



Folkhälsomyndigheten

Möte för Folkhälsomyndighetens referensgrupp för nationella vaccinationsprogram

Dag: Måndag den 9 maj 2016

Tid: Kl. 10:00-16:00

Plats: Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, Solna

Inledning

Välkomnande och presentationsrunda

Ann Lindstrand, chef för enheten för vaccinationsprogram vid Folkhälsomyndigheten (FOHM) och ordförande för referensgruppen, hälsade samtliga ledamöter hjärtligt välkomna till det konstituerande mötet för gruppen.

Därefter följde en presentationsrunda. Närvarande vid mötet var:

Ledamot	Organisation	Status
Ann-Sofie Cavefors	Barnhälsovårdsenheterna	Ordinarie
Sven-Arne Silfverdal	Barnhälsovårdsenheterna	Ordinarie
Kristian Riesbeck	Föreningen för klinisk mikrobiologi	Ordinarie
Charlotta Bergquist	Läkemedelsverket	Ordinarie
Veronica Arthurson	Läkemedelsverket	Ersättare
Christina Stenhammar	Riksföreningen för skolsköterskor	Ordinarie
Marie Johannesson	Skolläkarföreningen	Ordinarie
Helena Hervius Askling	Smittskyddsläkarföreningen	Ordinarie
Ulf Törnebladh	Socialstyrelsen	Ordinarie
Margareta Ehneborn	Svensk förening för allmänmedicin	Ordinarie
Kathy Falkenstein-Hagander	Svenska barnläkarföreningen	Ordinarie
Lars Midbøe	Sveriges kommuner och landsting	Adjungerad
Ann Lindstrand	Folkhälsomyndigheten	Ordförande
Ingrid Uhnoo	Folkhälsomyndigheten	<i>Ex officio</i>
Adam Roth	Folkhälsomyndigheten	<i>Ex officio</i>
Hélène Englund	Folkhälsomyndigheten	<i>Ex officio</i>
Eva Netterlid	Folkhälsomyndigheten	<i>Ex officio</i>

Genomgång av agendan

Agendan antogs utan ändringar.

Diskussion om referensgruppens roll och mandat

Mötet inleddes med en presentation av Folkhälsomyndighetens organisation och uppdrag, med särskilt fokus på ansvaret för vaccinationsfrågor. Den nya ordningen avseende utredning och beslut om nationella vaccinationsprogram, samt skillnaden mellan allmänna och särskilda program, presenterades. Det föreslogs att uttrycket ”barnvaccinationsprogrammet” borde fasas ut och ersättas av ”det allmänna vaccinationsprogrammet för barn” för att spegla nyordningen.

Smittskyddslagens tre kriterier för att smittsamma sjukdomar ska kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram presenterades. En synpunkt var att ekonomiska aspekter inte borde behöva finnas med i myndighetens bedömning, utan att vaccinationens påverkan på folkhälsan borde få vara styrande för myndighetens rekommendationer. Lagstiftningen är dock tydlig i att de tre kriterierna skall utgöra grund för en samlad bedömning och att vaccinationer som uppfyller alla kriterier ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Vidare presenterades de tretton faktorer som ska belysas inför ändringar av vaccinationsprogram och som ligger till grund för bedömningen av de tre kriterierna. Referensgruppen uttryckte sig positivt över listan.

WHO har utsett 2010-talet till ”Decade of vaccines” i sin Global Vaccine Action Plan (GVAP). I denna förordar WHO att länder etablerar en så kallad National Immunization Technical Advisory Group (NITAG).

*A NITAG is a technical resource providing guidance to national policy-makers and programme managers to enable them to make evidence-based immunization-related policy and programme decisions.*¹

En NITAG kan ha olika sammansättning och uppdrag, bland annat beroende på beslutsstrukturen i landet. Gemensamt för dem bör dock vara att:

1. gruppen är rättsligt reglerad i förhållande till uppdraget,
2. det finns formella direktiv
3. mer än fem expertområden finns representerade i gruppen
4. gruppen genomför minst ett möte per år
5. agenda och underlag skickas ut minst en vecka före mötet
6. jävsdeklaration är obligatorisk för ledamöterna.

Det förtydligades att det inte finns någon europeisk eller annan internationell lagstiftning som påverkar nationella beslut om vaccinationer, annat än teoretiskt genom IHR.

