Regeringskansliet

Remiss

2017-03-01
S2017/01017/FS

VÄSTERBOTTENS LÄNS LANDSTING
Inkom: 2017 -03- 03
Dnr:

Socialdepartementet

Rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet

Remissinstanser

1 Riksdagens ombudsmän (JO)
2 Riksrevisionen
3 Barnombudsmannen (BO)
4 Ekonomistyrningsverket (ESV)
5 Folkhälsomyndigheten
6 Socialstyrelsen
7 Läkemedelsverket
8 Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
9 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
10 Statens medicinsk-etiska råd (Smer)
11 Gotlands kommun
12 Blekinge läns landsting
13 Dalarnas läns landsting
14 Gävleborgs läns landsting
15 Hallands läns landsting
16 Jämtlands läns landsting
17 Jönköpings läns landsting
18 Kalmar läns landsting
19 Kronobergs läns landsting
20 Norrbottens läns landsting

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-723 11 91
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

21 Skåne läns landsting

22 Stockholms läns landsting

23 Södermanlands läns landsting

24 Uppsala läns landsting

25 Värmlands läns landsting

26 Västerbottens läns landsting

27 Västernorrlands läns landsting

28 Västmanlands läns landsting

29 Västra Götalands läns landsting

30 Örebro läns landsting

31 Östergötlands läns landsting

32 Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

33 Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien

34 Smittskyddsläkarföreningen

35 Svenska Barnläkarföreningen

36 Svenska Infektionsläkarföreningen

37 Svenska Läkaresällskapet

38 Svensk förening för allmänmedicin

39 Svensk sjuksköterskeförening (SSF)

40 Sveriges Apoteksförening

41 Sveriges Farmaceuter

42 Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

43 Sveriges Läkarförbund

44 Sweden BIO

45 Unionen

46 Vårdförbundet

Socialdepartementet vill få del av era synpunkter på Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet.

Synpunkter på förslagen lämnas till Socialdepartementet **senast den 5 juni 2017**. Vi vill 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 S2017/01017/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 remissyttranden 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

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

Bakgrund

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 förslag 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. 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.

Med vänlig hälsning

Torkel Nyman
Departementsråd

Folkhälsomyndigheten

Beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet

Beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet

Bindningar och jäv

För Folkhälsomyndighetens egna experter och sakkunniga som medverkat i rapporter bedöms eventuella intressekonflikter och jäv inom ramen för anställningsförhållandet.

När det gäller externa experter och sakkunniga som deltar i Folkhälsomyndighetens arbete med rapporter kräver myndigheten att de lämnar skriftliga jävsdeklarationer för potentiella intressekonflikter eller jäv. Sådana omständigheter kan föreligga om en expert t.ex. fått eller får ekonomisk ersättning från en aktör med intressen i utgången av den fråga som myndigheten behandlar eller om det finns ett tidigare eller pågående ställningstagande eller engagemang i den aktuella frågan på ett sådant sätt att det uppkommer misstanke om att opartiskheten inte kan upprätthållas.

Folkhälsomyndigheten tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle försvåra en objektiv värdering av det framtagna materialet och därmed inverka på myndighetens möjligheter att agera sakligt och opartiskt. Bedömningen kan mynna ut i att experten kan anlitas för uppdraget alternativt att myndigheten föreslår vissa åtgärder beträffande expertens engagemang eller att experten inte bedöms kunna delta i det aktuella arbetet.

De externa experter som medverkat i framtagandet av denna rapport har inför arbetet i enlighet med Folkhälsomyndighetens krav lämnat en deklaration av eventuella intressekonflikter och jäv. Folkhälsomyndigheten har därefter bedömt att det inte föreligger några omständigheter som skulle kunna äventyra myndighetens trovärdighet. Jävsdeklarationerna och eventuella kompletterande dokument utgör allmänna handlingar som normalt är offentliga. Handlingarna finns tillgängliga på Folkhälsomyndigheten.

Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2017.

Artikelnummer: 17001

Förord

Sedan den 1 juli 2015 har Folkhälsomyndigheten ansvar för de nationella vaccinationsprogrammen, allmänna program som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar, och särskilda program som erbjuds definierade riskgrupper. Regeringen beslutar vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten.

Rotavirusinfektion är en mycket smittsam mag- och tarminfektion som drabbar i princip alla barn i Sverige en eller flera gånger före fem års ålder, och den innebär en stor sjukdomsbörda för barnen, familjerna och sjukvården. Det finns vaccin som ger ett gott skydd mot rotavirusinfektion och som används i många länder världen över.

Folkhälsomyndigheten har utrett om vaccination mot rotavirusinfektion bör införas i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Det här beslutsunderlaget utgör myndighetens bedömning och är avsett att vara ett stöd för regeringens beslut om ett sådant införande.

Målgruppen för beslutsunderlaget är således regeringen. Övriga målgrupper är barnhälsovården, smittskyddsläkarna och övriga hälso- och sjukvården, samt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Beslutsunderlaget har tagits fram av enheten för vaccinationsprogram och externa experter från barnhälsovården och Läkemedelsverket. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens arbetsgrupp för bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar och ordlista 9

Sammanvägd bedömning 11

Summary 13

Bakgrund 15

Lagstiftningen 15

Bedömningsprocessen 16

Rotavirusinfektion 17

Sjukdom 17

Vaccination 18

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna 19

1. Sjukdomsbörda 19

2. Vaccinationens effekt 20

3. Dosering och intervaller 21

4. Målgrupper 22

5. Vaccinsäkerhet 22

6. Påverkan på verksamhet 24

7. Kombination med andra vacciner 25

8. Allmänhetens acceptans 25

9. Andra förebyggande åtgärder eller behandlingar 27

10. Samhällsekonomisk analys 28

11. Uppföljning 29

12. Informationsinsatser 30

13. Etiska aspekter 31

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens arbetsgrupp 33

Bilaga 2. Vaccinationens påverkan på sjukdomsbördan i Jönköping och Stockholm 34

Bilaga 3. Analys och bedömning av Statens medicinsk-etiska råd (Smer) 35

Förkortningar och ordlista

Allvarlig rotavirusinfektion	Rotavirusinfektion som kräver sjukhusvård.
Diarré	Tre eller fler lösa eller vattniga avföringar under en 24-timmarsperiod.
Flockimmunitet	När en så stor del av befolkningen är vaccinerad att spridningen av en sjukdom minskar eller upphör. Ovaccinerade (exempelvis nyfödda och personer med sjukdomar som gör att de inte kan vaccineras) får ett indirekt skydd eftersom risken minskar att de utsätts för smitta.
Gastroenterit (GE)	Infektion i mag- och tarmkanalen som kan bero på virus, bakterier eller parasiter. Symtomen omfattar diarré, kräkningar, buksmärtor och eventuellt feber.
Hyperton dehydrering	Allvarlig uttorkning som lett till höga värden av natrium i blodet.
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.
Invagination	Tillstånd då en tarmslinga viks in i tarmsegmentet framför. Det kan stoppa tarmflödet, vilket leder till att blodflödet i tarmen stryps och tarmen kan få syrebrist. Det kan leda till vävnadsdöd och ruptur av tarmen.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years), 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
RV	Rotavirus
RV1	Rotavirusvaccin med en virusstam (Rotarix®)
RV5	Rotavirusvaccin med fem virusstammar (RotaTeq®)
RVGE	Rotavirusgastroenterit
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization)

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination mot rotavirusinfektion uppfyller smittskyddslagens (2004:168) tre kriterier för att införas i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Bedömningen har gjorts utifrån de 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att rotavirusvaccination är effektivt och minskar sjukdomsbördan. Rotavirusinfektion utgör en stor sjukdomsbörda som också kan innefatta allvarlig sjukdom till följd av vattentunna diarréer och uttorkning. I Sverige får i princip alla barn rotavirusinfektion en eller flera gånger innan de fyllt fem år, vilket medför en stor belastning för barnen, familjerna och sjukvården. Tillgängliga vacciner har god effekt mot rotavirusinfektion och kan effektivt minska sjukdomsbördan och förhindra spridning.

Folkhälsomyndigheten bedömer även att det är en rimlig relation mellan vaccinationens hälsoeffekter och kostnader, vilket motiverar ett införande i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Den hälsoekonomiska analysen, som har ett samhällsperspektiv, visar att allmän rotavirusvaccination skulle innebära en årlig besparing på ungefär 120 miljoner kronor, främst genom minskade produktionsförluster (framför allt pga. färre dagar då föräldrar är hemma för vård av barn). Det skulle även leda till att samhället vinner 100 fullt friska levnadsår årligen. Vaccination har alltså en bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) och leder till lägre kostnader än en situation utan vaccination.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan utan hänsyn till indirekta kostnader för produktionsförluster vid ett införande av rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Med 30 procents rabattsats på listpriset (2014) för vaccin och en vaccinationstäckning på 95 procent, innebär vaccination en ökad kostnad på ungefär 95 miljoner kronor per år. Vaccination skulle årligen även innebära ungefär 90 miljoner kronor i minskade kostnader för resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården för barn 0–5 år.

Folkhälsomyndigheten bedömer vidare att ett införande av rotavirusvaccination i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Det finns vetenskapligt stöd för att vaccinernas nytta-riskbalans är positiv. En potentiellt allvarlig, men mycket ovanlig, biverkan är invagination av tunntarmen, vilken kan behandlas i sjukvården

och har bäst prognos om man tidigt söker vård för symtom. Utformningen av informationen till föräldrar gällande rotavirusvaccination är därför viktig.

Ett allmänt vaccinationsprogram skulle ge många små barn skydd mot allvarlig sjukdom. I dag erbjuds rotavirusvaccination till alla barn i 4 av Sveriges 21 regioner och landsting, och förslag om införande finns på fler ställen. Ett införande i det nationella allmänna programmet skulle innebära att alla barn i Sverige erbjuds vaccination, vilket skulle öka jämlikheten.

Referensgruppen för nationella vaccinationsprogram har lämnat synpunkter på Folkhälsomyndighetens underlag. Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har också gjort en etisk analys och bedömer att det kan vara etiskt godtagbart att införa allmän rotavirusvaccination. Smer betonar dock vissa aspekter som man bör fästa särskilt stor vikt vid, främst att föräldrarna får omsorgsfullt utformad och balanserad information.

Summary

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

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) considers that rotavirus vaccination fulfills the three criteria in the Swedish Communicable Diseases Act necessary to be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). 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 assessment of the PHAS is based on 13 factors described in the legislation.

The PHAS considers rotavirus vaccination to be effective and to reduce the disease burden. Rotavirus infection represents a considerable disease burden, including serious illness due to watery diarrhea and dehydration. Almost all children in Sweden are infected once or more before the age of five, which means a considerable disease burden for the children, their families and the health care system. Available vaccines are effective against rotavirus infection and can effectively reduce the disease burden and prevent the spread of disease.

The PHAS considers that there is a reasonable relation between health effects and costs of rotavirus vaccination that which justifies introduction of such vaccination into the NIP. The health economic analysis, which has a societal perspective, shows that vaccination of all children would lead to savings of about SEK 120 million, mostly because of reduced production loss (mainly due to a reduced number of days that parents stay at home to attend to their sick children) following a decrease in disease burden in the society. It would also yield 100 healthy life years every year. Vaccination has a better effect (measured by quality-adjusted life years) and leads to lower costs than the situation without vaccination.

The budget impact has been calculated, excluding considerations of indirect costs (production loss), for the introduction of rotavirus vaccination into the NIP. Assuming a procured price for the vaccine with a 30 percent discount from the list price in 2014, and a vaccination coverage of 95 percent, the vaccination implies a yearly cost of approximately SEK 95 million. It would also lead to reduced costs of approximately SEK 90 million for the decreased use of resources in healthcare for infants 0–5 years of age.

The PHAS considers the introduction of rotavirus vaccination into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. There is scientific evidence for a positive risk-benefit balance of the vaccines. A potentially serious,

but very rare, adverse event of the vaccines is intussusception, which is treatable and has good prognosis if diagnosed early. Therefore, the information to parents concerning rotavirus vaccination is important. The introduction of rotavirus vaccination into the NIP would protect many infants against a serious illness. Today, rotavirus vaccination is offered free of cost to all children in 4 of Sweden's 21 regions, and more regions have proposed including it in their regional programs. If included on the national level, all children in Sweden would be offered vaccination, which would improve equality.

The Reference group for the NIP has submitted comments to this document. The Swedish National Council on Medical Ethics has made an ethical analysis concerning inclusion of rotavirus vaccination in the NIP and considers it to be ethically acceptable. The council points out certain aspects as important, especially careful and well-balanced information to parents.

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

Bakgrund

Sedan den 1 juli 2015 har Folkhälsomyndigheten ansvar för de nationella vaccinationsprogrammen. 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 kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen. 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 och hur de ska implementeras och om man ska ta ut några avgifter.

Lagstiftningen

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.

För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram måste det finnas 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. Detta framgår av smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §). Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns 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. Faktorerna är

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 dessa 13 faktorer gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som är särskilt viktiga i lagstiftningen. Enligt smittskyddslagen (2 kap 3e §) ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas

14. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen
15. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt
16. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Folkhälsomyndigheten har gjort en bedömning av om vaccinationen uppfyller smittskyddslagens tre kriterier, utifrån smittskyddsförordningens faktorer samt framtagna kunskapsunderlag och genomförd hälsoekonomisk analys. Underlagen och bedömningen har granskats av den nationella referensgruppen för vaccinationsprogram, vars utlåtande varit rådgivande till Folkhälsomyndigheten. Myndighetens slutgiltiga bedömning överlämnas till regeringen i form av detta beslutsunderlag.

Rotavirusinfektion

Där inget annat anges baseras beslutsunderlaget på de kunskapsunderlag som tidigare tagits fram på Folkhälsomyndigheten.[1]

Sjukdom

Rotavirus är ett mycket smittsamt tarmvirus som orsakar mag- och tarminfektion (gastroenterit). I Sverige och Europa får i princip alla barn rotavirusinfektion en eller flera gånger innan de fyllt fem år, vilket medför en stor sjukdomsbörda för barnen, familjerna och sjukvården. Sjukdomen är sällan dödlig med rätt behandling.

Högst incidens av rotavirusinfektion finns bland barn i åldern 6–36 månader. Barn under 6 månader anses vara delvis skyddade via antikroppar de fått från mamman under graviditet och vid amning, vilket också minskar risken för allvarlig rotavirusinfektion. Barn som föds för tidigt, har låg födelsevikt, är undernärda och/eller har nedsatt immunförsvar har ökad risk att drabbas av allvarlig rotavirusinfektion som kräver sjukhusvård. En högre smittdos anses också vara en riskfaktor, vilket t.ex. kan ske vid smitta inom familjen. Barn i förskola har också högre risk att smittas tidigt i livet jämfört med andra barn.

Rotavirusinfektion är allvarligast hos barn i åldern 6–24 månader. Symtomen varierar i allvarlighetsgrad från infektion utan symtom till allvarlig uttorkning och död. En individ kan bli infekterad flera gånger, men sjukdomen ger mildare symtom för varje episod. Tiden från smitta till insjuknande (inkubationstiden) är 2–4 dagar, varefter barnet insjuknar med kräkningar och frekventa vattentunna diarréer. Omkring 30–70 procent av barnen har feber. Symtomen kvarstår som regel i 3–8 dagar. Efter infektion kan man utsöndra virus i 1–3 veckor, men 20 procent av dem som haft en allvarlig gastroenterit orsakad av rotavirus (RVGE) kan utsöndra virus i 4–8 veckor, och det gäller särskilt barn med nedsatt immunförsvar. Det finns risk för komplikationer i form av uttorkning, störd saltbalans, kramper och hjärninflammation. Vätskeförlusten kan vara livshotande. I höginkomstländer som Sverige orsakar RVGE hög sjuklighet, men mycket sällan dödsfall bland barn.

---

[1] Rotavirusinfektion i Sverige. Sjukdomsbörda, genotypsdistribution, förväntad effekt av rotavirusvaccination och förslag på en nationell övervakningsplan. Folkhälsomyndigheten, 2015. Tillgänglig via: https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20099/Rotavirusinfektion-i-Sverige-15018.pdf

Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag Rotavirusvaccination. En kostnadseffektivitetsanalys av ett införande av rotavirusvaccination i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten, 2015. Tillgänglig via: https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/22235/Halsoekonomi-Rotavirusvaccination-15062.pdf

Vaccination

Sedan 2006 finns två godkända orala vacciner mot rotavirus i Europa och Sverige: Rotarix® (RV1) och RotaTeq® (RV5). De två vaccinerna ges som lösning i munnen och är relativt likvärdiga gällande effekt och säkerhet. Skyddseffekten mot allvarlig rotavirusinfektion har i kliniska studier visat sig vara 80–90 procent i höginkomstländer som Sverige. De vanligaste biverkningarna av rotavirusvaccinerna är lindriga, men invagination är en potentiellt allvarlig men mycket sällsynt biverkan. I Sverige rapporteras varje år runt 40 fall av invagination per 100 000 barn under ett år till slutenvårdsregistret, och observationsstudier visar att 1–6 extra fall av invagination per 100 000 barn kan inträffa efter att rotavirusvaccination införs. Eventuella långsiktiga konsekvenser av invagination behöver utredas vidare.

Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderar sedan 2009 allmän vaccination mot rotavirus till barn i alla världens länder. De två organisationerna European Society for Paediatric Infectious Disease och European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition rekommenderar också allmän vaccination, sedan 2008. Allt fler länder i världen inför nu rotavirusvaccination i sina nationella vaccinationsprogram och i maj 2016 hade 81 av WHO:s 192 medlemsländer infört vaccination mot rotavirus. I Europa har i skrivande stund 9 länder (Belgien, Estland, Finland, Lettland, Luxemburg, Norge, Storbritannien, Tyskland och Österrike) infört rotavirusvaccination i allmänna vaccinationsprogram för barn.

I Sverige har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) godkänt ett av vaccinerna (RV1) inom högkostnadsskyddet. Rotavirusvaccination erbjuds kostnadsfritt till samtliga spädbarn i Stockholms läns landsting och Region Jönköpings län sedan 2014. Under 2016 införde även Region Västra Götaland och Region Örebro län rotavirusvaccination i s.k. regionala program, och diskussioner förs om införande även på andra håll i landet.

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 står först faktorn så som den är formulerad i smittskyddsförordningen, och därefter finns en kort sammanfattning av kunskapsunderlaget och analysen samt Folkhälsomyndighetens slutsats.

1. Sjukdomsbörda

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

Rotavirusinfektion är den globalt vanligaste orsaken till allvarlig gastroenterit hos barn. Varje år dör 5,9 miljoner barn före 5 års ålder och 9 procent av dödsfallen beror på diarréer, vilken är den vanligaste dödsorsaken efter lunginflammation. År 2011 orsakade rotavirus uppskattningsvis 195 000 dödsfall bland barn yngre än 5 år, vilket motsvarar 28 procent av alla dödsfall som orsakades av diarréer och 3 procent av alla barndödsfall totalt i världen.

