



Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndighetens referensgrupp för nationella vaccinationsprogram

Digitalt möte 20 november 2020, kl. 13:00-16:00 via StarLeaf

Närvarande

- Barnhälsovårdsenheterna: Leif Ekholm
- Svenska barnläkarföreningen (BLF): Ann-Sofie Cavefors, Kathy Falkenstein-Hagander (suppl.)
- Infektionsläkarföreningen (SILF): Helena Hervius-Askling (suppl.)
- Svensk förening för allmänmedicin (SFAM): Margareta Ehnebom, Helena Kornfält Isberg (suppl.)
- Barnmorskeförbundet: Anna Palmstierna, Anna-Karin Hannerfors (suppl.)
- Skolläkarföreningen: Mats Swensson
- Sveriges kommuner och regioner (SKR): Agneta Andersson
- Smittskyddsläkarföreningen: Malin Bengnér, Per Hagstam (suppl.)
- Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG): Karin Pettersson
- Socialstyrelsen (SoS): Carl-Erik Flodmark
- Läkemedelsverket: Charlotta Bergquist
- Riksföreningen för skolsköterskor: Christina Stenhammar
- Föreningen för klinisk mikrobiologi (FKM): Kristian Riesbeck, Erik Sturegård (suppl.)
- Folkhälsomyndigheten (Fohm): Sören Andersson, Tiia Lepp, Bernice Aronsson, Anna Blid, Lina Schollin Ask, Ellen Wolff, Katarina Widgren (minnesanteckningar)

Inledning

Välkomnande och presentationsrunda

Sören Andersson, tillförordnad chef för enheten för vaccinationsprogram, hälsade alla välkomna.

Genomgång av agendan

Inga punkter lades till på agendan.

Jävsframställan

Folkhälsomyndigheten påminde om att om ledamöternas förhållanden ändras under mandatperioden ska en uppdaterad jävsdeklaration sändas in för bedömning.

Uppföljning

Beslut och punkter lyfta vid föregående möte

Maternell vaccination mot kikhosta

SKL Kommentus har inom ramen för den nationella upphandlingen av vacciner upphandlat *diTekiBooster* för påfyllnadsvaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta ([länk](#)). Det finns sparsam dokumentation för att ge detta vaccin till gravida och inget skrivet i produktresumén. SKL Kommentus har frågat Fohm om det finns annan data om användning av detta vaccin hos gravida. Man ämnar inte upphandla något särskilt vaccin för eventuell maternell vaccination, utan ska i så fall utnyttja befintlig upphandling av vacciner till barnvaccinationsprogrammet.

Utbildnings- och kompetenskrav för vaccination

Fohm har enligt beslut vid föregående möte lyft frågan om utbildnings- och kompetenskrav vid myndighetsamverkansmötet, som ägde rum förra veckan. Där beslutades att frågan bör hanteras av ett nationellt programområde (NPO). Socialstyrelsen föreslog att det ska hamna under NPO Infektion och att de startar en nationell arbetsgrupp för vaccinationer som arbetar fram kompetenskrav. Även myndigheter kan delta i arbetsgruppen. Referensgruppen lyfte vikten av att detta omfattar även privata aktörer som inte lyder under regionerna. Barnläkarföreningen vill också bli involverad för att bevaka barnintressen. Det föreslås att myndigheterna tar förslaget vidare till NPO.

Vaccination av barn vid 2, 4 och 11 månader

Barnläkarföreningen följde upp frågan om hur vaccinationer hos ett barn som har följt det franska vaccinationsprogrammet (2, 4 och 11 månader) ska bedömas. Fohm har hanterat frågan i den senaste utgåvan av vägledning för vaccination ([länk](#)). Schemat godkänns och inga extra doser rekommenderas.

Inlämnade underlag om nationella vaccinationsprogram

Sören Andersson rapporterade att det inte skett något med Fohms utredningar som sedan tidigare (2016) är inlämnade till Socialdepartementet. Utredningarna avser vaccinationsprogram för hepatit B, influensa, tuberkulos och pneumokocker.

Pneumokockunderlaget har uppdaterats med nya data, men ännu inte lämnats in till Socialdepartementet.

Fohm har uppdaterat sina rekommendationer för vaccination mot flera sjukdomar ([länk](#)).