Slutligen presenterades arbetsmodellen och referensgruppens roll i Folkhälsomyndighetens arbete med ändringar av nationella vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten har valt en NITAG liknande process där myndigheten med sin arbetsprocess tar fram underlag och rekommendationer medan regeringen fattar beslut om nya sjukdomar bör omfattas av nationella vaccinationsprogram. Referensgruppen utgörs av representanter för olika organisationer, till skillnad från en NITAG som oftast består av enskilda experter. Den svenska referensgruppen är vidare skapad för att:

- stödja Folkhälsomyndigheten i arbetet att identifiera behov av förändringar av nationella vaccinationsprogram
- ge förslag på prioritering av vilka ändringar som bör utredas först
- lämna synpunkter på underlag och förslag till rekommendationer som tas fram
- främja förankringen av myndighetens arbete (i verksamheterna) vad gäller nationella vaccinationsprogram.

Det påtalades att infektionsläkarföreningen ännu inte nominerat en representant till gruppen.

¹ http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/

Det förtydligades att ledamöter i referensgruppen skulle kunna ingå i de arbetsgrupper som utvecklar beslutsunderlag för ändringar av nationella vaccinationsprogram, efter förnyad jävsprövning. Sådant arbete skulle ske mot ersättning, till skillnad mot övrigt arbete inom referensgruppen, där bara reskostnader ersätts. Det påtalades också att det skulle uppskattas om ledamöter med särskilda kompetenser kan granska underlag och finnas tillgängliga för frågor m.m. under utredningsprocessens gång.

Då referensgruppen planerades förutsågs att hälften av ledamöterna skulle utses på två år och hälften på tre år. Då chefen för avdelningen för epidemiologi och utvärdering tog beslut om att utse nuvarande ledamöter utsågs samtliga på tre år. Detta kommer att justeras när ledamöter till nästa mandatperiod ska utses.

Gruppen bedömde att två möten per år var godtagbart, men uttryckte en viss tveksamhet inför om tiden skulle räcka för det arbete som ska utföras. Ordföranden påtalade att antal möten, deras placering under året, m.m. kan behöva justeras under referensgruppens första tid till dess att ett välfungerande arbetssätt har etablerats. Kommunikation kan också ske via e-post, medan telefonkonferenser undanbads. Möjligheten att ha en gemensam server där dokument kan samlas och delas föreslogs. Folkhälsomyndigheten har en tjänst att tillgå och ska ta fram en lösning för referensgruppen. Agendor m.m. kommer dock även fortsättningsvis att skickas ut per e-post.

Slutligen diskuterades hur oenighet inom gruppen skulle hanteras. Det förtydligades att konsensus inte är nödvändigt och att röstning eller dylikt inte kommer att bli aktuellt, utan att ledamöternas roll är att lyfta olika organisationers synpunkter och åsikter.

Jävsframställan

Det presenterades kort hur Folkhälsomyndigheten arbetar med jävsfrågor relaterade till referensgruppen. Jävsdeklarationer ska skickas in, granskas, bedömas och diarieföras. Vidare ingår jäv som en ordinarie mötespunkt på agendan. Om jävsförhållanden för någon ledamot ändrar sig under tiden ska ordföranden informeras snarast.

Grundläggande är att bedöma eventuella jävsförhållanden i förhållande till det aktuella uppdraget. Ledamöterna kommer i referensgruppen att vara representanter för sina respektive organisationer snarare än tillfrågas som sakkunniga i särskilda vaccinfrågor. Om en ledamot däremot i egenskap av sakkunnig blir aktuell för deltagande i en arbetsgrupp, kommer jävsförhållanden bedömas på nytt utifrån detta uppdrag. Gruppen har vidare en rådgivande funktion och inte någon beslutande funktion, och ledamöterna förväntas inte heller ta fram faktaunderlag, författa texter eller formulera slutsatser.

Avdelningschefen och chefsjuristen har granskat och bedömt samtliga ledamöters jävsdeklarationer och det har inte framkommit något som hindrar en nominerad ledamot att delta i referensgruppen.

Redogörelse för pågående arbete avseende nationella vaccinationsprogram Riskgruppsvaccinationer (hepatit B, influensa, tuberkulos och pneumokocker)

Utredningar om riskgruppsvaccinationer avseende att införa särskilda vaccinationsprogram mot hepatit B, influensa, tuberkulos och pneumokocker presenterades. Uppdraget påbörjades vid

Socialstyrelsen, men slutfördes av Folkhälsomyndigheten och har nyligen överlämnats till regeringen för beslut. Besluts- och kunskapsunderlag återfinns på Folkhälsomyndighetens webbplats: <http://www.folkhalsomyndigheten.se/om-folkhalsomyndigheten/styrdokument-och-uppdrag/avslutade/slutredovisning-av-regeringsuppdrag-relaterade-till-den-nya-regleringen-av-nationella-vaccinationsprogram/>.