Innan rotavirusvaccin fanns uppskattades sjukdomsbördan av RVGE i höginkomstländerna i Nordamerika, Europa, Ostasien och Australien varje år till 220 000 sjukhusvårdade barn, 1,8 miljoner öppenvårdsbesök och totalt 7,1 miljoner sjukdomsfall.

Även barn över 5 år kan bli sjuka i RVGE, och då särskilt personer äldre än 65 år. I Sverige finns högsta dödligheten i diarréer bland personer över 65 år, och för äldre över 85 år är dödligheten 41 fall per 100 000 personer och år. Det finns inga säkra data som visar hur många av dessa dödsfall som är orsakade av rotavirus eftersom prover för diagnostik sällan tas.

Varje år uppskattas att 2 100 barn under 5 år vårdas på sjukhus i Sverige på grund av RVGE. Ungefär 3 700 besöker akutmottagningar, 14 000 besöker primärvården och 30 000 barn behandlas i hemmet. Av de barn som vårdas på sjukhus får upp till 10–15 procent komplikationer och 1–2 procent behöver intensivvård. De barn som blir svårast sjuka med komplikationer till följd av rotavirusinfektion får allvarlig uttorkning med störd saltbalans som kan leda till kramper och hjärninflammation och till och med vara livshotande.

Rotavirusinfektionen orsakar en stor sjukdomsbörda bland barn, och därmed också för hälso- och sjukvården. Under vinterhalvåret är gastroenterit en av de vanligaste orsakerna till att barn söker sjukhusvård i Sverige, främst under perioden februari–mars. Förekomsten av rotavirusinfektion samvarierar under året med ökningen av andra säsongsinfektioner såsom influensa, respiratoriskt syncytievirus (RS-virus) och vinterkräksjuka, och sammantaget utgör detta en tung belastning på landets

akutmottagningar. Under sådana infektionstoppar krävs extra insatser för att upprätthålla en god vård både för barn med sådana säsongsinfektioner och för barn med andra infektioner och kroniska sjukdomar. Barn som söker sjukhusvård under denna period löper också risk att utsättas för ytterligare smittor under tiden på sjukhuset, s.k. nosokomial smitta. Upp till 20–25 procent av barn som vårdas för rotavirusinfektion i Sverige kan vara smittade på sjukhus.

Dödligheten i rotavirusinfektion bland barn under 5 år är mycket låg i Sverige, uppskattningsvis mindre än 0,1 fall per 100 000 barn och år, baserat på studier i andra höginkomstländer. För perioden 2003–2013 innehåller Socialstyrelsens dödsorsaksregister sammanlagt 14 dödsfall med diagnoserna tarminfektion av virus alternativt infektiös orsak i denna åldersgrupp. Förekomsten hos barn under 5 år beräknas därmed till 0,25 dödsfall per 100 000 barn och år. Hur många av dessa som var orsakade av rotavirus är okänt, liksom hur många som hade andra bakomliggande riskfaktorer. Den låga dödligheten i Sverige kan delvis förklaras med goda socioekonomiska förhållanden och ett generellt gott näringsintag, men det kan även delvis bero på att vårdnadshavare har en god medvetenhet om hur man behandlar diarré hos barn i hemmet, att man söker sjukvård i tid och att det finns en välfungerande högkvalitativ hälso- och sjukvård.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att rotavirusinfektion utgör en stor sjukdomsbörda i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer. Rotavirus är en vanlig orsak till sjukdom och orsakar även allvarlig sjukdom, särskilt bland små barn. Sammantaget leder rotavirusinfektion årligen till lidande för de drabbade barnen, ett ökat behov av vård i hemmet och ökad belastning på sjukhus- och primärvården.

2. Vaccinationens effekt

Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Allmän rotavirusvaccination i Sverige med över 98 procents vaccinationstäckning uppskattas reducera den årliga sjukdomsbördan från cirka 2 100 till runt 170 sjukhusvårdade barn under 5 år (92 procents minskning), från cirka 3 700 till 700 akut- och specialistmottagningsbesök (80 procents minskning), och från cirka 14 000 till 3 600 besök i primärvården (74 procents minskning). I Sverige är antalet dödsfall bland barn till följd av RVGE närmast obefintliga även utan vaccination. Effekten blir lägre om vaccinationstäckningen mot rotavirus inte når 98 procent, till skillnad från övriga barnvaccin under första levnadsåret.

Rotavirusvaccination har visat sig minska sjukdomsbördan även i grupper som inte vaccinerats, vilket är en indirekt effekt av att viruset får minskad spridning

(flockimmunitet). Flera studier har visat 17–76 procent minskad incidens av RVGE på sjukhus i åldersgrupper utanför vaccinationsåldern sedan rotavirusvaccination infördes. I USA halverades andelen rotaviruspositiva vuxna som sjukhusvårdades för gastroenterit efter att rotavirusvaccination introducerades.

I Jönköping och Stockholms län introducerades rotavirusvaccination år 2014. Uppföljningar i dessa län visar redan en minskning av antalet barn som söker vård och vårdas på sjukhus för allvarlig rotavirusinfektion (se bilaga 2).

Studier visar att skyddet mot allvarlig rotavirusinfektion finns kvar i åtminstone tre år. I Finland har en nyligen publicerad studie visat ett mer än 90-procentigt skydd fyra år efter att allmän rotavirusvaccination introducerades. Bland barn över 3 år är risken att drabbas av allvarlig rotavirusinfektion betydligt mindre än bland spädbarn.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationen har en positiv påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi på grund av vaccinets höga skyddseffekt. Allmän vaccination mot rotavirus skulle minska sjukdomsbördan bland barn och sannolikt även vuxna, både direkt och indirekt, på grund av minskad smittspridning.

3. Dosering och intervaller

Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt

RV1 är ett levande rotavirusvaccin som innehåller en försvagad human virusstam. Vaccinationen ges som en lösning i munnen i två doser från 6 veckors ålder, med minst 4 veckors mellanrum. Båda doserna måste vara givna före 24 veckors ålder, och helst redan innan barnet blivit 16 veckor.

RV5 är ett levande försvagat rotavirusvaccin som innehåller fem rotavirusstammar som byggts av bovint virus, men med ytprotein från fem humana genotyper. Även RV5 ges som en lösning i munnen, men i tre doser från 6 veckors ålder, med minst 4 veckors mellanrum. Alla doser måste vara givna före 32 veckors ålder och helst redan före 22 veckors ålder.

Doserna bör i möjligaste mån planeras till de befintliga besöken på BVC.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination mot rotavirusinfektion bör ges med de doser och tidsintervaller som anges i respektive vaccins produktresumé.

4. Målgrupper

De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgruppen för rotavirusvaccination är spädbarn. Det finns starkt vetenskapligt stöd för att förekomsten av rotavirusinfektion och komplikationsrisken är högst bland barn i åldrarna 6–36 månader.

De två vacciner som finns är godkända för spädbarn i åldern 6–24 veckor respektive 6–32 veckor. Rotavirusvaccinationen påbörjas alltså i tidigare ålder än andra barnvaccinationer, och det ges i munnen med 1,5 respektive 2 ml vätska. Från Stockholm och Jönköping finns goda erfarenheter av att administrera vaccinet och av att föräldrar accepterar att vaccinet ges som droppar i munnen. Kontraindikationer gäller enligt vaccinernas produktresuméer.

RV1 kan ges med samma dosering till för tidigt födda barn som är födda efter minst 27 veckors graviditet. RV5 får ges till för tidigt födda spädbarn förutsatt att graviditeten varat i minst 25 veckor. Dessa spädbarn bör få första dosen minst 6 veckor efter födseln, men behov av neonatal intensivvård kan göra att vaccinationen fördröjs. Den försvagade vaccinstammen kan utsöndras i avföringen hos det vaccinerade barnet och riskera att smitta andra infektionskänsliga och för tidigt födda barn. Inför ett införande i nationellt program behövs därför riktlinjer för administration på neonatalavdelningar.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att allmän rotavirusvaccination till spädbarn skulle ha god effekt för barn under tre år eftersom sjukdomsförekomsten och komplikationsrisken är högst i den gruppen.

5. Vaccinsäkerhet

Vaccinets säkerhet

Rotavirusvaccin har använts i flera år i andra länder runt om i världen och det har utförts stora vetenskapliga studier av dess säkerhet och effekt. Läkemedelsmyndigheterna inom EU går regelbundet igenom och bedömer rapporterade misstänka biverkningar från hela världen inom ramen för den periodiska säkerhetsuppföljningen. För RV1 och RV5 sker denna genomgång årligen.

Hittills har de båda vaccinerna mot rotavirusinfektion visat sig ha liknande biverkningsprofiler. De flesta vanligare biverkningarna är lindriga och övergående. En potentiellt allvarlig, men mycket ovanlig, biverkan är invagination.

Under de senaste 30 åren har antalet rapporterade fall av invagination i Sverige successivt sjunkit från runt 120 fall per 100 000 till under 50 per 100 000 barn och

år. Detta gäller alltså invaginationsfall som förekommer naturligt i befolkningen, utan en allmän rotavirusvaccination av spädbarn. Baslinjen visar att runt 40 spädbarn (incidens 36 per 100 000 barn under 1 år) fick diagnosen invagination i slutenvård år 2013. Risken för invagination är generellt sett dubbelt så hög för pojkar som för flickor. Invagination är vanligast i åldern 3–11 månader, och enligt statistik från Socialstyrelsen är risken allra högst vid 5–9 månaders ålder.

Invagination förekommer som biverkan av rotavirusvaccination i 1–6 fall per 100 000 vaccinerade barn. Baserat på antalet födda barn i Sverige 2015 har vi en årskohort på 114 870 barn, och allmän rotavirusvaccination skulle alltså kunna innebära 1–7 fall av invagination årligen, utöver de cirka 40 fall som förekommer naturligt varje år i Sverige.

Den ökade risken för invagination efter rotavirusvaccination är som störst inom en vecka efter första dosen, som ges från och med 6 veckors ålder. Risken för naturligt förekommande invagination är däremot som störst i senare åldrar, vid 3–11 månader. En senarelagd vaccination skulle alltså innebära att två riskperioder kommer samtidigt. Därför är det viktigt att respektera de angivna tidsgränserna för vaccindoserna.

Antalet inrapporterade biverkningar ska sättas i relation till antalet vaccinerade barn. Vaccinerna har använts i mer än tio år och uppskattningsvis har mer än 195 miljoner barn vaccinerats med något av de två vaccinerna. Inga säkerhetssignaler utreds för närvarande och produktresuméerna speglar den kända säkerhetsprofilen för vaccinerna.

Efter vaccination kan vaccinvirus utsöndras i avföring, ibland i upp till flera veckor, vilket kan innebära en risk för eventuella anhöriga med immunbrist. Ansvarig sjuksköterska bör i dessa fall konsultera läkare för en individuell bedömning av om vaccination ska ges.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns vetenskapligt stöd för att rotavirusvaccinernas nytta-riskbalans är positiv. Risken för den potentiellt allvarliga biverkan invagination är mycket liten och tillståndet går att behandla. Det är ytterst viktigt att tydligt informera föräldrar och vårdpersonal om risken för invagination och vikten av att vara vaksam på symtom, för att säkerställa tidig upptäckt och adekvat behandling.

6. Påverkan på verksamhet

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

Eftersom rotavirusvaccination är avsett för spädbarn ges det inom barnhälsovården. RV5 ges i tre doser medan RV1 ges i två doser. Båda vaccinerna behöver förvaras kallt och ges som droppar i munnen. Vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret, och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som också ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453).

Stockholms läns landsting och Region Jönköpings län införde allmän vaccination mot rotavirus 2014. Inför detta gjorde man enkätundersökningar för att kartlägga barnhälsovårdspersonalens kunskaper och attityder om rotavirusvaccination, och uppföljande enkäter två år efter. I uppföljningarna var svarsfrekvensen 59 procent i Stockholm och 50 procent i Jönköping. Här presenteras preliminära resultat från undersökningarna, som ännu inte har publicerats.

En del av frågorna i enkäten handlade om själva genomförandet och införandet av allmän rotavirusvaccination. Introduktionen av rotavirusvaccination har varit oproblematisk och det var övervägande positiva svar i den uppföljande enkäten. Majoriteten av personalen (87 procent i Stockholm och 83 procent i Jönköping) tyckte att det hade gått bättre med införandet än förväntat. De flesta tyckte inte att det var ett problem att ge vaccinet i munnen och inte heller att vaccinet ges så tidigt som vid 6 veckors ålder. Frågor från föräldrar sågs inte som ett problem. Det hade gått bra att ge dos 2 (och 3, i Stockholm) i samband med ordinarie vaccinationer och vaccinationen hade inte påverkat det övriga barnhälsovårdsarbetet negativt. Däremot tyckte cirka hälften av de svarande i Stockholm att det varit problematiskt att rotavirusvaccinationen inneburit en ny uppgift som tagit tid. Informationsinsatsen som krävs inför en rotavirusvaccination är utmanande, och vården behöver beredskap för att ta hand om oroliga föräldrar som söker vård för misstänkta biverkningar.

Om allmän vaccination mot rotavirus införs skulle det alltså innebära en extra arbetsuppgift för barnhälsovården. För föräldrar kan det vara svårt att tolka symtom hos sitt spädbarn och skilja vanligt magknip från invagination, och därför är det också sannolikt att införandet initialt skulle leda till en viss ökning av samtal och besök till akutsjukvården, sjukvårdsupplysningen 1177 och barnhälsovården från föräldrar som är oroliga att deras barn fått biverkningar av vaccinet. Samtidigt skulle vaccinationen minska sjukdomsbördan i samhället, och belastningen på sjukvården skulle minska i form av minskat antal fall av rotavirusinfektion.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationen kommer att påverka verksamheten i landsting och hos privata vårdgivare. Det blir både en ökad arbetsbelastning – framför allt vid vaccinationen inom barnhälsovården – och en minskning av antalet fall av rotavirusinfektion inom sjukvården. Detta gör att den totala effekten torde vara acceptabel för vårdgivarna.

7. Kombination med andra vacciner

Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen

Att ge RV1 eller RV5 samtidigt med andra vacciner har undersökts i kliniska studier. Vaccinerna kan ges samtidigt med följande monovalenta vacciner eller kombinationsvacciner:

- difteri-tetanus-acellulärt pertussisvaccin
- *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin (Hib)
- inaktiverat poliovaccin
- konjugerat pneumokockvaccin
- hepatit B-vaccin
- tuberkulosvaccin (BCG).

Kliniska studier har visat att immunsvaret och säkerhetsprofilen för vaccinerna inte påverkas när de ges samtidigt. Rotavirusvaccination kan antingen ges samtidigt med, eller när som helst före eller efter, vaccination mot tuberkulos.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att rotavirusvaccinerna går att ge samtidigt med andra vaccinationer vid samma besök.

8. Allmänhetens acceptans

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

Förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet för barn är högt bland föräldrar. Statistiken från barnhälsovården visar att vaccinationstäckningen bland tvååringar ligger runt 97–98 procent år efter år.

År 2014 infördes allmän rotavirusvaccination som regionala program i Stockholms läns landsting och Region Jönköpings län, och båda länen har fått en vaccinationstäckning på över 75 procent. Troligen skulle ett nationellt införande i det allmänna vaccinationsprogrammet ge en högre vaccinationstäckning på sikt, eftersom förtroendet för vaccinations-programmet generellt är högt.

Hösten 2014 genomfördes en enkätundersökning bland föräldrar till 0–12 veckor gamla barn i Stockholms läns landsting. Syftet var att undersöka eventuella skillnader mellan föräldrar som tänkte låta sitt barn vaccineras mot rotavirusinfektion jämfört med de som inte tänkte låta vaccinera sitt barn och de som inte bestämt sig. Här presenteras preliminära resultat från undersökningarna, som ännu inte har publicerats.

Totalt svarade 1 063 föräldrar, med en överrepresentation av kvinnor och föräldrar med utbildning som är längre än 12 år. Cirka 81 procent angav att de hade för avsikt att låta sitt barn vaccineras mot rotavirusinfektion, 8 procent angav att de inte tänkte låta sitt barn vaccineras och 11 procent hade inte bestämt sig när frågan ställdes. Föräldrar som tänkte tacka ja till vaccination utmärktes av att de

- tyckte sig ha tillräckligt med information om rotavirusvaccin
- var positivt inställda till vacciner i allmänhet
- litade på rekommendationen om vaccination från sjuksköterskan på barnavårdscentralen
- visste att rotavirusinfektion kan göra deras barn allvarligt sjukt
- visste att rotavirusvaccin skyddar mot allvarliga formerna av RVGE.

Dessa föräldrar hade generellt också längre utbildning (längre än 12 år) än andra och barnen ifråga var något äldre: 6–12 veckor gamla jämfört med 0–5 veckor gamla för de föräldrar som inte tänkte låta sitt barn vaccineras eller som inte bestämt sig.

Enligt en årsrapport från barnhälsovården i Stockholms läns landsting år 2015 hade 81 procent av föräldrar med barn födda under första delen av 2015 låtit sina barn få en dos rotavirusvaccin. Dock sågs en stor variation mellan olika geografiska områden. I områden där en stor andel av barnfamiljerna hade låg köpkraft (vilket är korrelerat till lägre utbildningsgrad hos mamman) var vaccinationstäckningen lägre än i områden som hade få familjer med låg köpkraft.

Ett införande av allmän rotavirusvaccination skulle utifrån enkätundersökningens resultat sannolikt inte minska förtroendet för vaccinationer generellt eftersom både föräldrar och personal visats acceptera vaccinationen och svaren inte visar någon minskad vaccinvilja mot de andra vaccinerna. Vid ett eventuellt införande bör information ges tidigt (före 6 veckors ålder hos barnet) och med särskilt fokus på områden där föräldrar har kortare utbildning, för att nå en hög täckningsgrad och undvika ojämlik hälsa i olika socioekonomiska grupper. För att uppnå en hög täckning av rotavirusvaccination är det också viktigt med specifik information om själva rotavirusinfektionen, bibehållen tro på vacciner i allmänhet och goda relationer mellan familj och sjuksköterskor inom barnhälsovården. Det generella förtroendet för vaccinationer förutsätter att barnhälsovårdens sjuksköterskor och läkare även fortsättningsvis får fakta om både infektionen och vaccinet i sig,

eftersom det är viktigt att informationen som barnhälsovårdspersonalen ger föräldrarna bygger på välgrundad kunskap.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns goda möjligheter för att allmänheten ska acceptera vaccinationen och att införandet sannolikt inte skulle påverka attityder till vacciner generellt. 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.

9. Andra förebyggande åtgärder eller behandlingar

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

Utöver vaccination kan rotavirusinfektion till viss del förhindras genom hygieniska åtgärder såsom handtvätt. Tidigt insatt vätskeersättning vid kräkningar och diarréer förebygger också uttorkning och minskar antalet allvarliga sjukdomsfall. I allmänhet har vårdnadshavare i Sverige god kunskap om vikten av att hålla god hygien och tidigt ge vätskeersättning eller annan vätska till barn med diarré.

