukhus och kräver intensivvård i högre grad än icke gravida kvinnor i samma ålder.

Det vetenskapliga stödet för att vissa medicinskt definierade riskgrupper löper ökad risk att drabbas av allvarlig sjukdom som en följd av säsongsinfluensa varierar och i flera fall saknas studier. Men studier från influensapandemin 2009 tyder på risker för olika grupper även med 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 personer som är 65 år eller äldre, gravida trimestern, och personer i alla åldrar som ingår i medicinskt definierade riskgrupper.

Riskgrupperna med underliggande kroniska sjukdomar och tillstånd med ökad risk för allvarlig sjukdom och död till följd av influensa är heterogena, överlappar delvis varandra och är svåra att avgränsa. För vissa diagnoser och tillstånd kan det krävas 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.

5. Vaccinets säkerhet

De vanligaste biverkningarna av säsongsinfluensavacciner är milda och går snabbt över, 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 för barn och är därför att föredra. 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 med andra levande försvagade vacciner ska man inte ge LAIV till 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 av att vaccinera överväger riskerna, och att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för säkerhetsbedömningen av vacciner mot säsongsinfluensa.

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

Samtliga landsting erbjuder 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 de flesta vaccineras. Enligt smittskyddslagstiftningen ansvarar landstingen för genomförandet av nationella särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommunerna om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgruppen.

Det finns fler faktorer än kostnadsfrihet som ökar vaccinationstäckningen, t.ex. tillgänglighet och information. Den äldre befolkningen ökar, och varje år krävs allt större insatser från landstingens sida för att bibehålla den nuvarande vaccinationstäckningen bland personer som är 65 år eller äldre.

Vaccinationstäckningen bland gravida och i medicinskt definierade riskgrupper är sannolikt låg, och för att förbättra den kommer de verksamheter som påverkas mest troligen behöva mer resurser. I en studie från 2012 undersökte Socialstyrelsen barnmorskornas förutsättningar för att rekommendera vaccination till gravida kvinnor. Barnmorskorna efterfrågade då 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 och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Om influensavaccination införs som särskilt program skulle det mest påverka de verksamheter som i dag inte använder registret. Sannolikt skulle registreringen först öka arbetsbelastningen, 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 är 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. Registreringen i det nationella vaccinationsregistret kommer innebära en ökad arbetsbelastning främst under införandet av nya rutiner.

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

Generellt kan man ge TIV samtidigt med andra vacciner förutsatt att olika injektionsställen används, men biverkningarna kan bli kraftigare.

Inga kliniskt relevanta förändringar i immunsvaret till vaccinet har observerats i studier om att ge LAIV och andra levande försvagade vacciner (mässling, påssjuka, vattkoppor, poliovirus) samtidigt. 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 det är därför sällan aktuellt med samtidig administrering med vacciner inom det allmänna vaccinationsprogrammet. Däremot är det vanligt med influensavaccination och vaccination mot pneumokocker och bältros samtidigt 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 vacciner men också att en kombination kan leda till något högre frekvens av milda och övergående biverkningar. TIV kan också ges samtidigt med bältrosvaccin som separata injektioner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer 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, fann Socialstyrelsens undersökning 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 av dem som får erbjudandet och som känner sig personligen berörda. Det finns inga studier om gravidas attityder till influensavaccination i Sverige.

Vissa avstår från vaccination exempelvis på grund av den varierande vaccineffekten, farhågor om biverkningar och uppfattningen om att man inte har en ökad risk att drabbas av svår sjukdom. Det hindrar en hög vaccinationstäckning och kvarstår som utmaningar till även ett nationellt särskilt program införs.

Det finns ett gott stöd för att hälso- och sjukvårdspersonalens kunskap och attityder har stor betydelse för att patienten ska acceptera ett erbjudande om vaccination. I undersökningar med sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen genomförde 2009 och 2012 var rekommendationer viktigt som stöd. Men man ville ha mer saklig information, argument och utbildning för att kunna argumentera för vaccination för 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 finnas kvar 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

Folkhälsomyndigheten bedömer att allmänhetens acceptans är tillräckligt god för ett införande av influensavaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Vaccinerna används redan sedan flera år på personer i medicinskt definierade riskgrupper och individer som är 65 år och äldre, samt på gravida sedan pandemin 2009.