Redogörelse för Folkhälsomyndighetens pågående arbete avseende nationella vaccinationsprogram m.m.

Två regeringsuppdrag kring covid-19 vaccination

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/vaccination-mot-covid-19/for-personal-inom-var-d-och-omsorg/kunskapsunderlag-om-vaccination-mot-covid-19/>

Enheten för vaccinationsprogram är involverad i två regeringsuppdrag rörande vaccination mot covid-19: dels en nationell plan för vaccination mot covid-19 och dels ett uppdrag att skapa tekniska möjligheter för att registrera vaccinationer mot covid-19 i det nationella vaccinationsregistret (NVR).

Uppdraget avseende en nationell plan för vaccination mot covid-19 kom till myndigheten i maj 2020 och en första delrapport publicerades sista augusti 2020. Den beskriver vilka grupper som ska prioriteras för vaccination, uppskattning av volymer och kostnader, distribution, registrering i NVR samt kommunikationsaspekter.

Det pågår ett intensivt arbete kring prioritering av riskgrupper, där publicerad vetenskap, vägledning från WHO och ECDC samt modellering med svenska data ger stöd. Enheten för beredskap och krishantering håller i arbetet med logistik och volymer, och ser just nu över frysmöjligheter, tecknar avtal med transportörer etc. Kommunikationsarbetet fokuserar för närvarande på att ta fram underlag till webbplatsen, och utarbeta gemensamma budskap för regioner och kommuner.

Fohm ber referensgruppen att fungera som NITAG (National Immunisation Technical Advisory Group) i detta arbete, främst när det gäller prioriteringarna. En separat förfrågan kommer att skickas ut. Det handlar om stöd i de medicinska frågorna och Fohm ämnar komplettera med ytterligare relevanta kompetenser eftersom fokus för covid-19-vaccinationer är på vuxna och äldre, snarare än barn.

De tekniska lösningarna för registrering av vaccination mot covid-19 i NVR har under hösten lyfts ut i ett eget regeringsuppdrag som också omfattar en uppföljningsplan som ska tas fram tillsammans med Läkemedelsverket.

Genom en ändring i lagen om register över nationella vaccinationsprogram ska det bli obligatoriskt att registrera vaccinationer mot covid-19 i NVR och även registrera dosnummer, något som inte får registreras för andra vaccinationer. Riksdagen förväntas fatta beslutet den 9 december. Registret är förberett för att lägga till nya vacciner och nya rapportörer. På regionnivå pågår ett stort arbete med hur man ska föra över uppgifter från olika journalsystem till NVR. Med detta RU följde 20 miljoner SEK som regionerna kan använda för utbyggnad av tekniska lösningar. Tiden för rekviseringsprocessen gick ut idag (20 november 2020).

Fohm förtydligade att doser som getts i andra länder inte kommer att registreras i NVR, men däremot doser som givits inom t.ex. kliniska studier. Tidigare har studievacciner registrerats med separat kod. Vad som är första dos om flera olika

vacciner mot covid-19 ges behöver definieras. Därutöver är det samma poster som vanligt som registreras; datum, vårdgivare osv.

Referensgruppen frågade varför distriktsköterskor får ordinationsrätt för covid-vaccinationer, medan detsamma inte planeras för barnsjuksköterskorna. Det är Socialstyrelsens förslag och det har just gått igenom en remissrunda. Man menar att vaccinatören ska vara van vid att vårda vuxna och ha en förståelse för sjukdomskomplikationer hos dessa, samt kontraindikationer för de nya vaccinerna.

Gruppen lyfte frågan kring vaccination i hemsjukvården som är kommunal. Här är det huvudmannen (kommunen) som har ansvaret.

Det är önskvärt att regionerna kan ta del av vaccinationsuppgifter från NVR, men eftersom NVR är ett hälsodataregister så är det inte möjligt. Däremot kommer Fohm att återrapportera aggregerad statistik löpande.

Hållbarhet av vaccinationsprogrammet under pandemin

[Se presentation: Hållbarhet av vaccinationsprogrammet under pandemin](#)

En web-baserad enkät har skickats till de 21 centrala BHV-utvecklingsenheterna i respektive region. Frågorna handlade om vaccinationstäckning och om hur arbetet med vaccinationer gått under pandemin. Alla enheter svarade. Resultaten från enkäten ska publiceras inom kort.