Behandling med läkemedel som innehåller racekadotril (Hidrasec®) minskar den överdrivna utsöndringen av vatten och salter i tarmen som gastroenterit orsakar. Racekadotril ger snabb effekt mot diarré, utan att påverka tiden för tarmpassage. Läkemedlet tillförs med vätskeersättning som ges genom munnen och är avsett för barn över 3 månader. Racekadotril påverkar inte standardbehandlingen vid diarré, dvs. att ge extra vätska, men det kan ytterligare stödja den symtomatiska behandlingen vid allvarlig RVGE. Det är alltså ett komplement till standardbehandling, men läkemedlet förebygger inte infektion.

Eftersom rotavirus är mycket smittsamt räcker inte enbart hygienregler och handtvätt för att helt bryta smittkedjor inom familjer eller exempelvis på förskolor. Rotavirus sprids från person till person genom fekal-oral smitta, via objekt såsom leksaker och dörrhandtag, och troligen även via luften. Det krävs endast ett fåtal viruspartiklar för att någon ska smittas, och infekterad avföring kan innehålla mer än tusen viruspartiklar per gram. Rotavirus är smittsamt på händer i flera timmar och på torra ytor i upp till 10 dagar; dessutom är det delvis motståndskraftigt mot desinfektionsmedel och handtvätt. Den smittsamma perioden är lång, från 1–2 dagar före symtomdebut till flera veckor efter insjuknandet.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att andra tillgängliga förebyggande åtgärder och behandlingar inte är några alternativ till vaccination. De utgör olika sätt att mildra

sjukdomsförloppet eller minska smittspridningen, men i betydligt mindre omfattning än vad vaccination gör.

10. Samhällsekonomisk analys

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

Inför den hälsoekonomiska analysen gjorde Folkhälsomyndigheten en epidemiologisk modell för att simulera bördan av RVGE i Sverige. I analysen jämfördes hälsoeffekter och kostnader vid allmän vaccination mot rotavirus bland barn 0–5 år med 95 procents vaccinationstäckning, med en situation där samma åldersgrupp inte vaccineras.

Den hälsoekonomiska analysen hade en tidshorisont på sex år. I grundscenariot inkluderades indirekta kostnader i form av produktionsförluster för vårdnadshavare vid vård av sjukt barn som är äldre än ett år. Känslighetsanalyser genomfördes där indirekta kostnader exkluderades.

Resultaten visar att ett införande av rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn skulle innebära en kostnadsbesparing på ungefär 700 miljoner kronor och leda till att samhället vinner ungefär 600 livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY) under en period på sex år. Detta innebär en årlig besparing på 120 miljoner kronor, främst genom minskade produktionsförluster till följd av minskad sjukdomsbörda i samhället, och att samhället vinner 100 fullt friska levnadsår årligen. Att införa rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet har alltså en bättre hälsoeffekt till en lägre kostnad, jämfört med ingen vaccination. Känslighetsanalyser visar att resultaten i analysen var robusta när t.ex. vaccinationstäckning och immunitet efter vaccination varierades.

I beräkningarna kan man också välja att inte ta hänsyn till indirekta kostnader, dvs. vårdnadshavares produktionsförlust vid vård av sjukt barn, utan endast kostnader inom hälso- och sjukvården. Då innebär ett införande av rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet en kostnad på ungefär 600 000 kronor per vunnet QALY.

Alla resultat från den hälsoekonomiska analysen är baserade på listpriset från Apoteket.se år 2014. Vid nationell upphandling av vaccin är det troligt att det upphandlade priset kommer vara lägre än listpriset. Om priset vid upphandling är 30 procent lägre än listpriset skulle det innebära en ungefärlig kostnad på 200 000 kronor per vunnet QALY när indirekta kostnader inte inkluderas. Tolkningen av resultaten från grundanalysen är dock densamma när indirekta kostnader i form av produktionsförluster ingår – vaccination ger fortfarande en bättre hälsoeffekt till en lägre kostnad jämfört med ingen vaccination eftersom vaccinpriset är lägre.

Givet ett vaccinpris som ligger 30 procent lägre än 2014 års listpris samt en 95-procentig vaccinationstäckning skulle ett införande av rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet innebära en ökad årlig kostnad om ungefär 95 miljoner kronor. Kostnader för extra vårdbesök för att ge vaccinationen kan tillkomma, beroende på hur väl vaccinationen kan samordnas med andra vaccinationer i programmet eller besök inom vården. Vaccination skulle även innebära ungefär 90 miljoner kronor i minskade kostnader varje år för resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården för barn 0–5 år.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att relationen mellan hälsoeffekter och kostnader är rimlig, vilket motiverar ett införande av rotavirusvaccination i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

11. Uppföljning

Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering är centrala delar av nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete. Om vaccination mot rotavirus förs in i ett nationellt allmänt vaccinationsprogram kan det bli aktuellt med både basal och förstärkt uppföljning. Folkhälsomyndigheten tar fram en detaljerad plan för uppföljning av rotavirusvaccination i samband med ett eventuellt införande i det nationella vaccinationsprogrammet.

Den *basala övervakningen och periodvisa uppföljningen* innefattar följande delar:

- Vaccinationstäckning. Vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret, vilket även ger goda förutsättningar att vid behov genomföra studier som är relaterade till rotavirusvaccination. Vaccinationstäckningen för andra vaccinationer följs kontinuerligt och Folkhälsomyndigheten kommer att bedöma om rotavirusvaccination skulle påverka dessa.
- Sjukdomsepidemiologi. Eftersom rotavirusinfektion inte är anmälningspliktig och provtagning inte heller görs systematiskt kan det behövas registerstudier av antalet fall och dödligheten för att kunna följa sjukdomsförekomsten. Övervakningen skulle förstärkas betydligt om laboratorieverifierad sjukhusvårdad rotavirusinfektion blev anmälningspliktig, för då kan man utföra kopplade registerstudier på individnivå.
- Vaccinsäkerhet. I riskhanteringsplanen för respektive vaccin sammanfattas en bedömning av möjliga och identifierade risker, behovet av ytterligare studier och riskminimerande åtgärder. I enlighet med rotavaccinernas riskhanteringsplaner har Läkemedelsverket en skärpt övervakning av

invagination genom att spontanrapporterade fall särskilt följs upp via riktade frågeformulär och genom att jämföra rapporterad förekomst med förväntad förekomst.

- Mikrobiologisk epidemiologi. Varje år gör Folkhälsomyndigheten genotypning på ett urval av stammar som sänds in för analys, för att följa om vaccinerna påverkar genotypsfördelningen.
- Attitydundersökningar bland föräldrar och vårdpersonal är viktiga för att följa om föräldrarna accepterar en ny vaccination.

Vid behov utförs en *förstärkt övervakning*. Om det t.ex. finns signaler på försämrad effekt av vaccinet kan man göra vaccineffektstudier via uppföljning vid utvalda sjukhus, fall-kontrollstudier, och/eller en registerbaserad kohortstudie på barn under 5 år.

Folkhälsomyndigheten uppskattar att en god övervakning av introduktionen av en rotavirusvaccination kommer att kosta 345 000 kronor per år. Förstärkt övervakning enligt ovan beräknas kosta 900 000 kronor vid ett tillfälle.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns goda möjligheter att följa upp vaccinationens effekter. Kvaliteten i övervakningen skulle dock öka betydligt om laboratorieverifierad sjukhusvårdad rotavirusinfektion blev anmälningspliktig. Det finns ett särskilt behov av noggrann säkerhetsuppföljning gällande invagination.

12. Informationsinsatser

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

Behovet av och kostnaden för nationella informationsinsatser beror på målen för vaccinationerna och kommunikationen. Om allmän rotavirusvaccination införs kommer Folkhälsomyndigheten att ta fram en detaljerad plan för kommunikationsinsatser. Eftersom vaccination mot rotavirusinfektion redan erbjuds i Stockholms läns landsting och i Region Jönköpings län finns regionala erfarenheter av att planera och genomföra informationsinsatser i samband med införandet.

Inför ett allmänt vaccinationsprogram mot rotavirusinfektion behövs ett skriftligt informationsmaterial som också ska översättas till andra språk än svenska. Till föräldrar och allmänhet behövs allmän information i form av t.ex. broschyrer med fakta om rotavirusinfektion, vaccinet och möjliga biverkningar. Informationen kan behöva anpassas till olika grupper av föräldrar med olika behov. Personal inom barnhälsovården behöver mer specifik information om t.ex. vaccinet, kontraindikationer och själva vaccinationen. Eftersom vaccinationen kan orsaka

invagination i yngre åldrar än normalt är det också viktigt med information till personal på akutmottagningar, barn- och infektionskliniker och 1177, för att säkerställa att eventuella fall av invagination inte förbises utan snabbt kommer till behandling.

Det framtagna informationsmaterialet behöver också utvecklas för vårdens och myndigheternas digitala kanaler i kommunikationen med allmänhet och vårdpersonal.

Utöver informationsmaterial behövs kontinuerliga utbildningsinsatser som är riktade till viss hälso- och sjukvårdspersonal. Personal inom barnhälsovården behöver ha god kunskap om både sjukdom och vaccin för att kunna genomföra vaccinationerna på ett säkert sätt, informera föräldrar och svara på deras frågor. Utbildningsinsatser kan även vara aktuellt för personal på akutmottagningar och barn- och infektionskliniker, med tanke på risken för invagination.

Folkhälsomyndigheten uppskattar sina kostnader för informationsinsatserna till 1,7 miljoner kronor, utifrån en preliminär kommunikationsplan. Om rotavirusvaccination införs i det nationella programmet behövs en mer detaljerad kommunikationsplan och kostnaderna justeras då efter den. Därutöver behövs stora informationsinsatser inom landsting och regioner till personal och allmänhet.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att gedigna informationsinsatser är en förutsättning för att föräldrar ska kunna fatta ett välinformerat beslut om vaccination och för att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna bemöta föräldrarnas frågor.

13. Etiska aspekter

Medicinetiska och humanitära överväganden

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har på Folkhälsomyndighetens förfrågan gjort en etisk analys av införandet av vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet (se bilaga 3). Analysen bygger på detta underlag och Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag samt Smers eget underlag som tagits fram i samarbete med en docent i medicinsk etik vid Lunds universitet.

Smer anser att det kan var etiskt godtagbart att erbjuda rotavirusvaccination inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet. Anledningen är främst att små barn kan få skydd mot potentiellt allvarlig sjukdom och att risk-nyttabalansen talar för vaccination. En förutsättning är dock att relevanta och utförliga informations- och utbildningsinsatser genomförs, riktade såväl till allmänheten som till hälso- och sjukvårdspersonal.

Slutsats

Även Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa rotavirusvaccination i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Viktigast är möjligheten att ge små barn skydd mot allvarlig sjukdom och att risk-nyttabalansen talar för vaccination.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens arbetsgrupp

Interna medlemmar i arbetsgruppen

Hanna Lobosco, utredare och projektledare

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

Tiia Lepp, epidemiolog

Ann Lindstrand, enhetschef, enheten för vaccinationsprogram

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Lottie Schloss, ansvarig för rotavirusövervakningen på Folkhälsomyndighetens referenslaboratorium

Ellen Wolff, hälsoekonom

Externa medlemmar i arbetsgruppen

Agneta Aust Kettis, senior expert, Läkemedelsverket

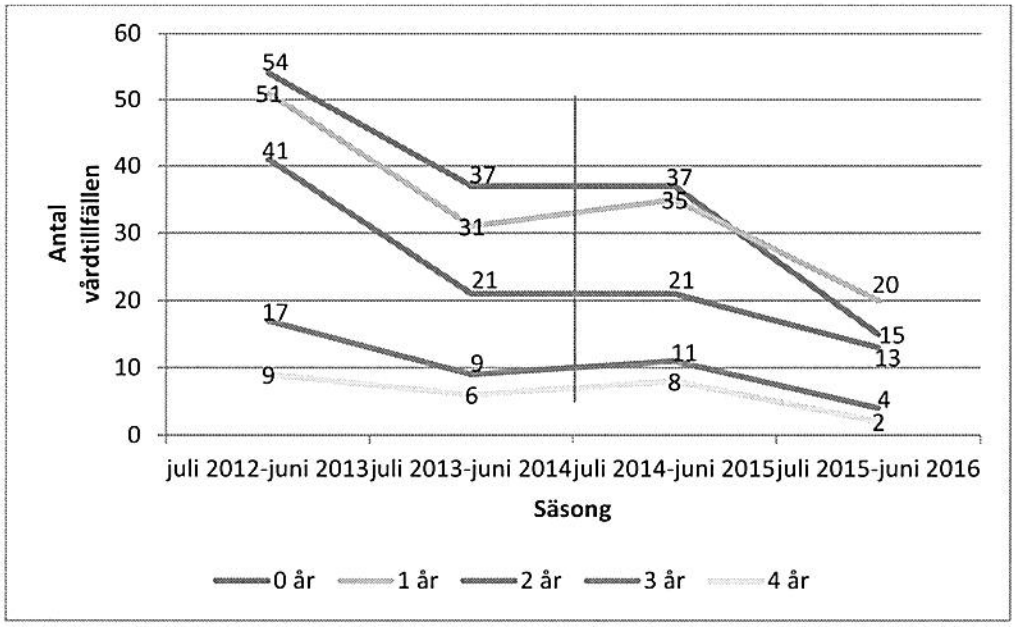
Margareta Blennow, barnhälsovårdsöverläkare, Stockholms läns landsting

Carin Oldin, barnhälsovårdsöverläkare, Region Jönköpings län

Lina Schollin Ask, barnläkare, Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Stockholms läns landsting

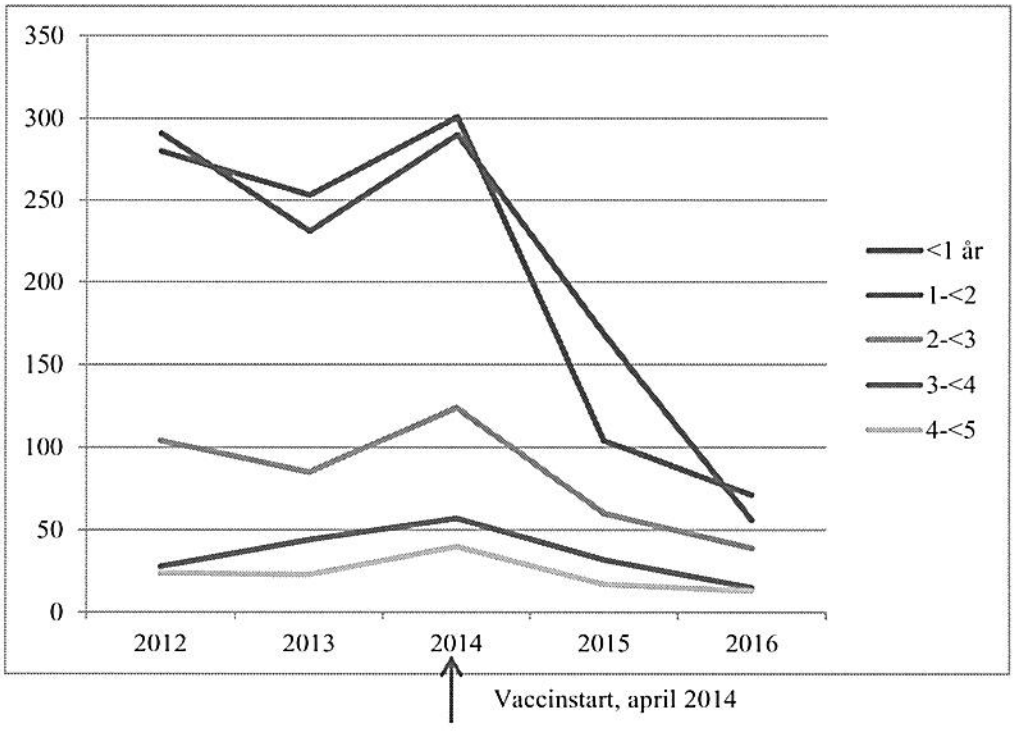
Bilaga 2. Vaccinationens påverkan på sjukdomsbördan i Jönköping och Stockholm

Figur 1. Antal inläggningar av barn 0–4 år med gastroenterit, länssjukhuset Ryhov i Region Jönköpings län



Källa; Utdrag ur Diver från diagnosregistrering i datajournal Cosmic; diagnos A08–A09, 2013–2016, Barn- och ungdomsmedicinska kliniken, länssjukhuset Ryhov i Jönköping. Allmän rotavaccination infördes i Region Jönköpings län den 1 juli 2014.

Figur 2. Antal diagnoser av rotavirusgastroenterit och gastroenterit utan närmare specifikation i slutenvård bland barn upp till 5 år, Stockholms läns landsting, 1 januari–31 maj åren 2012–2016



Bilaga 3. Analys och bedömning av Statens medicinsk-etiska råd (Smer)

Etisk analys avseende införande av vaccin mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, har accepterat en förfrågan från Folkhälsomyndigheten angående etisk analys vad gäller införande av vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet inom ramen för deras beredning av frågan. Inför denna behandling har rådet mottagit Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag i frågan samt dess preliminära bedömning. Mats Johansson, docent i medicinsk etik, Lunds universitet, anlitades för att bistå rådet vid beredningen av frågan.

Beslut om denna skrivelse har fattats vid rådets ordinarie sammanträde den 21 oktober 2016. I beslutet deltog ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson och Anna-Lena Sörensson. Vid beredningen av ärendet har även de sakkunniga Göran Hermerén, Ingemar Engström, Ann Johansson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin och Elisabeth Wennlund deltagit.

För rådet,

Kjell Asplund

Införande av vaccin mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet – etiska aspekter

Bakgrund

Rotavirus orsakar mag-tarminfektioner hos små barn. Eftersom viruset är mycket smittsamt insjuknar nästan alla barn innan de fyllt fem år.[2] Infektionen kännetecknas av kräkningar, diarré och feber. I svåra fall kan barnet till följd av infektionen drabbas av kramper och hjärnhinneinflammation. Infektionen kan förebyggas om vaccin ges mycket tidigt i barnets liv. Vaccinet har god om än inte hundraprocentig effekt. I flera länder[3] har man redan infört vaccin mot rotavirus i de nationella vaccinationsprogrammen – ett förfarande som ligger i linje med WHOs rekommendation från 2009.

---

[2] Folkhälsomyndigheten 2015.

[3] I Europa rör det sig om Belgien, Estland, Finland, Lettland, Luxemburg, Norge, Storbritannien, Tyskland och Österrike. Folkhälsomyndigheten 2015.