Sammanfattningsvis rekommenderades att särskilda vaccinationsprogram införs mot tuberkulos till barn med familjeursprung i land med ökad förekomst, mot influensa till personer över 65 år, gravida och medicinska riskgrupper i likhet med dagens rekommendationer och mot pneumokocker till medicinska riskgrupper. Den hälsoekonomiska analysen visade att vaccination av personer över 65 år mot pneumokocker utan annan riskgruppstillhörighet inte var kostnadseffektivt. Ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B bedömdes vara avhängigt beslutet om införande av hepatit B-vaccinationer i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Om ett allmänt vaccinationsprogram mot hepatit B införs, bör även ett särskilt program riktat till personer som injicerar droger och män som har sex med män införas. Annars bör rådande rekommendationer kvarstå.

Innan Folkhälsomyndighetens förslag till rekommendationer överlämnades till regeringen skickades beslutsunderlagen ut till 95 instanser, varav 50 svarade. Remissen var också öppen för allmänhet och organisationer och ett fåtal svar inkom från dessa. I huvudsak ställde sig remissinstanserna positiva till förslagen. De efterfrågade dock ett förtydligande vad gäller ansvars- och rollfördelning vid vaccination. Då vaccination mot hepatit B endast rekommenderades för personer som injicerar droger och män som har sex med män lyfte instanserna också faran med att dessa personer skulle kunna identifieras genom vaccinationsregistret. Slutligen ifrågasatte flera instanser beslutet att inte inkludera personer över 65 år (utan annan riskgruppstillhörighet) i särskilt program mot pneumokocker.

Folkhälsomyndighetens nästa steg blir att invänta beslut från regeringen samt att upphäva de allmänna råd som finns avseende vaccination mot pneumokocker respektive influensa.

Referensgruppen frågade om det finns någon lagreglerad tid inom vilken regeringen ska fatta beslut efter att Folkhälsomyndigheten lämnat förslag om ändringar. Någon tidsgräns finns inte, men lagen anger att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, ”om vaccination med det vaccin mot sjukdomen som avses i 3 d § kan förväntas

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

Referensgruppen efterfrågade särskilt ett beslut avseende införande av vaccinationer mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Det förklarades att Folkhälsomyndigheten genom regleringsbrevet för budgetåret 2016 fick i uppdrag att uppdatera den samhällsekonomiska analysen och att denna överlämnades till regeringen i februari 2016. Enligt Folkhälsomyndighetens analys innebär ett vaccinationsprogram för hepatit B en mycket hög kostnad per QALY, vilket främst beror på den låga incidensen i Sverige. Å andra sidan skulle ett införande inte utgöra någon stor budgetpåverkan då många landsting redan erbjuder alla barn vaccination mot hepatit B och på grund av den vaccinbrist som gör att hexavalenta vacciner som innehåller en hepatit B-komponent administreras istället för pentavalenta vacciner.

Referensgruppen lyfte att utvecklingen går mot hexavalenta vacciner och att priserna på sikt kommer att sjunka.

Referensgruppen undrade om departementet kontaktar andra ministerier inom t.ex. EU för att diskutera införandeåtgärder, men det är okänt. Folkhälsomyndigheten har däremot kontakt med andra myndigheter inom EU.

Rekommendationer för att skydda spädbarn mot kikhosta

Myndighetens arbete med att ta fram rekommendationer för att skydda spädbarn mot kikhosta presenterades. Utredningen som innefattade en systematisk litteraturgenomgång startade 2013 efter en serie utbrott av kikhosta i ett antal länder trots välfungerande vaccinationsprogram, och framförallt då i Storbritannien där fjorton spädbarn avled på grund av kikhosta år 2012. Sjukdomens epidemiologi har dock varit annorlunda i Sverige med en stabil låg incidens av kikhosta under perioden 2009- 2013. Sjukdomen har dock fortsatt cirkulera i samhället med högst förekomst bland spädbarn och framförallt hos de allra yngsta under 6 månaders ålder som inte hunnit få de första två vaccindoserna. År 2014 noterades en stor ökning av antalet fall av kikhosta i Sverige med flest fall bland spädbarn. Två ovaccinerade spädbarn avled. Rekommendationer om förebyggande åtgärder bedömdes vara av vikt för att minska sjuklighet och dödlighet i kikhosta hos spädbarn samt inför en eventuell ökning eller utbrott i Sverige.