Sambandet mellan pandemivaccinet och narkolepsi kan ha skapat tveksamhet i vissa grupper även inför säsongsinfluensavaccinet, trots att det är skilda vacciner, och det är viktigt att informationen kring vaccinationerna är tydlig och målgruppsanpassad. Relevant stöd och utbildning till vårdpersonal som ska informera allmänheten om influensavaccinationer behövs om det ska gå att öka vaccinationstäckningen.

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

Antivirala läkemedel är en del av behandlingen vid svår influensa och i planeringen för pandemiberedskap. Läkemedlen är ett viktigt komplement till influensavaccination, t.ex. vid dålig matchning mellan vaccinstammar och cirkulerande virus och för anhöriga runt en patient med kraftigt nedsatt immunförsvar. Men risken för biverkningar och resistensutveckling gör att läkemedelsbehandling i större skala inte är något 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. Men det är en begränsad skyddseffekt. Förbättring av handhygien har bäst effekt för yngre barn och i låginkomstländer.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att antiviral behandling och andra tillgängliga förebyggande åtgärder är 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 i dag rekommenderas vaccination. Dessa är uppdelade i tre riskgrupper som delvis överlappar varandra: personer över 65 år, 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.

Ett införande av influensavaccination i ett särskilt program 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 medicinska riskgrupper.

Resultaten påverkas av andra antaganden om skyddseffekten av vaccinet, hur många av de influensasjuka som söker sjukvård samt andelen som måste få vård på sjukhus.

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 LAIV³), 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. Behandlingskostnaderna skulle minska årligen med 90 miljoner kronor för personer över 65, 600 000 kronor för gravida och 40 miljoner kronor för medicinskt definierade riskgrupper.

Kostnader och besparingar för respektive grupp går inte att addera direkt för att få en total summa, eftersom grupperna överlappar varandra. Exempelvis är 54 procent av personerna i de medicinskt definierade riskgrupperna också över 65 år. 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 personer som är över 65 år, gravida och personer i medicinskt definierade riskgrupper. Kostnaden kan variera kraftigt beroende på att antalet insjuknade och hur svår

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

sjukdomen är. Det varierar mellan influensasäsongerna liksom vaccinets effekt utifrån matchningen mellan vaccin och cirkulerande virus.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering är centrala delar av nationella vaccinationsprogram. Det säkerställer att programmen uppfyller målen för effekt, säkerhet och genomförande.

Uppföljningen av influensa måste ta hänsyn till sjukdomens särdrag: virustyperna cirkulerar i olika omfattning olika år, vaccinerna ger begränsat och relativt kortvarigt skydd och influensavirus 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 vaccinationstäckningen. Vissa medicinskt definierade riskgrupper kan man skatta genom att bearbeta data från andra hälsodataregister, men andra grupper kan behöva följas upp genom riktade studier.
- **Sjukdomsförekomst.** Laboratorieverifierade influensafall är anmälningspliktiga sedan 1 dec 2015, och data om dessa fall finns i olika register. Genom sambearbetning av data från registren kan man skatta antalet insjuknade i vissa riskgrupper.
- **Mikrobiologisk epidemiologi.** Detta omfattar studier av vilka subtyper och linjetyper av influensa som cirkulerar, fördjupad karakterisering av ett urval av de cirkulerande stammarna, samt kartläggning av vaccinationsgenombrott.
- **Vaccinens effekt.** Det går att uppskatta vaccinens effektivitet i olika säsonger genom att bearbeta data i vaccinationsregistret, SmiNet och andra hälsoregister. Men skattning begränsas av svårigheten att avgränsa vissa medicinskt definierade riskgrupper.
- **Attityder till vaccination.** Studier genomförs om vaccinationstäckningen är låg eller minskar.