Till skillnad från många andra länder visar statistik från NVR att vaccinationstäckningen bland barn inte påverkats under första delen av pandemin, januari till maj 2020 ([länk](#)). Referensgruppen kommenterar att BHV är mycket robusta strukturer som skiljer Sverige från många andra länder. Projektet visar tydligt de centrala BHV-enheternas viktiga funktion. Många av enheterna hotas av nedläggning och man önskar att deras roll lyftes fram i projektet.

Implementering av HPV-vaccination för pojkar

Se presentation: Implementering av HPV-vaccination för pojkar

Pojkar födda från 2009 och senare ingår nu i HPV-vaccinationsprogrammet. Inför implementeringen har en stor kommunikationsinsats gjorts. Fohm har tagit fram faktablad, utbildningsmaterial, informationstexter, film och samtalsstöd för elevhälsans MI för att vaccinatörerna ska kunna svara på frågor.

I mitten på november låg vaccinationstäckningen på 79 % för flickor och 74 % för pojkar födda 2009.

Referensgruppen uttryckte glädje över att inte bara det ordinarie vaccinationsprogrammet bibehållits under pandemin utan att även ett nytt program har kunnat införas med god följsamhet.

Det poängterades att det behövs underskrift från bägge vårdnadshavarna för vaccination, enligt JO-beslut. Det är en svår avvägning kring mognads-

bedömningen om när eleven själv kan bestämma. I vissa delar av landet gäller 16 år rakt av medan andra gör en individuell bedömning.

Många äldre pojkar vill bli vaccinerade. Det är upp till varje region att besluta om catch-up vaccination för äldre pojkar. Några regioner erbjuder vaccination till subventionerat pris för den gruppen. Man hade önskat ett nationellt grepp om detta, då det annars kan leda till regionala skillnader. Nationella vaccinationsupphandlingen har inte köpt in vacciner för vaccination av äldre pojkar. En av grunderna till att avstå från catch-up för pojkar var den globala bristen på HPV-vaccin.

Utredningen om vaccinationsprogram mot vattkoppor och bältros

Se presentation: Utredning om allmän vaccination mot vattkoppor och bältros

Fohm presenterade läget för utredningen om vaccinationsprogram mot vattkoppor och bältros. Statens medicinetiska råd (SMER) har lämnat ett utlåtande avseende etiska aspekter av dessa vaccinationsprogram. Huvudpunkter i utlåtandet presenterades för referensgruppen. Referensgruppens synpunkter på Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag, hälsoekonomisk analys och SMERs utlåtande efterfrågas till nästa möte. Utredningen ska föredras för generaldirektören och Folkhälsomyndighetens ledningsgrupp i december 2020.

Rekommendationer om immunsupprimerade mödrar och BCG-vaccination till deras barn

Gruppen informeras om att arbetet med riktlinjer för BCG-vaccination av barn till immunsupprimerade mödrar fortsätter. En expertgrupp har formerats och man sammanställer relevant information som sedan ska publiceras på Fohms webbplats, i Rikshandboken eller liknande. Informationen är av karaktären: hur länge effekten kvarstår hos helammade barn till mödrar med pågående immunsuppression, resp. vilka läkemedel hos modern som inte har någon betydelse för barnet ur denna aspekt.

Referensgruppen menar att det vore lämpligt att dokumentet publiceras av Fohm för att kunna hänvisas till i Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos ([länk](#)).

Information från respektive organisation om aktuella frågor

Vaccination mot covid-19

Svensk förening för obstetrik och gynekologi och Svenska barnläkarföreningen undrar hur Fohm ställer sig till covid-19 vaccination av gravida. Till Fohms kännedom inkluderas inte gravida i någon av fas 3-studierna av vaccin mot covid-19 som pågår, vilket gör det komplicerat att rekommendera vaccination till gruppen. I WHO:s rekommendationer är gravida med i ett senare skede, när kunskapen om covid-vaccinerna, och främst säkerhetsaspekterna, byggts upp. En annan bedömning kring vaccination av gruppen kan göras vid ett annat riskläge.