Arbetet med ett kunskapsunderlag omfattade en systematisk litteraturstudie av olika interventioner för att förebygga kikhosta hos barn under 6 månader. Det bedömdes finnas god evidens för att följa vaccinationsprogrammet, ge en boosterdos vid 4-7 års ålder, samt att ge antibiotika som postexpositionsprofylax. Kokongstrategin (d.v.s. vaccination av nära kontakter kring spädbarn) bedömdes vara svårt att genomföra, kostsamt och endast effektivt vid hög vaccinationstäckning. Vaccination av gravida befanns vara säkert och effektivt, men interagerar med immunsvaret hos barnet vid efterföljande vaccination enligt schemat. Den mest lämpliga tidpunkten för vaccination av de gravida håller på att utvärderas i kliniska studier i andra länder. En eventuell ändring av schemat med tidigareläggning av vaccindoserna till 2, 4 och 12 månaders ålder har inte utretts i Sverige.

Folkhälsomyndighetens förslag på rekommendationer innebär att vården:

1. Erbjuder vaccination så tidigt som möjligt enligt schemat och senast vid 3 månaders ålder.
2. Diagnosticerar och antibiotikabehandlar kikhosta tidigt (inklusive provtagning och smittspårning)
3. Upprätthåller en hög uppmärksamhet och medvetenhet om att kikhosta fortfarande förekommer i samhället.

Även vårdnadshavare bör vara medvetna och uppmärksamma på kikhosta.

Referensgruppen frågade om stammarna hade studerats närmare, mot bakgrund av att det finns olika genetiska typer av bakterien som orsakar kikhosta. Folkhälsomyndigheten har inte genomfört fördjupade molekylärbiologiska analyser, men de olika typerna har hittills inte visats vara av betydelse för vaccineffektivitet eller virulens.

Gruppen diskuterade för- och nackdelar med acellulära vaccin respektive helcellsvaccin vad gäller duration av skydd, kvalitet och biverkningar. Kliniska prövningar för ett nasalt pertussisvaccin pågår.

Möjligheten att använda PCR på nasofarynxprov lyftes som ett bättre alternativ till serologisk analys vid kikhosta. Kostnaden för diagnostiken påtalades dock vara ett hinder för provtagning.

Gruppen undrade vem som ansvarar för att informera befolkningen om skyddsåtgärder, vacciners duration, m.m.. Landstingen har det primära ansvaret, med stöd av smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten.

Gruppen förordade att Folkhälsomyndigheten skulle kommunicera de nya rekommendationerna aktivt när rapporten kommer.

Rotavirusvaccination

Folkhälsomyndighetens utredning avseende införande av vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn presenterades. Ett kunskapsunderlag och en hälsoekonomisk analys har publicerats.² Underlagen visar att sjukdomsbördan till följd av rotavirusgastroenterit är hög, även om dödsfall är mycket sällsynta. Vårdnadshavare som tar hand om sjuka barn och därmed uteblir från arbetet är det som driver sjukdomens samhällskostnader och påverkar den hälsoekonomiska analysen. En attitydundersökning är planerad. Invagination har associerats med rotavaccinerna som en sällsynt allvarlig biverkan. I Sverige uppskattas 1-6 extra fall per år inträffa till följd av ett rotavirusvaccinationsprogram, jämfört med de 35-40 fall per år som inträffar naturligt. Information till vårdnadshavare för att skärpa uppmärksamheten och att första dosen ges vid rätt tidpunkt bedömdes vara av största vikt för att minska risken för invagination.

Det påpekades att vaccinationseffekten i Cochrane översikten inte används i den hälsoekonomiska beräkningen. Istället användes Vesikari et. al. Vaccine 2009;28(2)345-51. Detta förklarades med att den systematiska litteraturgenomgången av vaccinationskommittén i Tyskland (STIKO) var mer aktuellt gjord än Cochrane. Det gjordes en sensitivitetsanalys med STIKOS vaccineffekt vilket inte ändrade att införande av rotavirusvaccination var kostnadsbesparande.

Landstingen i Stockholms och Jönköpings län erbjuder rotavirusvaccination till samtliga barn sedan år 2014. Västra Götalandsregionen, samt landstingen i Örebro och Västmanlands län beslutade under 2016 om ett liknande, regionalt införande. I Skåne erbjuder vissa privata BVC rotavirusvaccination, även om inget regionalt program är infört. Referensgruppen påtalade problematiken med att olika landsting har olika program, inte minst för de barn som flyttar mellan landstingen och ska fullfölja vaccinationer på annan plats.