Sverige har idag ett välfungerande allmänt vaccinationsprogram. Frågan är om det bör utökas till att även inkludera vaccin mot rotavirus. Detta väcker en rad olika medicinska, ekonomiska och etiska frågeställningar. Syftet med denna analys är att utforska etiska aspekter med ett sådant införande (fortsättningsvis: "åtgärden" eller "införandet").

Utgångspunkt för analysen

Utgångspunkten för denna analys är erkända medicinetiska principer och värden – som exempelvis respekt för självbestämmande, vikten av att ha patientens bästa för ögonen och betydelsen av att fördela samhällets resurser rättvist. Särskild vikt tillmäts dock den så kallade "etiska plattformen" eller "prioriteringsplattformen" som antagits av riksdagen (Prop. 1996/97:60). Enligt denna plattform får man aldrig i prioriteringsfrågor fatta beslut som står i strid med *Människovärdesprincipen*, vilket skulle ske om man lät en individs personliga egenskaper, samhällsposition, prestation, inkomst eller motsvarande avgöra om han eller hon ges företräde till hälso- och sjukvårdsinsatser. Människovärdesprincipen uttrycker kortfattat vad som *inte* får vara grund för prioriteringar. Vad man enligt plattformen bör ta fasta på återfinns istället i *Behovs- och solidaritetsprincipen,* enligt vilken den med det största vårdbehovet ska tillgodoses först.[4] "Solidaritet" innebär här att man ska uppmärksamma behoven hos dem som inte kan föra sin egen talan, som exempelvis personer med nedsatt kognitiv förmåga. Solidaritet betyder alltså inte att svaga grupper ska ges företräde till vården om andra har ett större vårdbehov. I förarbetena till den etiska plattformen slås fast att de har *samma rätt* som andra att få vård och att få sin integritet respekterad (SOU 1995:5 s. 118). I sista hand ska man enligt den etiska plattformen, allt annat lika, välja de behandlingar eller vårdinsatser som är mest *kostnadseffektiva*.

Även i smittskyddslagen uppställs ett etiskt ramverk, nämligen att sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om man genom vaccination effektivt kan förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar i befolkningen, om åtgärden ifråga är kostnadseffektiv, och införandet är hållbart från *etiska och humanitära utgångspunkter* (3 e §). Det tycks vara en öppen fråga om detta ramverk är förenligt med den etiska plattformen.

Barnets perspektiv: Risk och nytta

En avgörande fråga är om införandet förväntas leda till en substantiell hälsovinst för de barn som vaccinerats. Naturligtvis är också andra faktorer av betydelse – som minskade samhällskostnader – men individens behov och rättigheter kan inte

[4] Detta följer direkt av den etiska plattformen, samt slås även fast i hälso- och sjukvårdslagen (2 §) och i patientlagen (1 kap. 6 §).

trumfas av vinster på gruppnivå eller samhällelig nivå, utan att man därigenom gör avsteg från den etiska plattformen.[5]

Hur ska vaccinationserbjudandet förstås utifrån barnets intresse? Målet med vaccineringen är eftersträvansvärt: att genom en enkel och smärtfri åtgärd undvika framtida sjukdomstillstånd som för den stora majoriteten kännetecknas av täta tunna diarréer, kräkningar och feber (5-8 dagar[6]) men som kan medföra allvarligare komplikationer som kräver sjukhusvistelse. Även dödsfall kan förekomma till följd av infektionen men dessa bedöms som mycket sällsynta i Sverige.[7]

Barn som är undernärda, är födda för tidigt, har låg födelsevikt, eller har nedsatt immunförsvar riskerar alla att drabbas särskilt hårt av infektionen. Alla barn bör emellertid inte ges vaccinet. Barn med överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna, missbildningar på mag/tarm-kanalen eller med misstänkt nedsatt immunförsvar bör inte vaccineras.[8] Dessa kan skyddas genom det *flockskydd* som uppstår vid hög täckningsgrad [FHI]. Denna mer indirekta hälsovinst behandlas separat.

Ur barnets perspektiv finns även kända biverkningar att ta i beaktande: (i) Feber, lättare diarré och kräkningar (vanligt); (ii). magsmärtor, gaser och hudutslag (mindre vanligt), (iii) nässelutslag och allergiska reaktioner; (iv) tarminvagination, då sista biten av tunntarmen trycks in i tjocktarmen och det blir stopp i tarmen (mycket sällsynt).[9] Det sistnämnda kan även leda till långvariga problem för den drabbade. Det är viktigt att på ett systematiskt sätt följa upp biverkningar för att minimera riskerna för de som vaccineras men också för att allmänhetens förtroende för vaccinationsprogrammet ska bibehållas.

I princip alla barn som smittas av rotavirus gör det innan de fyllt fem år. Det går dock inte att förutse precis vilka individer som kommer ha störst nytta av vaccinet och vilka som kommer att drabbas av någon negativ bieffekt.[10] Vårdnadshavarnas beslut om att låta vaccinera sitt barn sker därför alltid under osäkerhet. Om rotavirusinfektionen hade varit livshotande (och här avses situationen under svenska förutsättningar) och biverkningarna obetydliga skulle valet vara enkelt, både ur individ- och samhällsperspektiv. Vem hade inte valt att "ta en sådan försäkring" för egen del eller för sina barns räkning? Så enkelt är alltså inte beslutet att låta vaccinera sina barn mot rotavirus.

---

[5] Som framgår av den etiska plattformen och Hälso- och sjukvårdslagen.

[6] Smitta andra kan man göra upp till tre veckor efter infektionen [Folkhälsomyndigheten 2015].

[7] Folkhälsomyndigheten 2015.

[8] Barn som vid vaccinationstillfället har feber eller diarré och kräkningar kommer sannolikt inte heller i fråga om att vaccineras.

[9] FASS och Folkhälsomyndigheten 2015.

[10] Riskgrupper *kan* visserligen identifieras. I texten åsyftas dock endast osäkerhet på individnivå.

I normalfallet går det att argumentera för att barn bör vaccineras mot rotavirus, men det behöver samtidigt inte vara uppenbart irrationellt att låta bli.[11] Den sammanvägda risk/nytta bedömningen framtagen av Folkhälsomyndigheten, som bygger på omfattande säkerhetsdata från användning i andra länder, talar för vaccination utifrån barnets perspektiv.

Patienten: informationen, samtycket, frivilligheten

Enligt en grundläggande medicinetisk princip ska patienten själv ta ställning till föreslagen vård och behandling. Sådant självbestämmande kan dock endast utövas av individer med kapacitet att förstå vad beslutet handlar om, värdera informationen och konsekvenserna av beslutet, med mera.[12] Detta kan av uppenbara skäl inte ske i vaccinationsfrågan. För att vaccinet ska ha (god) effekt måste det nämligen ges mycket tidigt i barnets liv, vilket innebär att det i praktiken är upp till vårdnadshavarna att ta ställning till erbjudandet om vaccination.

Vårdnadshavarna har i uppgift att se till barnets bästa. För att kunna göra detta måste de ha tillgång till information som är både saklig och överensstämmande med det aktuella kunskapsläget, inklusive kända risker. Kännedom om betydande risker kan skapa oro hos vissa vårdnadshavare (vissa kanske t.o.m. söker vård i onödan). Men att därför tona ner, eller rent av dölja, risker kan inte försvaras. För att kunna axla sitt ansvar behöver vårdnadshavarnas ha tillgång till ett adekvat beslutsunderlag. Dessutom kan riskbilden vara viktig för att vårdnadshavarna snabbt ska kunna identifiera och söka vård om kända komplikationer skulle uppstå.

Vårdnadshavarnas beslut måste också vara frivilligt. Frivilligheten kan undermineras på flera sätt, t.ex. om beslutet presenteras på ett sådant sätt att vårdnadshavarna känner sig dumma eller oansvariga om de avstår att låta vaccinera sitt barn. Vidare kan den hotas om vårdnadshavarna upplever att ett nej skulle påverka deras barns möjlighet att få annan vård (t.ex. vaccination mot andra sjukdomar). Naturligtvis spelar det inte någon avgörande roll om personalens påverkan är avsiktligt eller om den är resultatet av okunskap eller nonchalans. Här krävs att man inte bara har rutiner för information om vaccinationen, utan även att dessa utvärderas utifrån att vårdnadshavarna ska kunna fatta informerade och frivilliga beslut.

---

[11] Hur skulle man se på ett motsvarande erbjudande (dvs. med motsvarande bieffekter och fördelar) till en vuxen? Hade ett nej uppfattats som ett uppenbart dåligt beslut?

[12] Vad detta mer precis innebär är omdiskuterat men av ingen betydelse för denna analys då inga antagande görs som skiljer sig från hur vi normalt ser på barnens och de vuxnas beslutsförmåga.

Rättvis fördelning av vårdens resurser

Redan idag vaccineras svenska barn mot rotavirus, om än i begränsad utsträckning. Det förklaras av enskilda föräldrars egna initiativ eller av att vissa familjer bor i ett landsting som redan erbjuder vaccinet (t.ex. Jönköping). Att sådana medicinskt ovidkommande omständigheter avgör vem som vaccineras kan anses orättvist. Betyder detta att man av rättviseskäl bör införa vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet? Klart är att man då via BVC skulle kunna nå ut till den överväldigande majoriteten av alla barn.

Ovanstående rättviseresonemang ger endast skenbart vägledning. Den problematiska ojämlikheten kan ju upplösas på två helt skilda sätt: antingen ger man vaccinationserbjudandet till alla eller så ger man det inte till någon.[13] Vilket alternativ som är att föredra bottnar i frågan om vaccinationen är motiverad från första början. Den etiska plattformen ger visserligen implicit uttryck för en rättviseprincip, men enligt denna är det behov som ska vara avgörande för vem som ges vård.

Trots att infektionen har påtagliga konsekvenser för de barn som drabbas, går det inte att trovärdigt hävda att behovet av vaccinet hör till samhällets största. Ur ett allmänt prioriteringsperspektiv ska införandet jämföras med andra åtgärder, som exempelvis kan finnas inom cancersjukvård, slutenpsykiatri eller i den palliativa vården. Även om barn har rätt till god vård (kurativ, palliativ, förebyggande) ska alltså barnets behov ställas mot andra gruppers behov. Men också när det gäller vilka vaccin som bör införas i det allmänna vaccinationsprogrammet är det en öppen fråga om vaccin mot rotavirus bör ges förtur. Om andra vaccin "står på kö" riskerar mer angelägna vaccin att stå tillbaka, något som kan få allvarliga konsekvenser för de som till följd av beslutet drabbas av sjukdom.

Solidaritet med riskgrupper

Om införandet leder till hög täckningsgrad kan även ovaccinerade barn skyddas. Ett sådant indirekt skydd kan tillkomma barn vars föräldrar tackat nej till erbjudandet eller barn som av medicinska skäl inte får vaccineras. Bland de sistnämnda kan riskerna med infektionen dessutom vara särskilt stor. Även äldre personer kan tänkas skyddas på samma sätt (man kan få infektionen flera gånger).

Det väcker frågan om barn bör vaccineras av solidaritet med sådana särskilt sårbara individer. Här finns utrymme för tankefel. Man bör därför påminna sig om att barnet inte kan agera solidariskt. Barnet har ju inget att säga till om. Naturligtvis kan barnet användas *enbart som medel* för andras skull, men detta strider mot

---

[13] Huruvida det är praktiskt/juridiskt möjligt att hindra ett landsting att erbjuda vaccinationen är irrelevant för denna poäng.

principen att man inte får vårda en person för någon annans skull. Dessutom rimmar det illa med principen att se till barnets bästa – en princip som inte bara präglar svensk sjukvård (8 § patientlagen) utan även Barnkonventionen. Särskilt allvarligt vore det naturligtvis om åtgärden medför en kliniskt sett obefogad risk. Om vaccinationen kan motiveras ur barnets eget perspektiv förhåller sig saken annorlunda. I sådant fall utgör nämligen skyddet av riskgrupper en synnerligen välkommen bieffekt.

Indirekta effekter

Förändringar i det allmänna vaccinationsprogrammet kan ha långtgående effekter. Vissa av dessa kan vara av mer indirekt natur och röra annat än de vaccinerades hälsa. Infektion relaterad till rotavirus leder till tryck på barnakutmottagningarna. Här finns utrymme för *minskade kostnader*. Detsamma gäller i de situationer där barn till följd av infektionen hamnar i primärvården eller vårdas i hemmet. Minskad frånvaro från arbete för föräldrarna är också en minskad kostnad värd att nämna, men också att detta (mycket kortvarigt) kan påverka deras livskvalitet positivt. Just de senare aspekterna gör att man bör vara särskilt vaksam så att man inte förlorar fokus på barnets bästa. Vidare: även om införandet skulle leda till minskade kostnader, avgör detta i sig inte frågan om det går att motivera etiskt. Detta gäller även om barnen själva gynnas av att vaccineras. Andra kan nämligen behöva stå tillbaka – personer vars behov av vård är större.

Teoretiskt sett är minskade kostnader förenligt med att ingen behöver få det sämre. Tillämpat på det aktuella fallet är resonemanget dock problematisk. För det första finns det inga garantier för att "vinsterna" faktiskt investeras på ett sådant sätt att det kommer de med störst behov till gagn. Dessutom skapar man under alla omständigheter tillfälliga men verkliga förlorare. Om man väljer att vaccinera mot rotavirus, snarare än annan sjukdom, kan den faktiska effekten vara framtida dödsfall. Återbäringen från de minskade kostnaderna kommer för sent för att hjälpa dessa individer.

Förtroende för det allmänna vaccinationsprogrammet

Det allmänna vaccinationsprogrammet är viktigt ur ett folkhälsoperspektiv och för de personer som direkt eller indirekt skyddas genom en hög täckningsgrad. För att uppnå dessa mål krävs förtroende. Man kan diskutera hur man bäst bevarar förtroendet, men det är inte djärvt att anta att det är viktigt med öppenhet gällande det allmänna vaccinationsprogrammet, grunden till eventuella förändringar, kända risker och nyttor, med mera. En ogenomtänkt utökning av vaccinationsprogrammet kan få negativa effekter vilka drabbar hela programmet. Om det framkommer att införandet är ett resultat av populism (i relation till röststarka grupper) eller hård marknadsföring från läkemedelsindustrin riskerar tilliten skadas på ett sätt som svårligen repareras. Möjligen finns det även en gräns för hur många olika vaccin

programmet kan rymma innan föräldrar börja ifrågasätta det. Om så, är det angeläget att det är de mest betydelsefulla vaccinen som får ta plats.

Öppenheten är även viktig ur ett demokratiskt perspektiv. Den offentligfinansierade hälso- och sjukvården är allas ensak. Hur resurserna fördelas, och vilken grund detta sker på, måste vara fritt tillgängligt.

Sammanfattning

Syftet med denna analys har varit att identifiera och diskutera etiska aspekter på frågan om man bör utöka det allmänna vaccinationsprogrammet till att även inkludera vaccin mot rotavirus ("införandet").

Huvudfrågan har varit om vaccination kan motiveras sett *ur barnens intresse*, men efter det att denna fråga diskuterats har en rad andra frågor aktualiserats. Dessa har rört information och samtycke, rättvisa, solidaritet, minskade kostnader och förtroende för vaccinationsprogrammet. Huvuddragen i denna analys sammanfattas här punktvis:

- Införandet medför en hälsovinst på gruppnivå.
- Vaccineringen kan rimligen anses vara i barnets intresse. Men det är samtidigt inte uppenbart oansvarigt eller irrationellt att avstå vaccinering för sina barns räkning.
- Vårdnadshavarna ska se till sitt barns bästa. Det förutsätter saklig och korrekt information, samt att de inte utsätts för otillbörlig påverkan.
- Några barn kommer att drabbas av allvarliga bieffekter.
- Vaccinet kan förebygga svåra sjukdomstillstånd, där infektionen obehandlad skulle vara livshotande för barnet. Detta är en viktig faktor givet den vikt den etiska plattformen tillmäter störst behov, alltså trots att majoriteten av alla barn drabbas av långt lindrigare tillstånd.
- Om flockimmunitet uppnås skyddas även barn som inte vaccinerats. Vissa av dessa barn är särskilt sårbara om de drabbas av infektionen.
- Barnet själv kan inte agera solidariskt (utan endast användas som ett medel för att gynna andra).
- Redan idag vaccineras vissa barn mot rotavirus. Rättvisa är i sig inte ett skäl till införandet. En behovsbedömning ska vägleda beslutet.
- Införandet kan leda till minskade samhällskostnader. Det är angeläget att vårdens resurser används effektivt, men inte till priset av att man bortser från större vårdbehov.
- Öppenhet och ärlighet bör prägla varför man gör ändringar i det allmänna vaccinationsprogrammet. Detta är viktigt ur demokratiskt perspektiv, men också för att bevara tilltron till vaccinationsprogrammet.

Smers bedömning

Statens medicinsk-etiska råd anser sammantaget att det, utifrån tillgängligt kunskapsunderlag och den etiska analysen, kan vara etiskt godtagbart att erbjuda rotavirusvaccination inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet.[14] Detta motiveras främst utifrån möjligheten att ge små barn skydd mot potentiellt allvarlig sjukdom och att risk-nytta balansen talar för vaccination. En förutsättning för ett införande av rotavirusvaccination i programmet är att relevanta och utförliga informations- och utbildningsinsatser genomförs, riktade såväl till allmänheten som till hälso- och sjukvårdspersonal.

Relevant litteratur

Folkhälsomyndigheten (2015). Rotavirusinfektion i Sverige. Sjukdomsbörda, genotypsdistribution, förväntad effekt av rotavirusvaccin och förslag på en nationell övervakningsplan.

Beauchamp, T. L. och Childress, J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics*. Oxford, Oxford University Press.

Buchanan, A. E. och Brock, D. W. (1989). *Deciding for others: the ethics of surrogate decision making*. Cambridge, Cambridge University Press.

Broström, L. och Johansson, M. (2012). Ställföreträdarskap. En översikt. *Ställföreträdarskap i vård och omsorg*. L. Broström och M. Johansson. Malmö, Gleerups.

Hermerén, G. (2014). Prioriteringar: val och värden i vården. *Årsbok. Vetenskapssocieteten i Lund*. Lund.

Kindström Dahlin, M. (2016). Att tvinga ett barn. Om barns rättigheter i hälso- och sjukvården och behovet av en tydligare tvångsvårdslagstiftning. *Förvaltningsrättslig tidskrift*.

Sandman, L. (2015). *Vilken vägledning ger den etiska plattformen för prioriteringar i konkreta prioriteringssituationer? En översikt av tolknings- och tillämpningssvårigheter*. Linköping, Linköpings universitet.

Schwartz, J. L. och Caplan, A. L. (2011). Ethics of vaccination programs. *Curr Opin Virol* **1**(4): 263-267.

Thompson, A., m.fl. (2014). Ethical considerations in post-market-approval monitoring and regulation of vaccines. *Vaccine* **32**(52): 7171-7174.