Referensgruppen är enig i denna strategi. Det är angeläget att vaccinera gravida kvinnor i riskgrupp, men inte rimligt att göra det generellt i detta tidiga skede. Istället bör man uppmuntra fertila kvinnor som tillhör riskgrupp att vaccinera sig. Man misstänker också att vaccinationsviljan skulle vara låg i gruppen. Den ökade risken för IVA-vård hos gravida kvinnor ses främst i tredje trimestern av graviditeten och är sannolikt kopplad till andningssvikt sekundärt till förändrad kropps-konstitution.

Svenska barnläkarföreningen efterfrågar planen för vaccination av barn mot covid-19. I Fohms plan ingår inte barn som prioriterad grupp och vaccinerna är heller inte testade på barn än, annat än någon studie som inkluderar personer ned till 16 års ålder.

Läkemedelsverket berättar att de är rapportör för ett av vaccinerna som ligger längst fram i pipeline för ett godkännande. Pfizer har ansökt om "emergency use authorisation" hos USAs Food and Drug Administration. Det är inte samma förfarande som hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

HPV

Barnmorskeförbundet efterhör möjligheten att ge förskrivningsrätt för HPV-vaccination till de sköterskor som utför cervixcancerscreening. Socialstyrelsen ser över behörigheter och kunskapskrav. Arbetet med nationella riktlinjer för screening pågår.

Elevhälsan rapporterar att HPV-vaccinationerna fungerar bättre när både flickor och pojkar vaccineras.

Övriga frågor

Barnhälsovårdsenheterna får mycket frågor kring BCG-vaccination vid 6 veckors ålder och avvägningar kring detta samt vilka länder som finns med på listan för förhöjd risk av tuberkulos.

Oro uttrycks avseende avvecklingen av Svevac. Man ställer sig frågande till hur information ska samlas ihop på ett bra sätt till det nationella vaccinationsregistret.

Infektionsläkarföreningen efterhör hur utredningen avseende vaccinationsprogram mot TBE går. Denna har varit vilande sedan pandemins början och det är svårt att säga när Fohm kommer ha möjlighet att återuppta arbetet.

Infektionsläkarföreningen meddelar att man inrättat en nationell programgrupp för vaccinationer. Man behöver sannolikt docka in med andra NPO. Barnhälsovårdsenheterna önskar delta i denna grupp kring vaccination av barn med kronisk sjukdom, t.ex. hjärtopererade.

Statens medicinetiska råd (SMER) har en etikdag den 10 december, där både covid-19 och vaccinationsetik står på agendan.

Det råder brist på influensavaccin och regionerna har svårt att balansera kommunikationen kring det med tanke på pandemin.

Svensk förening för obstetrik och gynekologi menar att man måste arbeta med att informera gravida kvinnor som behandlas med biologiska läkemedel och annan immunsuppression att det kan påverka barnets framtida vaccinationer.

Socialstyrelsen påtalar att man har stort lager av skyddsutrustning, respiratorer mm och man kan kontakta dem vid behov.

Prioritering av utredningar om nationella vaccinationsprogram

Enheten för vaccinationsprogram har fått direktiv att prioritera hårt bland pågående projekt med tanke på arbetet med vaccination mot covid-19. Det finns därmed inte möjlighet att påbörja nya utredningar avseende ändringar av vaccinationsprogram. Prioriteringsdiskussionen sköts därför upp till referensgruppens möte våren 2021.

Fohm redogjorde för status för de högst prioriterade utredningarna.

- Vaccination av vuxna mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR)

Ej påbörjad.

- Rekommendation för vaccination av prematurt födda barn mot rotavirus

Se presentation: Vaccination mot rotavirus till inneliggande barn på neo-avdelning

Fohm har bildat en arbetsgrupp och genomfört en litteraturstudie. En enkät ska skickas till neonatalavdelningar. Sannolikt kommer Fohm rekommendera att prematurt födda barn och även barn som vårdas på neonatalavdelning av annan orsak ska vaccineras med första dosen rotavirusvaccin inneliggande på vårdavdelningen.

- Undersökning och utveckling av en plattform för vaccination av gravida kvinnor

Fohm planerar att skicka ut en enkät till de centrala MHV-enheterna för att få underlag till vilka frågor man ska ställa till barnmorskor kring vad de behöver för stöd och vilken kunskap de redan har kring maternell vaccination mot t.ex. kikhosta och RSV.