Ett av vaccinerna mot rotavirusinfektion (Rotarix) är sedan 1 januari 2016 kostnadsfritt för barn då det förskrivs på recept genom en ändring av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eftersom vaccinet omfattas av läkemedelsförmånen. Detta påverkar landstingens kostnader för och vårdnadshavares efterfrågan på rotavirusvaccination och har lett till många frågor från föräldrar och BVC-personal. Referensgruppen undrade om subventionen kunde tas bort, men

² [Rotavirusinfektion i Sverige](#) (kunskapsunderlag),
[Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag rotavirusvaccination](#)

beslutet om subvention är fattat av TLV enligt den myndighetens uppdrag och kan inte påverkas. Gruppen lyfte också att det kan finnas en risk att vårdnadshavarna inte får tillbörlig information om risken för invagination då vaccinationen förskrivs individuellt, istället för att ges inom ramen för etablerade program. Biverkningar som inte uppmärksammas i tid kan äventyra förtroendet för vaccinationsprogrammen.

Ann Sofie Cavefors erbjöd sig att vara kontaktperson vad gäller denna utredning.

HPV-vaccination av pojkar

Folkhälsomyndighetens arbete med att utreda om även pojkar ska erbjudas vaccination mot HPV presenterades. Myndigheten håller i dagsläget på att tillsätta en arbetsgrupp för att utreda de tretton kriterierna inför en eventuell ändring av vaccinationsprogrammet. Referensgruppen kom med förslag på vilka personer som skulle kunna ingå.

Referensgruppen föreslog att tidigarelägga HPV-vaccinationerna till 9-10 års ålder för både flickor och pojkar eftersom barnen då skulle få ett bättre immunsvår, kopplingen till sexualdebut skulle bli mindre, och risken för oönskade händelser efter vaccination troligen minskar. Detta lades till på myndighetens prioriteringslista.

Marie Johannesson erbjöd sig att vara kontaktperson vad gäller denna utredning.

Tidigareläggning av första dosen MPR

Status för utredningen om en eventuell tidigareläggning av första dosen MPR-vaccin presenterades. Bakgrunden till utredningen var att

- Tillgängliga vacciner är godkända för användning från 9 månaders ålder
- WHO rekommenderar att vaccination erbjuds så tidigt som möjligt efter att maternella antikroppar avtagit
- Kvinnor i fertil ålder uppvuxna i Sverige oftare är vaccinerade idag, vilket medför lägre antikroppstitrar än om man genomgått naturlig infektion
- Utbrott av mässling med smittspridning bland små barn har skett
- Olika organisationer framfört önskemål om att frågan utreds.

Sammanfattningsvis verkar immunsvaret vara högre ju äldre barnet är, men att skillnaderna vid 12 respektive 18 månaders ålder är liten. Säkerhetsprofilen är också liknande. Vidare kan MPR-vaccination ha ospecifika (positiva) effekter för hälsan, och vaccinationers ordningsföljd kan ha betydelse för effekten.

Då barnhälsovårdsprogrammet endast har relevanta hälso- och utvecklingskontroller vid 10, 12 resp. 18 månaders ålder, är det sannolikt inte relevant att utreda andra vaccinationstidpunkter. Vid 12-månadersbesöket ges vaccinationer mot pneumokocker samt DTP-polio-HiB och i vissa landsting även hepatit B. Vaccination vid 12 månader skulle alltså innebära tre ”stick” vilket kan ifrågasättas ur ett etiskt perspektiv. Detta görs dock i vissa länder, medan andra ger första MPR-dosen vid 15 månaders ålder.

Sjukdomsburden är mycket låg i åldersgruppen: mindre än 3 barn (9-18 månader) smittas av mässling per år. Få behöver sjukhusvård, Folkhälsomyndigheten har inte fått rapporter om komplikationer eller dödsfall. En tredjedel av de små barnen smittas utomlands. De som smittas

i Sverige gör det genom nära anhöriga (som t.ex. varit utomlands) eller inom sjukvården. Totalt två fall av påssjuka har rapporterats i åldersgruppen 2006-2015 och inga fall av röda hund.

De viktigaste frågorna att utreda är effekt och säkerhet vid samadministrering med DTP-polio-HiB(-HepB) och pneumokockvaccin, samt acceptansen bland vårdnadshavare och BVC-personal för tre stick och 9-10 agens vid samma tillfälle.