[14] Smer har inte tagit ställning till frågan om införande av rotavirusvaccin utifrån ett prioriteringsetiskt perspektiv dvs. rotavirusvaccin ställt i jämförelse med andra möjliga vacciner där det också föreligger behov.

Verweij, M. och Dawson, A. (2004). Ethical principles for collective immunisation programmes. *Vaccine* **22**(23-24): 3122-3126.

Verweij, M. F. och Houweling, H. (2014). "What is the responsibility of national government with respect to vaccination?" *Vaccine* **32**(52): 7163-7166.

WHO. State of the world's vaccines and immunization. 3rd ed. Geneva: WHO; 2009.

Detta beslutsunderlag summerar bedömningen från Folkhälsomyndigheten om att vaccination mot rotavirusinfektion uppfyller smittskyddslagstiftningens kriterier för att ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Målgruppen för beslutsunderlaget är i första hand regeringen som beslutar vilka sjukdomar som bör omfattas av nationella program. Övriga målgrupper är barnhälsovården, smittskyddsläkare och övriga hälso- och sjukvården samt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot.

Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.

Folkhälsomyndigheten

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

www.folkhalsomyndigheten.se

Folkhälsomyndigheten

Beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet

Beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet

Bindningar och jäv

För Folkhälsomyndighetens egna experter och sakkunniga som medverkat i rapporter bedöms eventuella intressekonflikter och jäv inom ramen för anställningsförhållandet.

När det gäller externa experter och sakkunniga som deltar i Folkhälsomyndighetens arbete med rapporter kräver myndigheten att de lämnar skriftliga jävsdeklarationer för potentiella intressekonflikter eller jäv. Sådana omständigheter kan föreligga om en expert t.ex. fått eller får ekonomisk ersättning från en aktör med intressen i utgången av den fråga som myndigheten behandlar eller om det finns ett tidigare eller pågående ställningstagande eller engagemang i den aktuella frågan på ett sådant sätt att det uppkommer misstanke om att opartiskheten inte kan upprätthållas.

Folkhälsomyndigheten tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle försvåra en objektiv värdering av det framtagna materialet och därmed inverka på myndighetens möjligheter att agera sakligt och opartiskt. Bedömningen kan mynna ut i att experten kan anlitas för uppdraget alternativt att myndigheten föreslår vissa åtgärder beträffande expertens engagemang eller att experten inte bedöms kunna delta i det aktuella arbetet.

De externa experter som medverkat i framtagandet av denna rapport har inför arbetet i enlighet med Folkhälsomyndighetens krav lämnat en deklaration av eventuella intressekonflikter och jäv. Folkhälsomyndigheten har därefter bedömt att det inte föreligger några omständigheter som skulle kunna äventyra myndighetens trovärdighet. Jävsdeklarationerna och eventuella kompletterande dokument utgör allmänna handlingar som normalt är offentliga. Handlingarna finns tillgängliga på Folkhälsomyndigheten.

Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2017.

Artikelnummer: 17001

Förord

Sedan den 1 juli 2015 har Folkhälsomyndigheten ansvar för de nationella vaccinationsprogrammen, allmänna program som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar, och särskilda program som erbjuds definierade riskgrupper. Regeringen beslutar vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten.

Rotavirusinfektion är en mycket smittsam mag- och tarminfektion som drabbar i princip alla barn i Sverige en eller flera gånger före fem års ålder, och den innebär en stor sjukdomsbörda för barnen, familjerna och sjukvården. Det finns vaccin som ger ett gott skydd mot rotavirusinfektion och som används i många länder världen över.

Folkhälsomyndigheten har utrett om vaccination mot rotavirusinfektion bör införas i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Det här beslutsunderlaget utgör myndighetens bedömning och är avsett att vara ett stöd för regeringens beslut om ett sådant införande.

Målgruppen för beslutsunderlaget är således regeringen. Övriga målgrupper är barnhälsovården, smittskyddsläkarna och övriga hälso- och sjukvården, samt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Beslutsunderlaget har tagits fram av enheten för vaccinationsprogram och externa experter från barnhälsovården och Läkemedelsverket. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens arbetsgrupp för bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar och ordlista 9

Sammanvägd bedömning 11

Summary 13

Bakgrund 15

Lagstiftningen 15

Bedömningsprocessen 16

Rotavirusinfektion 17

Sjukdom 17

Vaccination 18

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna 19

1. Sjukdomsbörda 19

2. Vaccinationens effekt 20

3. Dosering och intervaller 21

4. Målgrupper 22

5. Vaccinsäkerhet 22

6. Påverkan på verksamhet 24

7. Kombination med andra vacciner 25

8. Allmänhetens acceptans 25

9. Andra förebyggande åtgärder eller behandlingar 27

10. Samhällsekonomisk analys 28

11. Uppföljning 29

12. Informationsinsatser 30

13. Etiska aspekter 31

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens arbetsgrupp 33

Bilaga 2. Vaccinationens påverkan på sjukdomsbördan i Jönköping och Stockholm 34

Bilaga 3. Analys och bedömning av Statens medicinsk-etiska råd (Smer) 35

Förkortningar och ordlista

Allvarlig rotavirusinfektion	Rotavirusinfektion som kräver sjukhusvård.
Diarré	Tre eller fler lösa eller vattniga avföringar under en 24-timmarsperiod.
Flockimmunitet	När en så stor del av befolkningen är vaccinerad att spridningen av en sjukdom minskar eller upphör. Ovaccinerade (exempelvis nyfödda och personer med sjukdomar som gör att de inte kan vaccineras) får ett indirekt skydd eftersom risken minskar att de utsätts för smitta.
Gastroenterit (GE)	Infektion i mag- och tarmkanalen som kan bero på virus, bakterier eller parasiter. Symtomen omfattar diarré, kräkningar, buksmärtor och eventuellt feber.
Hyperton dehydrering	Allvarlig uttorkning som lett till höga värden av natrium i blodet.
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.
Invagination	Tillstånd då en tarmslinga viks in i tarmsegmentet framför. Det kan stoppa tarmflödet, vilket leder till att blodflödet i tarmen stryps och tarmen kan få syrebrist. Det kan leda till vävnadsdöd och ruptur av tarmen.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years), 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
RV	Rotavirus
RV1	Rotavirusvaccin med en virusstam (Rotarix®)
RV5	Rotavirusvaccin med fem virusstammar (RotaTeq®)
RVGE	Rotavirusgastroenterit
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization)

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination mot rotavirusinfektion uppfyller smittskyddslagens (2004:168) tre kriterier för att införas i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Bedömningen har gjorts utifrån de 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att rotavirusvaccination är effektivt och minskar sjukdomsbördan. Rotavirusinfektion utgör en stor sjukdomsbörda som också kan innefatta allvarlig sjukdom till följd av vattentunna diarréer och uttorkning. I Sverige får i princip alla barn rotavirusinfektion en eller flera gånger innan de fyllt fem år, vilket medför en stor belastning för barnen, familjerna och sjukvården. Tillgängliga vacciner har god effekt mot rotavirusinfektion och kan effektivt minska sjukdomsbördan och förhindra spridning.

Folkhälsomyndigheten bedömer även att det är en rimlig relation mellan vaccinationens hälsoeffekter och kostnader, vilket motiverar ett införande i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Den hälsoekonomiska analysen, som har ett samhällsperspektiv, visar att allmän rotavirusvaccination skulle innebära en årlig besparing på ungefär 120 miljoner kronor, främst genom minskade produktionsförluster (framför allt pga. färre dagar då föräldrar är hemma för vård av barn). Det skulle även leda till att samhället vinner 100 fullt friska levnadsår årligen. Vaccination har alltså en bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) och leder till lägre kostnader än en situation utan vaccination.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan utan hänsyn till indirekta kostnader för produktionsförluster vid ett införande av rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Med 30 procents rabattsats på listpriset (2014) för vaccin och en vaccinationstäckning på 95 procent, innebär vaccination en ökad kostnad på ungefär 95 miljoner kronor per år. Vaccination skulle årligen även innebära ungefär 90 miljoner kronor i minskade kostnader för resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården för barn 0–5 år.

Folkhälsomyndigheten bedömer vidare att ett införande av rotavirusvaccination i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Det finns vetenskapligt stöd för att vaccinernas nytta-riskbalans är positiv. En potentiellt allvarlig, men mycket ovanlig, biverkan är invagination av tunntarmen, vilken kan behandlas i sjukvården

och har bäst prognos om man tidigt söker vård för symtom. Utformningen av informationen till föräldrar gällande rotavirusvaccination är därför viktig.

Ett allmänt vaccinationsprogram skulle ge många små barn skydd mot allvarlig sjukdom. I dag erbjuds rotavirusvaccination till alla barn i 4 av Sveriges 21 regioner och landsting, och förslag om införande finns på fler ställen. Ett införande i det nationella allmänna programmet skulle innebära att alla barn i Sverige erbjuds vaccination, vilket skulle öka jämlikheten.

Referensgruppen för nationella vaccinationsprogram har lämnat synpunkter på Folkhälsomyndighetens underlag. Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har också gjort en etisk analys och bedömer att det kan vara etiskt godtagbart att införa allmän rotavirusvaccination. Smer betonar dock vissa aspekter som man bör fästa särskilt stor vikt vid, främst att föräldrarna får omsorgsfullt utformad och balanserad information.

Summary

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

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) considers that rotavirus vaccination fulfills the three criteria in the Swedish Communicable Diseases Act necessary to be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). 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 assessment of the PHAS is based on 13 factors described in the legislation.

The PHAS considers rotavirus vaccination to be effective and to reduce the disease burden. Rotavirus infection represents a considerable disease burden, including serious illness due to watery diarrhea and dehydration. Almost all children in Sweden are infected once or more before the age of five, which means a considerable disease burden for the children, their families and the health care system. Available vaccines are effective against rotavirus infection and can effectively reduce the disease burden and prevent the spread of disease.

The PHAS considers that there is a reasonable relation between health effects and costs of rotavirus vaccination that which justifies introduction of such vaccination into the NIP. The health economic analysis, which has a societal perspective, shows that vaccination of all children would lead to savings of about SEK 120 million, mostly because of reduced production loss (mainly due to a reduced number of days that parents stay at home to attend to their sick children) following a decrease in disease burden in the society. It would also yield 100 healthy life years every year. Vaccination has a better effect (measured by quality-adjusted life years) and leads to lower costs than the situation without vaccination.

The budget impact has been calculated, excluding considerations of indirect costs (production loss), for the introduction of rotavirus vaccination into the NIP. Assuming a procured price for the vaccine with a 30 percent discount from the list price in 2014, and a vaccination coverage of 95 percent, the vaccination implies a yearly cost of approximately SEK 95 million. It would also lead to reduced costs of approximately SEK 90 million for the decreased use of resources in healthcare for infants 0–5 years of age.

The PHAS considers the introduction of rotavirus vaccination into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. There is scientific evidence for a positive risk-benefit balance of the vaccines. A potentially serious,

but very rare, adverse event of the vaccines is intussusception, which is treatable and has good prognosis if diagnosed early. Therefore, the information to parents concerning rotavirus vaccination is important. The introduction of rotavirus vaccination into the NIP would protect many infants against a serious illness. Today, rotavirus vaccination is offered free of cost to all children in 4 of Sweden's 21 regions, and more regions have proposed including it in their regional programs. If included on the national level, all children in Sweden would be offered vaccination, which would improve equality.

The Reference group for the NIP has submitted comments to this document. The Swedish National Council on Medical Ethics has made an ethical analysis concerning inclusion of rotavirus vaccination in the NIP and considers it to be ethically acceptable. The council points out certain aspects as important, especially careful and well-balanced information to parents.

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

Bakgrund

Sedan den 1 juli 2015 har Folkhälsomyndigheten ansvar för de nationella vaccinationsprogrammen. 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 kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen. 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 och hur de ska implementeras och om man ska ta ut några avgifter.

Lagstiftningen

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.

För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram måste det finnas 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. Detta framgår av smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §). Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns 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. Faktorerna är

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 dessa 13 faktorer gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som är särskilt viktiga i lagstiftningen. Enligt smittskyddslagen (2 kap 3e §) ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas

14. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen
15. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt
16. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Folkhälsomyndigheten har gjort en bedömning av om vaccinationen uppfyller smittskyddslagens tre kriterier, utifrån smittskyddsförordningens faktorer samt framtagna kunskapsunderlag och genomförd hälsoekonomisk analys. Underlagen och bedömningen har granskats av den nationella referensgruppen för vaccinationsprogram, vars utlåtande varit rådgivande till Folkhälsomyndigheten. Myndighetens slutgiltiga bedömning överlämnas till regeringen i form av detta beslutsunderlag.

Rotavirusinfektion

Där inget annat anges baseras beslutsunderlaget på de kunskapsunderlag som tidigare tagits fram på Folkhälsomyndigheten.[1]

Sjukdom

Rotavirus är ett mycket smittsamt tarmvirus som orsakar mag- och tarminfektion (gastroenterit). I Sverige och Europa får i princip alla barn rotavirusinfektion en eller flera gånger innan de fyllt fem år, vilket medför en stor sjukdomsbörda för barnen, familjerna och sjukvården. Sjukdomen är sällan dödlig med rätt behandling.

Högst incidens av rotavirusinfektion finns bland barn i åldern 6–36 månader. Barn under 6 månader anses vara delvis skyddade via antikroppar de fått från mamman under graviditet och vid amning, vilket också minskar risken för allvarlig rotavirusinfektion. Barn som föds för tidigt, har låg födelsevikt, är undernärda och/eller har nedsatt immunförsvar har ökad risk att drabbas av allvarlig rotavirusinfektion som kräver sjukhusvård. En högre smittdos anses också vara en riskfaktor, vilket t.ex. kan ske vid smitta inom familjen. Barn i förskola har också högre risk att smittas tidigt i livet jämfört med andra barn.

Rotavirusinfektion är allvarligast hos barn i åldern 6–24 månader. Symtomen varierar i allvarlighetsgrad från infektion utan symtom till allvarlig uttorkning och död. En individ kan bli infekterad flera gånger, men sjukdomen ger mildare symtom för varje episod. Tiden från smitta till insjuknande (inkubationstiden) är 2–4 dagar, varefter barnet insjuknar med kräkningar och frekventa vattentunna diarréer. Omkring 30–70 procent av barnen har feber. Symtomen kvarstår som regel i 3–8 dagar. Efter infektion kan man utsöndra virus i 1–3 veckor, men 20 procent av dem som haft en allvarlig gastroenterit orsakad av rotavirus (RVGE) kan utsöndra virus i 4–8 veckor, och det gäller särskilt barn med nedsatt immunförsvar. Det finns risk för komplikationer i form av uttorkning, störd saltbalans, kramper och hjärninflammation. Vätskeförlusten kan vara livshotande. I höginkomstländer som Sverige orsakar RVGE hög sjuklighet, men mycket sällan dödsfall bland barn.

---

[1] Rotavirusinfektion i Sverige. Sjukdomsbörda, genotypsdistribution, förväntad effekt av rotavirusvaccination och förslag på en nationell övervakningsplan. Folkhälsomyndigheten, 2015. Tillgänglig via: https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20099/Rotavirusinfektion-i-Sverige-15018.pdf

Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag Rotavirusvaccination. En kostnadseffektivitetsanalys av ett införande av rotavirusvaccination i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten, 2015. Tillgänglig via: https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/22235/Halsoekonomi-Rotavirusvaccination-15062.pdf

Vaccination

Sedan 2006 finns två godkända orala vacciner mot rotavirus i Europa och Sverige: Rotarix® (RV1) och RotaTeq® (RV5). De två vaccinerna ges som lösning i munnen och är relativt likvärdiga gällande effekt och säkerhet. Skyddseffekten mot allvarlig rotavirusinfektion har i kliniska studier visat sig vara 80–90 procent i höginkomstländer som Sverige. De vanligaste biverkningarna av rotavirusvaccinerna är lindriga, men invagination är en potentiellt allvarlig men mycket sällsynt biverkan. I Sverige rapporteras varje år runt 40 fall av invagination per 100 000 barn under ett år till slutenvårdsregistret, och observationsstudier visar att 1–6 extra fall av invagination per 100 000 barn kan inträffa efter att rotavirusvaccination införs. Eventuella långsiktiga konsekvenser av invagination behöver utredas vidare.

Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderar sedan 2009 allmän vaccination mot rotavirus till barn i alla världens länder. De två organisationerna European Society for Paediatric Infectious Disease och European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition rekommenderar också allmän vaccination, sedan 2008. Allt fler länder i världen inför nu rotavirusvaccination i sina nationella vaccinationsprogram och i maj 2016 hade 81 av WHO:s 192 medlemsländer infört vaccination mot rotavirus. I Europa har i skrivande stund 9 länder (Belgien, Estland, Finland, Lettland, Luxemburg, Norge, Storbritannien, Tyskland och Österrike) infört rotavirusvaccination i allmänna vaccinationsprogram för barn.

I Sverige har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) godkänt ett av vaccinerna (RV1) inom högkostnadsskyddet. Rotavirusvaccination erbjuds kostnadsfritt till samtliga spädbarn i Stockholms läns landsting och Region Jönköpings län sedan 2014. Under 2016 införde även Region Västra Götaland och Region Örebro län rotavirusvaccination i s.k. regionala program, och diskussioner förs om införande även på andra håll i landet.

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 står först faktorn så som den är formulerad i smittskyddsförordningen, och därefter finns en kort sammanfattning av kunskapsunderlaget och analysen samt Folkhälsomyndighetens slutsats.

1. Sjukdomsbörda

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

Rotavirusinfektion är den globalt vanligaste orsaken till allvarlig gastroenterit hos barn. Varje år dör 5,9 miljoner barn före 5 års ålder och 9 procent av dödsfallen beror på diarréer, vilken är den vanligaste dödsorsaken efter lunginflammation. År 2011 orsakade rotavirus uppskattningsvis 195 000 dödsfall bland barn yngre än 5 år, vilket motsvarar 28 procent av alla dödsfall som orsakades av diarréer och 3 procent av alla barndödsfall totalt i världen.

Innan rotavirusvaccin fanns uppskattades sjukdomsbördan av RVGE i höginkomstländerna i Nordamerika, Europa, Ostasien och Australien varje år till 220 000 sjukhusvårdade barn, 1,8 miljoner öppenvårdsbesök och totalt 7,1 miljoner sjukdomsfall.

Även barn över 5 år kan bli sjuka i RVGE, och då särskilt personer äldre än 65 år. I Sverige finns högsta dödligheten i diarréer bland personer över 65 år, och för äldre över 85 år är dödligheten 41 fall per 100 000 personer och år. Det finns inga säkra data som visar hur många av dessa dödsfall som är orsakade av rotavirus eftersom prover för diagnostik sällan tas.

Varje år uppskattas att 2 100 barn under 5 år vårdas på sjukhus i Sverige på grund av RVGE. Ungefär 3 700 besöker akutmottagningar, 14 000 besöker primärvården och 30 000 barn behandlas i hemmet. Av de barn som vårdas på sjukhus får upp till 10–15 procent komplikationer och 1–2 procent behöver intensivvård. De barn som blir svårast sjuka med komplikationer till följd av rotavirusinfektion får allvarlig uttorkning med störd saltbalans som kan leda till kramper och hjärninflammation och till och med vara livshotande.