Influensaövervakning och viss uppföljning av influensavaccination bedrivs redan i dag. 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 rapporteringen till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 145 000 kronor.

Slutsatser

Folkhälsomyndigheten bedömer att möjligheterna till uppföljning är goda och att ett införande av influensavaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle förbättra möjligheterna till uppföljning, eftersom vaccinationerna då skulle rapporteras in till vaccinationsregistret. För vissa medicinskt definierade riskgrupper försvåras avgränsningen och uppföljningen av att riskgruppstillhörigheten inte registreras i vaccinregistret.

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

Behovet av information och kostnaden för den styrs av vilka mål som sätts upp för vaccinationen av respektive riskgrupp och för informationen om vaccinationsprogrammet.

Inför ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för 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 informationen till vårdpersonal och riskgrupper. Dessutom behövs en webbutbildning för vårdpersonal.

Informationskostnaderna uppskattas till 1,8 miljoner kronor per år.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att information 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 att införa influensavaccination som ett särskilt vaccinationsprogram är förbättrade möjligheter att skydda personer i vissa riskgrupper som riskerar allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas. Vacciner mot säsongsinfluensa har dessutom använts under många år och allvarliga biverkningar är sällsynta. Redan nu vaccineras en stor del av riskgrupperna, så införandet av ett särskilt vaccinationsprogram skulle sannolikt inte minska resurserna för andra åtgärder inom sjukvården. Vården skulle också bli mer jämlik över landet vad gäller kostnadsfri influensavaccination för riskgrupperna.

Ett problem är att kunskapen om skyddseffekten av influensavaccination är begränsad för vissa av riskgrupperna. Dessutom varierar skyddseffekten dessutom varierar mellan olika säsonger beroende på hur väl vaccinet överensstämmer med de virus som cirkulerar i samhället.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa influensavaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för de aktuella riskgrupperna. Den viktigaste anledningen är att det kan 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 också ge bättre möjligheter till uppföljning än vad som finns i dag. Socialstyrelsens råd för etiska frågor tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Salumeh Bastami, utredare och projektledare

Lisa Brouwers, enhetschef, enheten för epidemiologi och hälsoekonomi

Mia Brytting, enhetschef, enheten för laborativ virus- och vaccinövervakning

AnnaSara Carnahan, epidemiolog

Ellinor Cronqvist, utredare

Sofie Larsson, hälsoekonom

Ann Lindstrand, enhetschef, enheten för vaccinationsprogram

Hanna Lobosco, utredare

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnoo, sakkunnig på vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Riskgrupper som inte ingått i bedömningen

Friska barn

Den nuvarande rekommendationen om influensavaccination av riskgrupper i Sverige syftar till att minska risken för allvarlig sjukdom hos medicinska riskgrupper inklusive hos barn. Årlig säsongsinfluensavaccination av alla friska barn ingår inte i nuvarande rekommendation och har därför inte omfattats av Folkhälsomyndighetens bedömning om vaccination för riskgrupper.

I USA rekommenderas vaccination mot influensa för alla som är sex månader och äldre och vissa länder i Europa har börjat införa allmän vaccination av barn. I Storbritannien vaccinerar man sedan 2013 friska barn stegvis i olika åldersgrupper för att minska risken för allvarlig sjukdom hos barnen och för att minska smittspridningen i befolkningen. Utvärdering av insatserna pågår, och under de senaste säsongerna har man kunnat visa på minskad sjuklighet för barn i vissa åldersgrupper. Men vilken ålder som är bäst för vaccination och effekten på befolkningen i stort är fortfarande under utvärdering.

Vaccination av hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt infektionsförsvar

Enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer för att förebygga och behandla influensa bör hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt infektionsförsvar erbjudas vaccination. Dessa har inte ingått i bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper, eftersom de inte löper ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa. När man bedömer om hälso-och sjukvårdspersonal ska erbjudas vaccination kan man väga in andra aspekter än minskad risk för patienten, exempelvis arbetsmiljö.