Alternativ är att tidigarelägga vaccinationer mot DTP-polio-HiB(-HepB) och pneumokocker, för att därigenom minska antalet vaccinationer vid samma tillfälle, eller att officiellt rekommendera vaccination inför utlandsresa.

En diskussion följde kring om en ändring var nödvändig mot bakgrund av den mycket låga sjukdomsbördan. Representanten för Smittskyddsläkarföreningen påtalade att det skulle minska antalet barn som behöver följas upp inom smittspårningsärenden.

Referensgruppen efterfrågade officiella rekommendationer för vaccination av barn under 18 månader mot mässling, påssjuka och röda hund inför utlandsresor. Information om denna möjlighet återfinns i dag bl.a. i det kunskapsunderlag om mässling och röda hund som Socialstyrelsen tog fram 2014, hos Rikshandboken för barnhälsovård samt på Folkhälsomyndighetens hemsida³. Om Folkhälsomyndigheten tar fram rekommendationer bör rekommendationer för upprepade resor före 12 månaders ålder och avstånd till ordinarie vaccinationer ingå.

Även rekommendationer för användning av MPR-vaccin före 9 månaders ålder efterfrågades. WHO och en del andra länder rekommenderar vaccination från 6 månaders ålder vid utbrott och resor. Även Rikshandboken för barnhälsovård förordar detta. Representanterna för Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket bedömde dock att sådana rekommendationer inte skulle vara möjliga för myndigheterna att ta fram eftersom vaccinen inte är godkända för användning i denna åldersgrupp. Myndigheten kan dock påtala möjligheten att förskriva vaccinen *off label*.

Sven-Arne Silfverdal erbjöd sig att vara kontaktperson vad gäller denna utredning.

Diskussion om prioritering av vidare utredningar

Inledning

Denna session inleddes med en summering av de utredningar som avslutats respektive pågår. Den prioritetsordning som beslutades av Socialstyrelsen 2014 efter ett brett samverkansmöte presenterades. (Denna lista publicerades även i lägesrapporten till regeringen om de nationella vaccinationsprogrammen 2015.)

Därefter listades de utredningar som skulle prioriteras (se nedan). Till denna lista lades ändrad tidpunkt för första dosen HPV-vaccin till flickor, vilket referensgruppen hade identifierat som behov tidigare under dagen, samt tidigareläggning av MPR-vaccination.

- Särskild vaccination av äldre mot herpes zoster
- Allmän vaccination av barn mot varicella

³ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/smittskydd-och-sjukdomar/vaccinationer/vacciner-a-o/massling/>

- Allmän vaccination av barn mot meningokocker
- Allmän vaccination av barn mot influensa
- Särskild vaccination mot hepatit A av barn med ökad risk
- Särskild vaccination av personer boende i eller som vistas mycket i områden med hög förekomst av fästingburen encefalit (TBE)
- Ändrad tidpunkt för första dosen HPV-vaccin till flickor
- Ändrad tidpunkt för första dosen MPR-vaccin

Genomgång av underlag

Diskussionen inleddes med en genomgång av det underlag som skickats ut avseende sjukdomsburda, vaccineffektivitet, säkerhet, m.m. Referensgruppen påtalade att incidenssiffror är mycket viktiga vid en prioritering, men också att information om vaccinationstäckning saknades. Som exempel gavs att TBE-incidensen i Stockholms län måste tolkas mot bakgrund av att upp till 50 procent av invånarna kan vara vaccinerade.

Representanten från SKL lyfte att Svevac har en plattform för sammanhållen vaccinationsjournal och tillhandahålls via Inera. Oavsett vilket journalsystem som används är det viktigt att registreringen av givna vaccinationer blir enhetlig, så att det blir möjligt med kommunikation mellan system och presentation för vårdpersonal och befolkning, samt i uppföljningssyfte.

Det påtalades vidare att det inte fastställts någon antikropps nivå mot varicella som kan användas för att bedöma om en individ är skyddad mot zoster (delvis på grund av att det cellmedierade immunsvaret är avgörande) och att samtidig vaccination mot pneumokocker därmed inte nödvändigtvis är uteslutet även om individen får ett lägre antikroppsvar.

Alla i gruppen var överens om värdet av ett ordnat införande i nationella vaccinationsprogram, oavsett sjukdom.

Vidare föreslogs att utreda MPR-vaccin med en varicellakomponent.

Prioritering

Diskussionerna har i nedanstående anteckningar sammanfattats per sjukdom och inte nödvändigtvis i den ordning som synpunkterna framfördes.