Rotavirusinfektionen orsakar en stor sjukdomsbörda bland barn, och därmed också för hälso- och sjukvården. Under vinterhalvåret är gastroenterit en av de vanligaste orsakerna till att barn söker sjukhusvård i Sverige, främst under perioden februari–mars. Förekomsten av rotavirusinfektion samvarierar under året med ökningen av andra säsongsinfektioner såsom influensa, respiratoriskt syncytievirus (RS-virus) och vinterkräksjuka, och sammantaget utgör detta en tung belastning på landets

akutmottagningar. Under sådana infektionstoppar krävs extra insatser för att upprätthålla en god vård både för barn med sådana säsongsinfektioner och för barn med andra infektioner och kroniska sjukdomar. Barn som söker sjukhusvård under denna period löper också risk att utsättas för ytterligare smittor under tiden på sjukhuset, s.k. nosokomial smitta. Upp till 20–25 procent av barn som vårdas för rotavirusinfektion i Sverige kan vara smittade på sjukhus.

Dödligheten i rotavirusinfektion bland barn under 5 år är mycket låg i Sverige, uppskattningsvis mindre än 0,1 fall per 100 000 barn och år, baserat på studier i andra höginkomstländer. För perioden 2003–2013 innehåller Socialstyrelsens dödsorsaksregister sammanlagt 14 dödsfall med diagnoserna tarminfektion av virus alternativt infektiös orsak i denna åldersgrupp. Förekomsten hos barn under 5 år beräknas därmed till 0,25 dödsfall per 100 000 barn och år. Hur många av dessa som var orsakade av rotavirus är okänt, liksom hur många som hade andra bakomliggande riskfaktorer. Den låga dödligheten i Sverige kan delvis förklaras med goda socioekonomiska förhållanden och ett generellt gott näringsintag, men det kan även delvis bero på att vårdnadshavare har en god medvetenhet om hur man behandlar diarré hos barn i hemmet, att man söker sjukvård i tid och att det finns en välfungerande högkvalitativ hälso- och sjukvård.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att rotavirusinfektion utgör en stor sjukdomsbörda i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer. Rotavirus är en vanlig orsak till sjukdom och orsakar även allvarlig sjukdom, särskilt bland små barn. Sammantaget leder rotavirusinfektion årligen till lidande för de drabbade barnen, ett ökat behov av vård i hemmet och ökad belastning på sjukhus- och primärvården.

2. Vaccinationens effekt

Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Allmän rotavirusvaccination i Sverige med över 98 procents vaccinationstäckning uppskattas reducera den årliga sjukdomsbördan från cirka 2 100 till runt 170 sjukhusvårdade barn under 5 år (92 procents minskning), från cirka 3 700 till 700 akut- och specialistmottagningsbesök (80 procents minskning), och från cirka 14 000 till 3 600 besök i primärvården (74 procents minskning). I Sverige är antalet dödsfall bland barn till följd av RVGE närmast obefintliga även utan vaccination. Effekten blir lägre om vaccinationstäckningen mot rotavirus inte når 98 procent, till skillnad från övriga barnvaccin under första levnadsåret.

Rotavirusvaccination har visat sig minska sjukdomsbördan även i grupper som inte vaccinerats, vilket är en indirekt effekt av att viruset får minskad spridning

(flockimmunitet). Flera studier har visat 17–76 procent minskad incidens av RVGE på sjukhus i åldersgrupper utanför vaccinationsåldern sedan rotavirusvaccination infördes. I USA halverades andelen rotaviruspositiva vuxna som sjukhusvårdades för gastroenterit efter att rotavirusvaccination introducerades.

I Jönköping och Stockholms län introducerades rotavirusvaccination år 2014. Uppföljningar i dessa län visar redan en minskning av antalet barn som söker vård och vårdas på sjukhus för allvarlig rotavirusinfektion (se bilaga 2).

Studier visar att skyddet mot allvarlig rotavirusinfektion finns kvar i åtminstone tre år. I Finland har en nyligen publicerad studie visat ett mer än 90-procentigt skydd fyra år efter att allmän rotavirusvaccination introducerades. Bland barn över 3 år är risken att drabbas av allvarlig rotavirusinfektion betydligt mindre än bland spädbarn.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationen har en positiv påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi på grund av vaccinets höga skyddseffekt. Allmän vaccination mot rotavirus skulle minska sjukdomsbördan bland barn och sannolikt även vuxna, både direkt och indirekt, på grund av minskad smittspridning.

3. Dosering och intervaller

Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt

RV1 är ett levande rotavirusvaccin som innehåller en försvagad human virusstam. Vaccinationen ges som en lösning i munnen i två doser från 6 veckors ålder, med minst 4 veckors mellanrum. Båda doserna måste vara givna före 24 veckors ålder, och helst redan innan barnet blivit 16 veckor.

RV5 är ett levande försvagat rotavirusvaccin som innehåller fem rotavirusstammar som byggts av bovint virus, men med ytprotein från fem humana genotyper. Även RV5 ges som en lösning i munnen, men i tre doser från 6 veckors ålder, med minst 4 veckors mellanrum. Alla doser måste vara givna före 32 veckors ålder och helst redan före 22 veckors ålder.

Doserna bör i möjligaste mån planeras till de befintliga besöken på BVC.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination mot rotavirusinfektion bör ges med de doser och tidsintervaller som anges i respektive vaccins produktresumé.

4. Målgrupper

De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgruppen för rotavirusvaccination är spädbarn. Det finns starkt vetenskapligt stöd för att förekomsten av rotavirusinfektion och komplikationsrisken är högst bland barn i åldrarna 6–36 månader.

De två vacciner som finns är godkända för spädbarn i åldern 6–24 veckor respektive 6–32 veckor. Rotavirusvaccinationen påbörjas alltså i tidigare ålder än andra barnvaccinationer, och det ges i munnen med 1,5 respektive 2 ml vätska. Från Stockholm och Jönköping finns goda erfarenheter av att administrera vaccinet och av att föräldrar accepterar att vaccinet ges som droppar i munnen. Kontraindikationer gäller enligt vaccinernas produktresuméer.

RV1 kan ges med samma dosering till för tidigt födda barn som är födda efter minst 27 veckors graviditet. RV5 får ges till för tidigt födda spädbarn förutsatt att graviditeten varat i minst 25 veckor. Dessa spädbarn bör få första dosen minst 6 veckor efter födseln, men behov av neonatal intensivvård kan göra att vaccinationen fördröjs. Den försvagade vaccinstammen kan utsöndras i avföringen hos det vaccinerade barnet och riskera att smitta andra infektionskänsliga och för tidigt födda barn. Inför ett införande i nationellt program behövs därför riktlinjer för administration på neonatalavdelningar.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att allmän rotavirusvaccination till spädbarn skulle ha god effekt för barn under tre år eftersom sjukdomsförekomsten och komplikationsrisken är högst i den gruppen.

5. Vaccinsäkerhet

Vaccinets säkerhet

Rotavirusvaccin har använts i flera år i andra länder runt om i världen och det har utförts stora vetenskapliga studier av dess säkerhet och effekt. Läkemedelsmyndigheterna inom EU går regelbundet igenom och bedömer rapporterade misstänka biverkningar från hela världen inom ramen för den periodiska säkerhetsuppföljningen. För RV1 och RV5 sker denna genomgång årligen.

Hittills har de båda vaccinerna mot rotavirusinfektion visat sig ha liknande biverkningsprofiler. De flesta vanligare biverkningarna är lindriga och övergående. En potentiellt allvarlig, men mycket ovanlig, biverkan är invagination.

Under de senaste 30 åren har antalet rapporterade fall av invagination i Sverige successivt sjunkit från runt 120 fall per 100 000 till under 50 per 100 000 barn och

år. Detta gäller alltså invaginationsfall som förekommer naturligt i befolkningen, utan en allmän rotavirusvaccination av spädbarn. Baslinjen visar att runt 40 spädbarn (incidens 36 per 100 000 barn under 1 år) fick diagnosen invagination i slutenvård år 2013. Risken för invagination är generellt sett dubbelt så hög för pojkar som för flickor. Invagination är vanligast i åldern 3–11 månader, och enligt statistik från Socialstyrelsen är risken allra högst vid 5–9 månaders ålder.

Invagination förekommer som biverkan av rotavirusvaccination i 1–6 fall per 100 000 vaccinerade barn. Baserat på antalet födda barn i Sverige 2015 har vi en årskohort på 114 870 barn, och allmän rotavirusvaccination skulle alltså kunna innebära 1–7 fall av invagination årligen, utöver de cirka 40 fall som förekommer naturligt varje år i Sverige.

Den ökade risken för invagination efter rotavirusvaccination är som störst inom en vecka efter första dosen, som ges från och med 6 veckors ålder. Risken för naturligt förekommande invagination är däremot som störst i senare åldrar, vid 3–11 månader. En senarelagd vaccination skulle alltså innebära att två riskperioder kommer samtidigt. Därför är det viktigt att respektera de angivna tidsgränserna för vaccindoserna.

Antalet inrapporterade biverkningar ska sättas i relation till antalet vaccinerade barn. Vaccinerna har använts i mer än tio år och uppskattningsvis har mer än 195 miljoner barn vaccinerats med något av de två vaccinerna. Inga säkerhetssignaler utreds för närvarande och produktresuméerna speglar den kända säkerhetsprofilen för vaccinerna.

Efter vaccination kan vaccinvirus utsöndras i avföring, ibland i upp till flera veckor, vilket kan innebära en risk för eventuella anhöriga med immunbrist. Ansvarig sjuksköterska bör i dessa fall konsultera läkare för en individuell bedömning av om vaccination ska ges.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns vetenskapligt stöd för att rotavirusvaccinernas nytta-riskbalans är positiv. Risken för den potentiellt allvarliga biverkan invagination är mycket liten och tillståndet går att behandla. Det är ytterst viktigt att tydligt informera föräldrar och vårdpersonal om risken för invagination och vikten av att vara vaksam på symtom, för att säkerställa tidig upptäckt och adekvat behandling.

6. Påverkan på verksamhet

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

Eftersom rotavirusvaccination är avsett för spädbarn ges det inom barnhälsovården. RV5 ges i tre doser medan RV1 ges i två doser. Båda vaccinerna behöver förvaras kallt och ges som droppar i munnen. Vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret, och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som också ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453).

Stockholms läns landsting och Region Jönköpings län införde allmän vaccination mot rotavirus 2014. Inför detta gjorde man enkätundersökningar för att kartlägga barnhälsovårdspersonalens kunskaper och attityder om rotavirusvaccination, och uppföljande enkäter två år efter. I uppföljningarna var svarsfrekvensen 59 procent i Stockholm och 50 procent i Jönköping. Här presenteras preliminära resultat från undersökningarna, som ännu inte har publicerats.

En del av frågorna i enkäten handlade om själva genomförandet och införandet av allmän rotavirusvaccination. Introduktionen av rotavirusvaccination har varit oproblematisk och det var övervägande positiva svar i den uppföljande enkäten. Majoriteten av personalen (87 procent i Stockholm och 83 procent i Jönköping) tyckte att det hade gått bättre med införandet än förväntat. De flesta tyckte inte att det var ett problem att ge vaccinet i munnen och inte heller att vaccinet ges så tidigt som vid 6 veckors ålder. Frågor från föräldrar sågs inte som ett problem. Det hade gått bra att ge dos 2 (och 3, i Stockholm) i samband med ordinarie vaccinationer och vaccinationen hade inte påverkat det övriga barnhälsovårdsarbetet negativt. Däremot tyckte cirka hälften av de svarande i Stockholm att det varit problematiskt att rotavirusvaccinationen inneburit en ny uppgift som tagit tid. Informationsinsatsen som krävs inför en rotavirusvaccination är utmanande, och vården behöver beredskap för att ta hand om oroliga föräldrar som söker vård för misstänkta biverkningar.

Om allmän vaccination mot rotavirus införs skulle det alltså innebära en extra arbetsuppgift för barnhälsovården. För föräldrar kan det vara svårt att tolka symtom hos sitt spädbarn och skilja vanligt magknip från invagination, och därför är det också sannolikt att införandet initialt skulle leda till en viss ökning av samtal och besök till akutsjukvården, sjukvårdsupplysningen 1177 och barnhälsovården från föräldrar som är oroliga att deras barn fått biverkningar av vaccinet. Samtidigt skulle vaccinationen minska sjukdomsbördan i samhället, och belastningen på sjukvården skulle minska i form av minskat antal fall av rotavirusinfektion.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationen kommer att påverka verksamheten i landsting och hos privata vårdgivare. Det blir både en ökad arbetsbelastning – framför allt vid vaccinationen inom barnhälsovården – och en minskning av antalet fall av rotavirusinfektion inom sjukvården. Detta gör att den totala effekten torde vara acceptabel för vårdgivarna.

7. Kombination med andra vacciner

Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen

Att ge RV1 eller RV5 samtidigt med andra vacciner har undersökts i kliniska studier. Vaccinerna kan ges samtidigt med följande monovalenta vacciner eller kombinationsvacciner:

- difteri-tetanus-acellulärt pertussisvaccin
- *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin (Hib)
- inaktiverat poliovaccin
- konjugerat pneumokockvaccin
- hepatit B-vaccin
- tuberkulosvaccin (BCG).

Kliniska studier har visat att immunsvaret och säkerhetsprofilen för vaccinerna inte påverkas när de ges samtidigt. Rotavirusvaccination kan antingen ges samtidigt med, eller när som helst före eller efter, vaccination mot tuberkulos.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att rotavirusvaccinerna går att ge samtidigt med andra vaccinationer vid samma besök.

8. Allmänhetens acceptans

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

Förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet för barn är högt bland föräldrar. Statistiken från barnhälsovården visar att vaccinationstäckningen bland tvååringar ligger runt 97–98 procent år efter år.

År 2014 infördes allmän rotavirusvaccination som regionala program i Stockholms läns landsting och Region Jönköpings län, och båda länen har fått en vaccinationstäckning på över 75 procent. Troligen skulle ett nationellt införande i det allmänna vaccinationsprogrammet ge en högre vaccinationstäckning på sikt, eftersom förtroendet för vaccinations-programmet generellt är högt.

Hösten 2014 genomfördes en enkätundersökning bland föräldrar till 0–12 veckor gamla barn i Stockholms läns landsting. Syftet var att undersöka eventuella skillnader mellan föräldrar som tänkte låta sitt barn vaccineras mot rotavirusinfektion jämfört med de som inte tänkte låta vaccinera sitt barn och de som inte bestämt sig. Här presenteras preliminära resultat från undersökningarna, som ännu inte har publicerats.

Totalt svarade 1 063 föräldrar, med en överrepresentation av kvinnor och föräldrar med utbildning som är längre än 12 år. Cirka 81 procent angav att de hade för avsikt att låta sitt barn vaccineras mot rotavirusinfektion, 8 procent angav att de inte tänkte låta sitt barn vaccineras och 11 procent hade inte bestämt sig när frågan ställdes. Föräldrar som tänkte tacka ja till vaccination utmärktes av att de

- tyckte sig ha tillräckligt med information om rotavirusvaccin
- var positivt inställda till vacciner i allmänhet
- litade på rekommendationen om vaccination från sjuksköterskan på barnavårdscentralen
- visste att rotavirusinfektion kan göra deras barn allvarligt sjukt
- visste att rotavirusvaccin skyddar mot allvarliga formerna av RVGE.

Dessa föräldrar hade generellt också längre utbildning (längre än 12 år) än andra och barnen ifråga var något äldre: 6–12 veckor gamla jämfört med 0–5 veckor gamla för de föräldrar som inte tänkte låta sitt barn vaccineras eller som inte bestämt sig.

Enligt en årsrapport från barnhälsovården i Stockholms läns landsting år 2015 hade 81 procent av föräldrar med barn födda under första delen av 2015 låtit sina barn få en dos rotavirusvaccin. Dock sågs en stor variation mellan olika geografiska områden. I områden där en stor andel av barnfamiljerna hade låg köpkraft (vilket är korrelerat till lägre utbildningsgrad hos mamman) var vaccinationstäckningen lägre än i områden som hade få familjer med låg köpkraft.

Ett införande av allmän rotavirusvaccination skulle utifrån enkätundersökningens resultat sannolikt inte minska förtroendet för vaccinationer generellt eftersom både föräldrar och personal visats acceptera vaccinationen och svaren inte visar någon minskad vaccinvilja mot de andra vaccinerna. Vid ett eventuellt införande bör information ges tidigt (före 6 veckors ålder hos barnet) och med särskilt fokus på områden där föräldrar har kortare utbildning, för att nå en hög täckningsgrad och undvika ojämlik hälsa i olika socioekonomiska grupper. För att uppnå en hög täckning av rotavirusvaccination är det också viktigt med specifik information om själva rotavirusinfektionen, bibehållen tro på vacciner i allmänhet och goda relationer mellan familj och sjuksköterskor inom barnhälsovården. Det generella förtroendet för vaccinationer förutsätter att barnhälsovårdens sjuksköterskor och läkare även fortsättningsvis får fakta om både infektionen och vaccinet i sig,

eftersom det är viktigt att informationen som barnhälsovårdspersonalen ger föräldrarna bygger på välgrundad kunskap.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns goda möjligheter för att allmänheten ska acceptera vaccinationen och att införandet sannolikt inte skulle påverka attityder till vacciner generellt. 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.

9. Andra förebyggande åtgärder eller behandlingar

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

Utöver vaccination kan rotavirusinfektion till viss del förhindras genom hygieniska åtgärder såsom handtvätt. Tidigt insatt vätskeersättning vid kräkningar och diarréer förebygger också uttorkning och minskar antalet allvarliga sjukdomsfall. I allmänhet har vårdnadshavare i Sverige god kunskap om vikten av att hålla god hygien och tidigt ge vätskeersättning eller annan vätska till barn med diarré.

Behandling med läkemedel som innehåller racekadotril (Hidrasec®) minskar den överdrivna utsöndringen av vatten och salter i tarmen som gastroenterit orsakar. Racekadotril ger snabb effekt mot diarré, utan att påverka tiden för tarmpassage. Läkemedlet tillförs med vätskeersättning som ges genom munnen och är avsett för barn över 3 månader. Racekadotril påverkar inte standardbehandlingen vid diarré, dvs. att ge extra vätska, men det kan ytterligare stödja den symtomatiska behandlingen vid allvarlig RVGE. Det är alltså ett komplement till standardbehandling, men läkemedlet förebygger inte infektion.

Eftersom rotavirus är mycket smittsamt räcker inte enbart hygienregler och handtvätt för att helt bryta smittkedjor inom familjer eller exempelvis på förskolor. Rotavirus sprids från person till person genom fekal-oral smitta, via objekt såsom leksaker och dörrhandtag, och troligen även via luften. Det krävs endast ett fåtal viruspartiklar för att någon ska smittas, och infekterad avföring kan innehålla mer än tusen viruspartiklar per gram. Rotavirus är smittsamt på händer i flera timmar och på torra ytor i upp till 10 dagar; dessutom är det delvis motståndskraftigt mot desinfektionsmedel och handtvätt. Den smittsamma perioden är lång, från 1–2 dagar före symtomdebut till flera veckor efter insjuknandet.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att andra tillgängliga förebyggande åtgärder och behandlingar inte är några alternativ till vaccination. De utgör olika sätt att mildra

sjukdomsförloppet eller minska smittspridningen, men i betydligt mindre omfattning än vad vaccination gör.

10. Samhällsekonomisk analys

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

Inför den hälsoekonomiska analysen gjorde Folkhälsomyndigheten en epidemiologisk modell för att simulera bördan av RVGE i Sverige. I analysen jämfördes hälsoeffekter och kostnader vid allmän vaccination mot rotavirus bland barn 0–5 år med 95 procents vaccinationstäckning, med en situation där samma åldersgrupp inte vaccineras.

Den hälsoekonomiska analysen hade en tidshorisont på sex år. I grundscenariot inkluderades indirekta kostnader i form av produktionsförluster för vårdnadshavare vid vård av sjukt barn som är äldre än ett år. Känslighetsanalyser genomfördes där indirekta kostnader exkluderades.

Resultaten visar att ett införande av rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn skulle innebära en kostnadsbesparing på ungefär 700 miljoner kronor och leda till att samhället vinner ungefär 600 livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY) under en period på sex år. Detta innebär en årlig besparing på 120 miljoner kronor, främst genom minskade produktionsförluster till följd av minskad sjukdomsbörda i samhället, och att samhället vinner 100 fullt friska levnadsår årligen. Att införa rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet har alltså en bättre hälsoeffekt till en lägre kostnad, jämfört med ingen vaccination. Känslighetsanalyser visar att resultaten i analysen var robusta när t.ex. vaccinationstäckning och immunitet efter vaccination varierades.

I beräkningarna kan man också välja att inte ta hänsyn till indirekta kostnader, dvs. vårdnadshavares produktionsförlust vid vård av sjukt barn, utan endast kostnader inom hälso- och sjukvården. Då innebär ett införande av rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet en kostnad på ungefär 600 000 kronor per vunnet QALY.

Alla resultat från den hälsoekonomiska analysen är baserade på listpriset från Apoteket.se år 2014. Vid nationell upphandling av vaccin är det troligt att det upphandlade priset kommer vara lägre än listpriset. Om priset vid upphandling är 30 procent lägre än listpriset skulle det innebära en ungefärlig kostnad på 200 000 kronor per vunnet QALY när indirekta kostnader inte inkluderas. Tolkningen av resultaten från grundanalysen är dock densamma när indirekta kostnader i form av produktionsförluster ingår – vaccination ger fortfarande en bättre hälsoeffekt till en lägre kostnad jämfört med ingen vaccination eftersom vaccinpriset är lägre.

Givet ett vaccinpris som ligger 30 procent lägre än 2014 års listpris samt en 95-procentig vaccinationstäckning skulle ett införande av rotavirusvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet innebära en ökad årlig kostnad om ungefär 95 miljoner kronor. Kostnader för extra vårdbesök för att ge vaccinationen kan tillkomma, beroende på hur väl vaccinationen kan samordnas med andra vaccinationer i programmet eller besök inom vården. Vaccination skulle även innebära ungefär 90 miljoner kronor i minskade kostnader varje år för resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården för barn 0–5 år.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att relationen mellan hälsoeffekter och kostnader är rimlig, vilket motiverar ett införande av rotavirusvaccination i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

11. Uppföljning

Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering är centrala delar av nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete. Om vaccination mot rotavirus förs in i ett nationellt allmänt vaccinationsprogram kan det bli aktuellt med både basal och förstärkt uppföljning. Folkhälsomyndigheten tar fram en detaljerad plan för uppföljning av rotavirusvaccination i samband med ett eventuellt införande i det nationella vaccinationsprogrammet.

Den *basala övervakningen och periodvisa uppföljningen* innefattar följande delar:

- Vaccinationstäckning. Vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret, vilket även ger goda förutsättningar att vid behov genomföra studier som är relaterade till rotavirusvaccination. Vaccinationstäckningen för andra vaccinationer följs kontinuerligt och Folkhälsomyndigheten kommer att bedöma om rotavirusvaccination skulle påverka dessa.
- Sjukdomsepidemiologi. Eftersom rotavirusinfektion inte är anmälningspliktig och provtagning inte heller görs systematiskt kan det behövas registerstudier av antalet fall och dödligheten för att kunna följa sjukdomsförekomsten. Övervakningen skulle förstärkas betydligt om laboratorieverifierad sjukhusvårdad rotavirusinfektion blev anmälningspliktig, för då kan man utföra kopplade registerstudier på individnivå.
- Vaccinsäkerhet. I riskhanteringsplanen för respektive vaccin sammanfattas en bedömning av möjliga och identifierade risker, behovet av ytterligare studier och riskminimerande åtgärder. I enlighet med rotavaccinernas riskhanteringsplaner har Läkemedelsverket en skärpt övervakning av

invagination genom att spontanrapporterade fall särskilt följs upp via riktade frågeformulär och genom att jämföra rapporterad förekomst med förväntad förekomst.

- Mikrobiologisk epidemiologi. Varje år gör Folkhälsomyndigheten genotypning på ett urval av stammar som sänds in för analys, för att följa om vaccinerna påverkar genotypsfördelningen.
- Attitydundersökningar bland föräldrar och vårdpersonal är viktiga för att följa om föräldrarna accepterar en ny vaccination.

Vid behov utförs en *förstärkt övervakning*. Om det t.ex. finns signaler på försämrad effekt av vaccinet kan man göra vaccineffektstudier via uppföljning vid utvalda sjukhus, fall-kontrollstudier, och/eller en registerbaserad kohortstudie på barn under 5 år.

Folkhälsomyndigheten uppskattar att en god övervakning av introduktionen av en rotavirusvaccination kommer att kosta 345 000 kronor per år. Förstärkt övervakning enligt ovan beräknas kosta 900 000 kronor vid ett tillfälle.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns goda möjligheter att följa upp vaccinationens effekter. Kvaliteten i övervakningen skulle dock öka betydligt om laboratorieverifierad sjukhusvårdad rotavirusinfektion blev anmälningspliktig. Det finns ett särskilt behov av noggrann säkerhetsuppföljning gällande invagination.

12. Informationsinsatser

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

Behovet av och kostnaden för nationella informationsinsatser beror på målen för vaccinationerna och kommunikationen. Om allmän rotavirusvaccination införs kommer Folkhälsomyndigheten att ta fram en detaljerad plan för kommunikationsinsatser. Eftersom vaccination mot rotavirusinfektion redan erbjuds i Stockholms läns landsting och i Region Jönköpings län finns regionala erfarenheter av att planera och genomföra informationsinsatser i samband med införandet.

Inför ett allmänt vaccinationsprogram mot rotavirusinfektion behövs ett skriftligt informationsmaterial som också ska översättas till andra språk än svenska. Till föräldrar och allmänhet behövs allmän information i form av t.ex. broschyrer med fakta om rotavirusinfektion, vaccinet och möjliga biverkningar. Informationen kan behöva anpassas till olika grupper av föräldrar med olika behov. Personal inom barnhälsovården behöver mer specifik information om t.ex. vaccinet, kontraindikationer och själva vaccinationen. Eftersom vaccinationen kan orsaka

invagination i yngre åldrar än normalt är det också viktigt med information till personal på akutmottagningar, barn- och infektionskliniker och 1177, för att säkerställa att eventuella fall av invagination inte förbises utan snabbt kommer till behandling.

Det framtagna informationsmaterialet behöver också utvecklas för vårdens och myndigheternas digitala kanaler i kommunikationen med allmänhet och vårdpersonal.

Utöver informationsmaterial behövs kontinuerliga utbildningsinsatser som är riktade till viss hälso- och sjukvårdspersonal. Personal inom barnhälsovården behöver ha god kunskap om både sjukdom och vaccin för att kunna genomföra vaccinationerna på ett säkert sätt, informera föräldrar och svara på deras frågor. Utbildningsinsatser kan även vara aktuellt för personal på akutmottagningar och barn- och infektionskliniker, med tanke på risken för invagination.

Folkhälsomyndigheten uppskattar sina kostnader för informationsinsatserna till 1,7 miljoner kronor, utifrån en preliminär kommunikationsplan. Om rotavirusvaccination införs i det nationella programmet behövs en mer detaljerad kommunikationsplan och kostnaderna justeras då efter den. Därutöver behövs stora informationsinsatser inom landsting och regioner till personal och allmänhet.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att gedigna informationsinsatser är en förutsättning för att föräldrar ska kunna fatta ett välinformerat beslut om vaccination och för att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna bemöta föräldrarnas frågor.

13. Etiska aspekter

Medicinetiska och humanitära överväganden

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har på Folkhälsomyndighetens förfrågan gjort en etisk analys av införandet av vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet (se bilaga 3). Analysen bygger på detta underlag och Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag samt Smers eget underlag som tagits fram i samarbete med en docent i medicinsk etik vid Lunds universitet.

Smer anser att det kan var etiskt godtagbart att erbjuda rotavirusvaccination inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet. Anledningen är främst att små barn kan få skydd mot potentiellt allvarlig sjukdom och att risk-nyttabalansen talar för vaccination. En förutsättning är dock att relevanta och utförliga informations- och utbildningsinsatser genomförs, riktade såväl till allmänheten som till hälso- och sjukvårdspersonal.

Slutsats

Även Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa rotavirusvaccination i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Viktigast är möjligheten att ge små barn skydd mot allvarlig sjukdom och att risk-nyttabalansen talar för vaccination.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens arbetsgrupp

Interna medlemmar i arbetsgruppen

Hanna Lobosco, utredare och projektledare

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

Tiia Lepp, epidemiolog

Ann Lindstrand, enhetschef, enheten för vaccinationsprogram

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Lottie Schloss, ansvarig för rotavirusövervakningen på Folkhälsomyndighetens referenslaboratorium

Ellen Wolff, hälsoekonom

Externa medlemmar i arbetsgruppen

Agneta Aust Kettis, senior expert, Läkemedelsverket

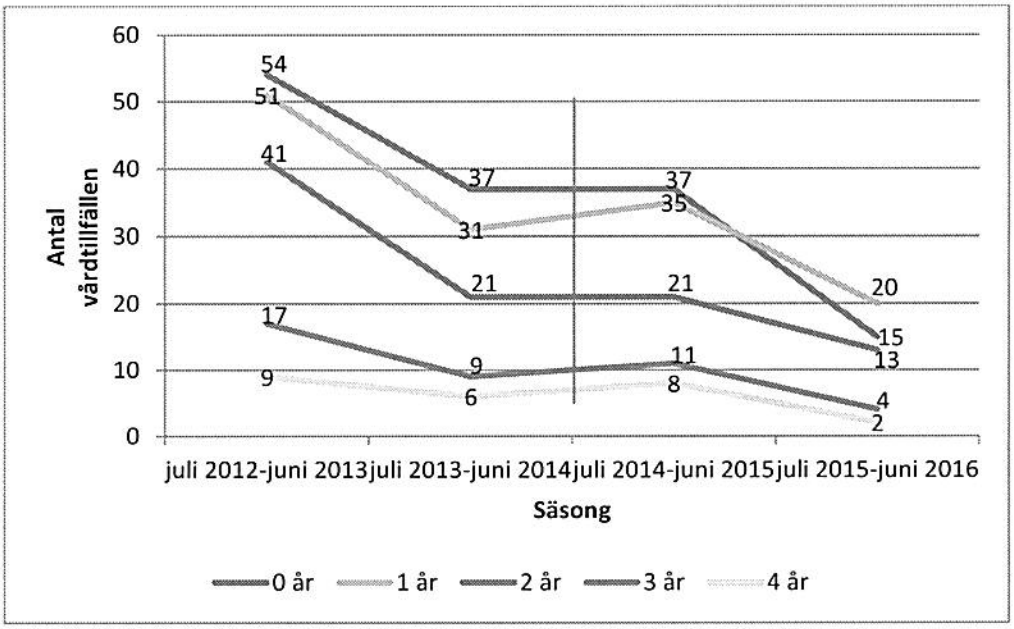
Margareta Blennow, barnhälsovårdsöverläkare, Stockholms läns landsting

Carin Oldin, barnhälsovårdsöverläkare, Region Jönköpings län

Lina Schollin Ask, barnläkare, Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Stockholms läns landsting

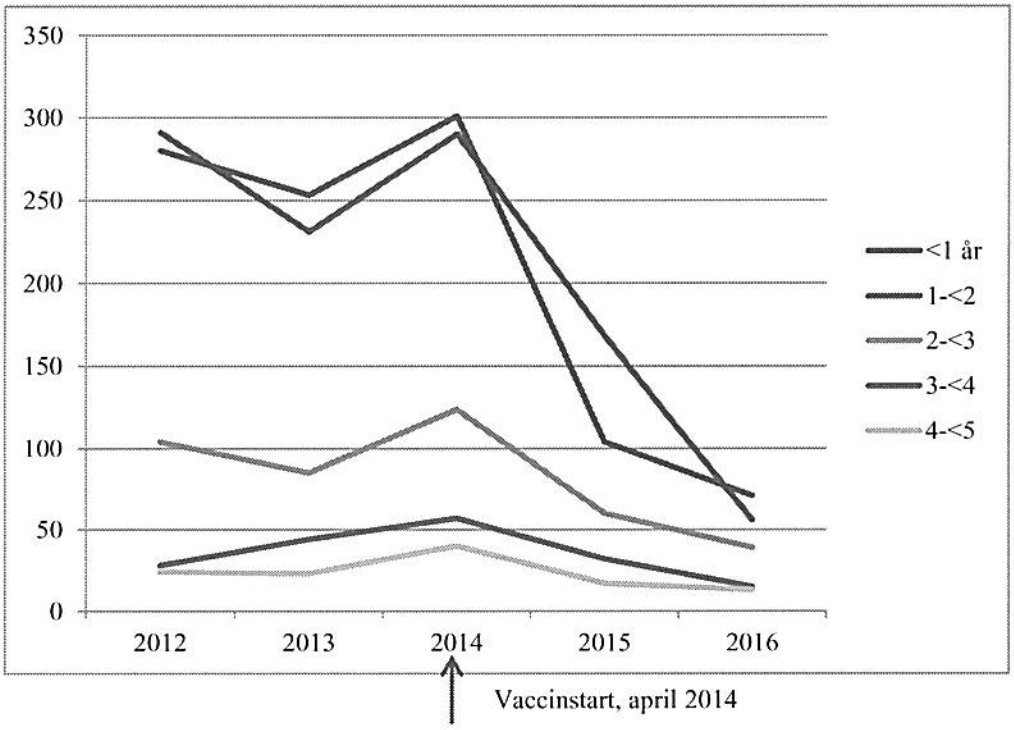
Bilaga 2. Vaccinationens påverkan på sjukdomsbördan i Jönköping och Stockholm

Figur 1. Antal inläggningar av barn 0–4 år med gastroenterit, länssjukhuset Ryhov i Region Jönköpings län



Källa; Utdrag ur Diver från diagnosregistrering i datajournal Cosmic; diagnos A08–A09, 2013–2016, Barn- och ungdomsmedicinska kliniken, länssjukhuset Ryhov i Jönköping. Allmän rotavaccination infördes i Region Jönköpings län den 1 juli 2014.

Figur 2. Antal diagnoser av rotavirusgastroenterit och gastroenterit utan närmare specifikation i slutenvård bland barn upp till 5 år, Stockholms läns landsting, 1 januari–31 maj åren 2012–2016



Bilaga 3. Analys och bedömning av Statens medicinsk-etiska råd (Smer)

Etisk analys avseende införande av vaccin mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, har accepterat en förfrågan från Folkhälsomyndigheten angående etisk analys vad gäller införande av vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet inom ramen för deras beredning av frågan. Inför denna behandling har rådet mottagit Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag i frågan samt dess preliminära bedömning. Mats Johansson, docent i medicinsk etik, Lunds universitet, anlitades för att bistå rådet vid beredningen av frågan.

Beslut om denna skrivelse har fattats vid rådets ordinarie sammanträde den 21 oktober 2016. I beslutet deltog ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson och Anna-Lena Sörensson. Vid beredningen av ärendet har även de sakkunniga Göran Hermerén, Ingemar Engström, Ann Johansson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin och Elisabeth Wennlund deltagit.

För rådet,

Kjell Asplund

Införande av vaccin mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet – etiska aspekter

Bakgrund

Rotavirus orsakar mag-tarminfektioner hos små barn. Eftersom viruset är mycket smittsamt insjuknar nästan alla barn innan de fyllt fem år.[2] Infektionen kännetecknas av kräkningar, diarré och feber. I svåra fall kan barnet till följd av infektionen drabbas av kramper och hjärnhinneinflammation. Infektionen kan förebyggas om vaccin ges mycket tidigt i barnets liv. Vaccinet har god om än inte hundraprocentig effekt. I flera länder[3] har man redan infört vaccin mot rotavirus i de nationella vaccinationsprogrammen – ett förfarande som ligger i linje med WHOs rekommendation från 2009.

---

[2] Folkhälsomyndigheten 2015.

[3] I Europa rör det sig om Belgien, Estland, Finland, Lettland, Luxemburg, Norge, Storbritannien, Tyskland och Österrike. Folkhälsomyndigheten 2015.

Sverige har idag ett välfungerande allmänt vaccinationsprogram. Frågan är om det bör utökas till att även inkludera vaccin mot rotavirus. Detta väcker en rad olika medicinska, ekonomiska och etiska frågeställningar. Syftet med denna analys är att utforska etiska aspekter med ett sådant införande (fortsättningsvis: "åtgärden" eller "införandet").

Utgångspunkt för analysen

Utgångspunkten för denna analys är erkända medicinetiska principer och värden – som exempelvis respekt för självbestämmande, vikten av att ha patientens bästa för ögonen och betydelsen av att fördela samhällets resurser rättvist. Särskild vikt tillmäts dock den så kallade "etiska plattformen" eller "prioriteringsplattformen" som antagits av riksdagen (Prop. 1996/97:60). Enligt denna plattform får man aldrig i prioriteringsfrågor fatta beslut som står i strid med *Människovärdesprincipen*, vilket skulle ske om man lät en individs personliga egenskaper, samhällsposition, prestation, inkomst eller motsvarande avgöra om han eller hon ges företräde till hälso- och sjukvårdsinsatser. Människovärdesprincipen uttrycker kortfattat vad som *inte* får vara grund för prioriteringar. Vad man enligt plattformen bör ta fasta på återfinns istället i *Behovs- och solidaritetsprincipen,* enligt vilken den med det största vårdbehovet ska tillgodoses först.[4] "Solidaritet" innebär här att man ska uppmärksamma behoven hos dem som inte kan föra sin egen talan, som exempelvis personer med nedsatt kognitiv förmåga. Solidaritet betyder alltså inte att svaga grupper ska ges företräde till vården om andra har ett större vårdbehov. I förarbetena till den etiska plattformen slås fast att de har *samma rätt* som andra att få vård och att få sin integritet respekterad (SOU 1995:5 s. 118). I sista hand ska man enligt den etiska plattformen, allt annat lika, välja de behandlingar eller vårdinsatser som är mest *kostnadseffektiva*.