TBE ansågs vara angeläget att utreda då vi ser en ökande incidens regionalt och en ökande geografisk utbredning. Sjukdomen saknar specifik behandling och kan ge neurokognitiva sequelae. En svårighet kan vara att definiera riskgrupper och riskområden, men det är något som en eventuell utredning får definiera. Det påtalades också att sjukdomsburdan är större, eftersom fallen inträffar i en begränsad population. Smittskyddsenheten i Stockholm genomför just nu en TBE-studie och möjligheter till samarbeten föreslogs. Gruppen var ense om att studiens resultat skulle vara mycket värdefulla inom en utredning. Även om många boende i riskområden vaccinerar sig även i frånvaro av nationella rekommendationer eller vaccinationsprogram, är det en ekonomisk fråga och inte jämlikt. Ett nationellt särskilt vaccinationsprogram till personer i riskområden vore därför önskvärt.

Utredningarna avseende **varicella** och **herpes zoster** föreslogs genomföras parallellt, eftersom vaccination av barn mot varicella påverkar cirkulation av varicellavirus i befolkningen, och därmed förekomsten av zoster. Ett nytt avdödat vaccin mot zoster med hög skyddseffekt i kliniska studier är i sen prövningsfas vilket gör att denna utredning möjligtvis ska skjutas upp till dess att detta nya, vaccin finns att tillgå. Även om ett mer detaljerat underlag önskades för att kunna prioritera utredning av varicella och zoster, var samtliga överens om att kunskapsläget var betydligt bättre nu än 2014. En kartläggning av sjukdomsbördan av varicella pågår dessutom för tillfället. Utredningen bedömdes därför inte ha högst prioritet. Nuvarande varicellavaccin innehåller en levande försvagad vaccinvirusstam, som efter vaccination etablerar latens precis som vid naturlig infektion. Det är därför viktigt att en noggrann analys görs innan ett vaccinationsprogram införs. Representanter för barnhälsovården och BVC påtalade att det finns ett stort intresse hos föräldrar för vaccination mot varicella och att det kommer många frågor. En utredning bedömdes därför vara av värde för att få en bättre kunskapsbas, även om ett införande i ett nationellt program inte nödvändigtvis skulle bli följden.

Inom primärvården ser man framförallt vuxna patienter med postherpetisk neuralgi och TBE.

Gruppen lyfte att vaccin mot **meningokocker** inte har långvarig effekt, men att durationen kanske ändå är tillräcklig för att skydda de grupper där incidensen och risken för komplikationer är som högst. I Storbritannien har man sedan slutet av 1990-talet erbjudit vaccination mot meningokocker grupp C till spädbarn och har sett god effekt på incidensen och mortaliteten i befolkningen. Det kanske inte är nödvändigt att uppnå 100 % täckningsgrad för att ändå få goda effekter. WHO rekommenderar vaccinationsprogram mot meningokocker i länder med hög incidens. Incidensen i Sverige är under den gränsen, vilket ger utredningen lägre prioritet. **Utredningen bordlades.**

Gruppen påtalade, mot bakgrund av ett utbrott av meningokocker i samband ett stort scoutmöte för ungdomar i Japan sommaren 2015, ett behov av informationsinsatser med vaccinationsrekommendationer inför stora internationella möten.

Vaccination av barn mot **influensa** bedömdes vara mycket intressant, men också kontroversiellt, då det framförallt görs för att bryta smittspridningen och därmed minska sjukdomsbördan även i icke-vaccinerade åldersgrupper. Incidensen bland barn är mycket hög, även om dödligheten är mycket begränsad i Sverige. Vikten av att prima immunsystemet för influensa som barn påtalades, vilket tidigare har varit svårt att göra genom vaccination., Detta är nu möjligt genom de nya levande försvagade vaccinen som kan administreras nasalt till barn mellan 2 och 18 år. Mot bakgrund av vaccinationskampanjen mot den nya influensan 2009 och de efterföljande fallen av narkolepsi bedömdes däremot acceptansen i befolkningen vara låg. Vaccination av barn har införts i Storbritannien och Finland, och gruppen föreslog att invänta resultat från dem innan en utredning påbörjas. **Utredningen bordlades.**

Sjukdomsbördan av **hepatit A** bedömdes vara så pass låg att en utredning inte var högt prioriterad. **Utredningen bordlades.**

Tidigareläggning av första dosen vaccin mot **HPV** till flickor bedömdes angeläget av tre skäl: mindre risk för oönskade händelser/biverkningar i ljuset av vad som inträffat nyligen i Danmark, minska kopplingen till sexualdebut och att ett starkare immunsvaret induceras hos yngre än äldre barn.