Även i smittskyddslagen uppställs ett etiskt ramverk, nämligen att sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om man genom vaccination effektivt kan förhindra spridningen av smittsamma sjukdomar i befolkningen, om åtgärden ifråga är kostnadseffektiv, och införandet är hållbart från *etiska och humanitära utgångspunkter* (3 e §). Det tycks vara en öppen fråga om detta ramverk är förenligt med den etiska plattformen.

Barnets perspektiv: Risk och nytta

En avgörande fråga är om införandet förväntas leda till en substantiell hälsovinst för de barn som vaccinerats. Naturligtvis är också andra faktorer av betydelse – som minskade samhällskostnader – men individens behov och rättigheter kan inte

[4] Detta följer direkt av den etiska plattformen, samt slås även fast i hälso- och sjukvårdslagen (2 §) och i patientlagen (1 kap. 6 §).

trumfas av vinster på gruppnivå eller samhällelig nivå, utan att man därigenom gör avsteg från den etiska plattformen.[5]

Hur ska vaccinationserbjudandet förstås utifrån barnets intresse? Målet med vaccineringen är eftersträvansvärt: att genom en enkel och smärtfri åtgärd undvika framtida sjukdomstillstånd som för den stora majoriteten kännetecknas av täta tunna diarréer, kräkningar och feber (5-8 dagar[6]) men som kan medföra allvarligare komplikationer som kräver sjukhusvistelse. Även dödsfall kan förekomma till följd av infektionen men dessa bedöms som mycket sällsynta i Sverige.[7]

Barn som är undernärda, är födda för tidigt, har låg födelsevikt, eller har nedsatt immunförsvar riskerar alla att drabbas särskilt hårt av infektionen. Alla barn bör emellertid inte ges vaccinet. Barn med överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna, missbildningar på mag/tarm-kanalen eller med misstänkt nedsatt immunförsvar bör inte vaccineras.[8] Dessa kan skyddas genom det *flockskydd* som uppstår vid hög täckningsgrad [FHI]. Denna mer indirekta hälsovinst behandlas separat.

Ur barnets perspektiv finns även kända biverkningar att ta i beaktande: (i) Feber, lättare diarré och kräkningar (vanligt); (ii). magsmärtor, gaser och hudutslag (mindre vanligt), (iii) nässelutslag och allergiska reaktioner; (iv) tarminvagination, då sista biten av tunntarmen trycks in i tjocktarmen och det blir stopp i tarmen (mycket sällsynt).[9] Det sistnämnda kan även leda till långvariga problem för den drabbade. Det är viktigt att på ett systematiskt sätt följa upp biverkningar för att minimera riskerna för de som vaccineras men också för att allmänhetens förtroende för vaccinationsprogrammet ska bibehållas.

I princip alla barn som smittas av rotavirus gör det innan de fyllt fem år. Det går dock inte att förutse precis vilka individer som kommer ha störst nytta av vaccinet och vilka som kommer att drabbas av någon negativ bieffekt.[10] Vårdnadshavarnas beslut om att låta vaccinera sitt barn sker därför alltid under osäkerhet. Om rotavirusinfektionen hade varit livshotande (och här avses situationen under svenska förutsättningar) och biverkningarna obetydliga skulle valet vara enkelt, både ur individ- och samhällsperspektiv. Vem hade inte valt att "ta en sådan försäkring" för egen del eller för sina barns räkning? Så enkelt är alltså inte beslutet att låta vaccinera sina barn mot rotavirus.

---

[5] Som framgår av den etiska plattformen och Hälso- och sjukvårdslagen.

[6] Smitta andra kan man göra upp till tre veckor efter infektionen [Folkhälsomyndigheten 2015].

[7] Folkhälsomyndigheten 2015.

[8] Barn som vid vaccinationstillfället har feber eller diarré och kräkningar kommer sannolikt inte heller i fråga om att vaccineras.

[9] FASS och Folkhälsomyndigheten 2015.

[10] Riskgrupper *kan* visserligen identifieras. I texten åsyftas dock endast osäkerhet på individnivå.

I normalfallet går det att argumentera för att barn bör vaccineras mot rotavirus, men det behöver samtidigt inte vara uppenbart irrationellt att låta bli.[11] Den sammanvägda risk/nytta bedömningen framtagen av Folkhälsomyndigheten, som bygger på omfattande säkerhetsdata från användning i andra länder, talar för vaccination utifrån barnets perspektiv.

Patienten: informationen, samtycket, frivilligheten

Enligt en grundläggande medicinetisk princip ska patienten själv ta ställning till föreslagen vård och behandling. Sådant självbestämmande kan dock endast utövas av individer med kapacitet att förstå vad beslutet handlar om, värdera informationen och konsekvenserna av beslutet, med mera.[12] Detta kan av uppenbara skäl inte ske i vaccinationsfrågan. För att vaccinet ska ha (god) effekt måste det nämligen ges mycket tidigt i barnets liv, vilket innebär att det i praktiken är upp till vårdnadshavarna att ta ställning till erbjudandet om vaccination.

Vårdnadshavarna har i uppgift att se till barnets bästa. För att kunna göra detta måste de ha tillgång till information som är både saklig och överensstämmande med det aktuella kunskapsläget, inklusive kända risker. Kännedom om betydande risker kan skapa oro hos vissa vårdnadshavare (vissa kanske t.o.m. söker vård i onödan). Men att därför tona ner, eller rent av dölja, risker kan inte försvaras. För att kunna axla sitt ansvar behöver vårdnadshavarnas ha tillgång till ett adekvat beslutsunderlag. Dessutom kan riskbilden vara viktig för att vårdnadshavarna snabbt ska kunna identifiera och söka vård om kända komplikationer skulle uppstå.

Vårdnadshavarnas beslut måste också vara frivilligt. Frivilligheten kan undermineras på flera sätt, t.ex. om beslutet presenteras på ett sådant sätt att vårdnadshavarna känner sig dumma eller oansvariga om de avstår att låta vaccinera sitt barn. Vidare kan den hotas om vårdnadshavarna upplever att ett nej skulle påverka deras barns möjlighet att få annan vård (t.ex. vaccination mot andra sjukdomar). Naturligtvis spelar det inte någon avgörande roll om personalens påverkan är avsiktligt eller om den är resultatet av okunskap eller nonchalans. Här krävs att man inte bara har rutiner för information om vaccinationen, utan även att dessa utvärderas utifrån att vårdnadshavarna ska kunna fatta informerade och frivilliga beslut.

---

[11] Hur skulle man se på ett motsvarande erbjudande (dvs. med motsvarande bieffekter och fördelar) till en vuxen? Hade ett nej uppfattats som ett uppenbart dåligt beslut?

[12] Vad detta mer precis innebär är omdiskuterat men av ingen betydelse för denna analys då inga antagande görs som skiljer sig från hur vi normalt ser på barnens och de vuxnas beslutsförmåga.

Rättvis fördelning av vårdens resurser

Redan idag vaccineras svenska barn mot rotavirus, om än i begränsad utsträckning. Det förklaras av enskilda föräldrars egna initiativ eller av att vissa familjer bor i ett landsting som redan erbjuder vaccinet (t.ex. Jönköping). Att sådana medicinskt ovidkommande omständigheter avgör vem som vaccineras kan anses orättvist. Betyder detta att man av rättviseskäl bör införa vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet? Klart är att man då via BVC skulle kunna nå ut till den överväldigande majoriteten av alla barn.

Ovanstående rättviseresonemang ger endast skenbart vägledning. Den problematiska ojämlikheten kan ju upplösas på två helt skilda sätt: antingen ger man vaccinationserbjudandet till alla eller så ger man det inte till någon.[13] Vilket alternativ som är att föredra bottnar i frågan om vaccinationen är motiverad från första början. Den etiska plattformen ger visserligen implicit uttryck för en rättviseprincip, men enligt denna är det behov som ska vara avgörande för vem som ges vård.

Trots att infektionen har påtagliga konsekvenser för de barn som drabbas, går det inte att trovärdigt hävda att behovet av vaccinet hör till samhällets största. Ur ett allmänt prioriteringsperspektiv ska införandet jämföras med andra åtgärder, som exempelvis kan finnas inom cancersjukvård, slutenpsykiatri eller i den palliativa vården. Även om barn har rätt till god vård (kurativ, palliativ, förebyggande) ska alltså barnets behov ställas mot andra gruppers behov. Men också när det gäller vilka vaccin som bör införas i det allmänna vaccinationsprogrammet är det en öppen fråga om vaccin mot rotavirus bör ges förtur. Om andra vaccin "står på kö" riskerar mer angelägna vaccin att stå tillbaka, något som kan få allvarliga konsekvenser för de som till följd av beslutet drabbas av sjukdom.

Solidaritet med riskgrupper

Om införandet leder till hög täckningsgrad kan även ovaccinerade barn skyddas. Ett sådant indirekt skydd kan tillkomma barn vars föräldrar tackat nej till erbjudandet eller barn som av medicinska skäl inte får vaccineras. Bland de sistnämnda kan riskerna med infektionen dessutom vara särskilt stor. Även äldre personer kan tänkas skyddas på samma sätt (man kan få infektionen flera gånger).

Det väcker frågan om barn bör vaccineras av solidaritet med sådana särskilt sårbara individer. Här finns utrymme för tankefel. Man bör därför påminna sig om att barnet inte kan agera solidariskt. Barnet har ju inget att säga till om. Naturligtvis kan barnet användas *enbart som medel* för andras skull, men detta strider mot

---

[13] Huruvida det är praktiskt/juridiskt möjligt att hindra ett landsting att erbjuda vaccinationen är irrelevant för denna poäng.

principen att man inte får vårda en person för någon annans skull. Dessutom rimmar det illa med principen att se till barnets bästa – en princip som inte bara präglar svensk sjukvård (8 § patientlagen) utan även Barnkonventionen. Särskilt allvarligt vore det naturligtvis om åtgärden medför en kliniskt sett obefogad risk. Om vaccinationen kan motiveras ur barnets eget perspektiv förhåller sig saken annorlunda. I sådant fall utgör nämligen skyddet av riskgrupper en synnerligen välkommen bieffekt.

Indirekta effekter

Förändringar i det allmänna vaccinationsprogrammet kan ha långtgående effekter. Vissa av dessa kan vara av mer indirekt natur och röra annat än de vaccinerades hälsa. Infektion relaterad till rotavirus leder till tryck på barnakutmottagningarna. Här finns utrymme för *minskade kostnader*. Detsamma gäller i de situationer där barn till följd av infektionen hamnar i primärvården eller vårdas i hemmet. Minskad frånvaro från arbete för föräldrarna är också en minskad kostnad värd att nämna, men också att detta (mycket kortvarigt) kan påverka deras livskvalitet positivt. Just de senare aspekterna gör att man bör vara särskilt vaksam så att man inte förlorar fokus på barnets bästa. Vidare: även om införandet skulle leda till minskade kostnader, avgör detta i sig inte frågan om det går att motivera etiskt. Detta gäller även om barnen själva gynnas av att vaccineras. Andra kan nämligen behöva stå tillbaka – personer vars behov av vård är större.

Teoretiskt sett är minskade kostnader förenligt med att ingen behöver få det sämre. Tillämpat på det aktuella fallet är resonemanget dock problematisk. För det första finns det inga garantier för att "vinsterna" faktiskt investeras på ett sådant sätt att det kommer de med störst behov till gagn. Dessutom skapar man under alla omständigheter tillfälliga men verkliga förlorare. Om man väljer att vaccinera mot rotavirus, snarare än annan sjukdom, kan den faktiska effekten vara framtida dödsfall. Återbäringen från de minskade kostnaderna kommer för sent för att hjälpa dessa individer.

Förtroende för det allmänna vaccinationsprogrammet

Det allmänna vaccinationsprogrammet är viktigt ur ett folkhälsoperspektiv och för de personer som direkt eller indirekt skyddas genom en hög täckningsgrad. För att uppnå dessa mål krävs förtroende. Man kan diskutera hur man bäst bevarar förtroendet, men det är inte djärvt att anta att det är viktigt med öppenhet gällande det allmänna vaccinationsprogrammet, grunden till eventuella förändringar, kända risker och nyttor, med mera. En ogenomtänkt utökning av vaccinationsprogrammet kan få negativa effekter vilka drabbar hela programmet. Om det framkommer att införandet är ett resultat av populism (i relation till röststarka grupper) eller hård marknadsföring från läkemedelsindustrin riskerar tilliten skadas på ett sätt som svårligen repareras. Möjligen finns det även en gräns för hur många olika vaccin

programmet kan rymma innan föräldrar börja ifrågasätta det. Om så, är det angeläget att det är de mest betydelsefulla vaccinen som får ta plats.

Öppenheten är även viktig ur ett demokratiskt perspektiv. Den offentligfinansierade hälso- och sjukvården är allas ensak. Hur resurserna fördelas, och vilken grund detta sker på, måste vara fritt tillgängligt.

Sammanfattning

Syftet med denna analys har varit att identifiera och diskutera etiska aspekter på frågan om man bör utöka det allmänna vaccinationsprogrammet till att även inkludera vaccin mot rotavirus ("införandet").

Huvudfrågan har varit om vaccination kan motiveras sett *ur barnens intresse*, men efter det att denna fråga diskuterats har en rad andra frågor aktualiserats. Dessa har rört information och samtycke, rättvisa, solidaritet, minskade kostnader och förtroende för vaccinationsprogrammet. Huvuddragen i denna analys sammanfattas här punktvis:

- Införandet medför en hälsovinst på gruppnivå.
- Vaccineringen kan rimligen anses vara i barnets intresse. Men det är samtidigt inte uppenbart oansvarigt eller irrationellt att avstå vaccinering för sina barns räkning.
- Vårdnadshavarna ska se till sitt barns bästa. Det förutsätter saklig och korrekt information, samt att de inte utsätts för otillbörlig påverkan.
- Några barn kommer att drabbas av allvarliga bieffekter.
- Vaccinet kan förebygga svåra sjukdomstillstånd, där infektionen obehandlad skulle vara livshotande för barnet. Detta är en viktig faktor givet den vikt den etiska plattformen tillmäter störst behov, alltså trots att majoriteten av alla barn drabbas av långt lindrigare tillstånd.
- Om flockimmunitet uppnås skyddas även barn som inte vaccinerats. Vissa av dessa barn är särskilt sårbara om de drabbas av infektionen.
- Barnet själv kan inte agera solidariskt (utan endast användas som ett medel för att gynna andra).
- Redan idag vaccineras vissa barn mot rotavirus. Rättvisa är i sig inte ett skäl till införandet. En behovsbedömning ska vägleda beslutet.
- Införandet kan leda till minskade samhällskostnader. Det är angeläget att vårdens resurser används effektivt, men inte till priset av att man bortser från större vårdbehov.
- Öppenhet och ärlighet bör prägla varför man gör ändringar i det allmänna vaccinationsprogrammet. Detta är viktigt ur demokratiskt perspektiv, men också för att bevara tilltron till vaccinationsprogrammet.

Smers bedömning

Statens medicinsk-etiska råd anser sammantaget att det, utifrån tillgängligt kunskapsunderlag och den etiska analysen, kan vara etiskt godtagbart att erbjuda rotavirusvaccination inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet.[14] Detta motiveras främst utifrån möjligheten att ge små barn skydd mot potentiellt allvarlig sjukdom och att risk-nytta balansen talar för vaccination. En förutsättning för ett införande av rotavirusvaccination i programmet är att relevanta och utförliga informations- och utbildningsinsatser genomförs, riktade såväl till allmänheten som till hälso- och sjukvårdspersonal.

Relevant litteratur

Folkhälsomyndigheten (2015). Rotavirusinfektion i Sverige. Sjukdomsbörda, genotypsdistribution, förväntad effekt av rotavirusvaccin och förslag på en nationell övervakningsplan.

Beauchamp, T. L. och Childress, J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics*. Oxford, Oxford University Press.

Buchanan, A. E. och Brock, D. W. (1989). *Deciding for others: the ethics of surrogate decision making*. Cambridge, Cambridge University Press.

Broström, L. och Johansson, M. (2012). Ställföreträdarskap. En översikt. *Ställföreträdarskap i vård och omsorg*. L. Broström och M. Johansson. Malmö, Gleerups.

Hermerén, G. (2014). Prioriteringar: val och värden i vården. *Årsbok. Vetenskapssocieteten i Lund*. Lund.

Kindström Dahlin, M. (2016). Att tvinga ett barn. Om barns rättigheter i hälso- och sjukvården och behovet av en tydligare tvångsvårdslagstiftning. *Förvaltningsrättslig tidskrift*.

Sandman, L. (2015). *Vilken vägledning ger den etiska plattformen för prioriteringar i konkreta prioriteringssituationer? En översikt av tolknings- och tillämpningssvårigheter*. Linköping, Linköpings universitet.

Schwartz, J. L. och Caplan, A. L. (2011). Ethics of vaccination programs. *Curr Opin Virol* **1**(4): 263-267.

Thompson, A., m.fl. (2014). Ethical considerations in post-market-approval monitoring and regulation of vaccines. *Vaccine* **32**(52): 7171-7174.

[14] Smer har inte tagit ställning till frågan om införande av rotavirusvaccin utifrån ett prioriteringsetiskt perspektiv dvs. rotavirusvaccin ställt i jämförelse med andra möjliga vacciner där det också föreligger behov.

Verweij, M. och Dawson, A. (2004). Ethical principles for collective immunisation programmes. *Vaccine* **22**(23-24): 3122-3126.

Verweij, M. F. och Houweling, H. (2014). "What is the responsibility of national government with respect to vaccination?" *Vaccine* **32**(52): 7163-7166.

WHO. State of the world's vaccines and immunization. 3rd ed. Geneva: WHO; 2009.

Detta beslutsunderlag summerar bedömningen från Folkhälsomyndigheten om att vaccination mot rotavirusinfektion uppfyller smittskyddslagstiftningens kriterier för att ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Målgruppen för beslutsunderlaget är i första hand regeringen som beslutar vilka sjukdomar som bör omfattas av nationella program. Övriga målgrupper är barnhälsovården, smittskyddsläkare och övriga hälso- och sjukvården samt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot.

Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.

Folkhälsomyndigheten

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

www.folkhalsomyndigheten.se