Efter en genomgång av enskilda sjukdomar diskuterades vilken eller vilka faktorer som bör vara utslagsgivande när det gäller prioriteringen. Utredningar är mycket resursintensiva och en prioritering är nödvändig. Nästa utredning kan troligtvis påbörjas under 2017. Effekten på folkhälsan och sjukdomsördan bedömdes vara grundläggande. Enskilda händelser (som exempelvis utbrott av mässling), aktiva lobbygrupper och aktuella debatter kan påverka prioriteringen. Att förvalta befintliga program får också vägas mot att utveckla nya program.

Den slutliga prioriteringen blev:

1. Ändring av tidpunkt för första dosen vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR-vaccin)
2. Allmän vaccination av barn mot varicella *parallellt med*
Särskild vaccination av äldre mot herpes zoster
3. Ändrad tidpunkt för första dosen HPV
4. Särskild vaccination av personer boende i eller som vistas mycket i områden med hög förekomst av fästingburen encefalit (TBE)

Följande utredningar bordlades:

- Allmän vaccination av barn mot influensa
- Vaccinationsprogram mot meningokocker
- Särskild vaccination mot hepatit A av barn med ökad risk

Information från respektive organisation om aktuella frågor

Flera representanter lyfte följande frågor som särskilt viktiga i dagsläget:

- Införande av **regionala vaccinationsprogram** som en följd av uteblivna nationella utredningar och beslut. Många upplevde att detta ledde till problem avseende kommunikation, uppföljning och kompletteringsvaccinationer.
- Vaccination av nyanlända barn och vuxna. Folkhälsomyndighetens vägledning befanns vara mycket värdefull. Det upplevdes finnas svårigheter i samarbetet med Migrationsverket och att informera de nyanlända om barnhälsovården/BVC.
- Vaccinbrist och leveranssvårigheter
 - T.ex. att BCG-vaccin inte är tillgängliga på vårdcentraler
 - Svårigheter att planera verksamheten när leveranser ställs in – och sedan aviseras.
- I smittskyddslagen och författningskommentarerna står det att landsting i samråd med kommunerna kan välja var vaccinationer ska ske. Problem uppstår dock eftersom det inte är tydligt hur kostnaderna ska regleras.
- Representanten från Socialstyrelsen påtalade att det råder brist på läkemedel i stort, inte bara vad gäller vaccin. Ökad efterfrågan och produktionsproblem var bidragande orsaker. Avsaknaden av central samordning vad gäller upphandling och lagerhållning innebär att nationella myndigheter inte har någon överblick.
- Representanten från SKL berättade att Inera kommer att tas över av SKL, men att det är svårt att få med privata vårdgivare utan landstingsavtal i gemensamma satsningar.

- Information via hemsidor kan höra till historien, medan information och kommunikation via sociala media är framtiden.
- Representanten för smittskyddsläkarföreningen lyfte att en del vacciner säljs snarare än förskrivs utifrån en individuell riskbedömning. Detta är särskilt aktuellt för TBE, rotavirus och olika resevaccinationer som exempelvis hepatit A och B. En tydlig nationell rekommendation avseende exempelvis TBE skulle vara ett stöd för hälso- och sjukvården.
- För Läkemedelsverket var den nyligen slutförda upphandlingen av ett garantiavtal avseende pandemivaccin den mest aktuella frågan. De efterfrågade att rekommendationer för vaccination vid nästa pandemi med fördel kan utarbetas i förväg.
- Representanten för riksföreningen för skolsköterskor lyfte bland annat svårigheter vad gällde ordinationsrätten och vaccination av barn som går i en annan årskurs än andra jämnåriga.

Mötet avslutades med presentationer om kommande ändringar av barnvaccinationsföreskriften (som bland annat berör ordinationsrätten och vaccination enligt årskurs), Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag och publikationer gällande migranter (riskanalys, hälsoundersökningar och vaccinationer) samt gav en uppdatering om läget, roller och ansvar vid vaccinbrist och restnoteringar. Föreskriften om vaccination av barn kommer att kompletteras med en vägledning som bland annat poängterar vikten av reell kompetens vid ordination.

Nästa möte

Datum för nästa möte kommer att bestämmas med hjälp av tjänsten Doodle.

Mötesanteckningarna sammanställdes av Héléne Englund vid Enheten för vaccinationsprogram.