



Folkhälsomyndigheten

Rekommendationer om vaccination mot hepatit B

Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition



Rekommendationer om vaccination mot hepatit B

Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition

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, 2016.

Reviderad utgåva.

Artikelnummer: 16117

ISBN 978-91-7603-745-4 (pdf)

Förord

De nationella vaccinationsprogrammen i Sverige delas in i allmänna vaccinationsprogram för hela befolkningen och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, medan landsting och kommuner ansvarar för att kostnadsfritt erbjuda målgrupperna de vaccinationer som ingår i programmen. Som komplement till de statligt beslutade nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. Sådana rekommendationer är inte bindande, utan landsting, regioner och kommuner beslutar om implementeringen av rekommendationerna och om eventuella kostnader för patienterna.

Hepatit B är en allvarlig sjukdom som på sikt kan ge svåra komplikationer i form av skrumplever och levercancer. Små barn löper större risk att drabbas av kronisk sjukdom och vissa grupper i befolkningen löper en ökad risk att smittas eller drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas med hepatit B. Vaccination ger en hög och långvarig skyddseffekt för dessa grupper. Även de som redan utsatts för känd eller förmodad hepatit B-smitta kan behöva vaccination, så kallad postexpositionsprofylax.

Socialstyrelsen har tidigare förslagit regeringen att vaccination mot hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Som resultatet av ett regeringsuppdrag föreslog Folkhälsomyndigheten för regeringen i april 2016 att hepatit B-vaccination även inkluderas i ett särskilt program för vissa definierade riskgrupper. I väntan på regeringens beslut gäller dessa rekommendationer, och de ersätter de tidigare rekommendationerna om profylax mot hepatit B som togs fram på Socialstyrelsen 2005.

Målgruppen för rekommendationerna är i första hand landstingens smittskyddsenheter samt hälso- och sjukvårdspersonal, och då särskilt personal inom barnhälsovård, specialistsjukvård och primärvård. Rekommendationerna utgör även ett underlag för regionala och lokala beslut om profylax mot hepatit B.

Rekommendationerna har tagits fram av enheten för vaccinationsprogram.

Folkhälsomyndigheten

Anders Tegnell

Avdelningschef, avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Innehåll

Rekommendationer om vaccination mot hepatit B	9
Grupper som rekommenderas vaccination.....	9
Dosering.....	10
Kontroll av antikropps nivåer och påfyllnadsdos.....	10
Postexpositionspöfylax	11
Summary.....	12
Recommendations for vaccination and post-exposure prophylaxis against hepatitis B ...	12
Bakgrund till rekommendationerna.....	13
Förändringar från tidigare rekommendationer	13
Ordination, överkänslighetsreaktioner och biverkningsrapportering	14
Ordination av vaccin	14
Överkänslighetsreaktioner	14
Biverkningsrapportering	14
Förkortningar och ordlista	15
Referenser	16

Rekommendationer om vaccination mot hepatit B

Grupper som rekommenderas vaccination

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att alla spädbarn erbjuds vaccination mot hepatit B.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar även att vaccination mot hepatit B erbjuds följande grupper med ökad risk att smittas eller drabbas av allvarlig sjukdom till följd av hepatit B:

- personer som injicerar droger
- män som har sex med män
- personer med kronisk hepatit C
- personer som lever med hiv
- personer med njursvikt och/eller i aktiv uremivård (njurtransplantation och dialysvård)
- sexualpartner till person med hepatit B
- familjemedlemmar till person med hepatit B
- barn upp till 18 år med ursprung från medel- eller högendemiska länder¹
- föräldrar och syskon till adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder
- barn och personal i barnomsorg där det finns barn med hepatit B
- vårdtagare inom omsorgsverksamhet som kommer i kontakt med personer med hepatit B.

Vissa yrken kan innebära en ökad risk att utsättas för hepatit B-smitta i arbetet. Det gäller exempelvis personal inom hälso- och sjukvården och tandvården, personal på laboratorier som ofta kommer i kontakt med blod som kan vara smittat med hepatit B, personal på omsorgsverksamhet där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer, personal inom kriminalvård och polis med särskilt hög risk för att komma i kontakt med blod från smittförande personer, samt ambulanspersonal. I enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker är det arbetsgivarens ansvar att bedöma smittriskerna på arbetsplatsen och att vid behov erbjuda och bekosta nödvändiga medicinska förebyggande åtgärder, t.ex. vaccination.

¹ För länder med medelhög eller hög förekomst av hepatit B, se: www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-a-o/hepatit-b/risklander-tuberkulos-och-hepatit-b/

Dosering

Hepatit B-vaccination av spädbarn omfattar tre doser och kan ges i ett kombinationsvaccin tillsammans med andra vaccinationer i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Vaccinationen ges vid 3, 5 och 12 månaders ålder.

För övriga grupper omfattar grundvaccination tre doser som ges vid tidpunkterna 0, 1 och 6 månader.

I de fall det är viktigt att uppnå ett skydd snabbare kan ett alternativt vaccinationsschema vara relevant. Vaccination ges då enligt schemat 0, 1 och 2 månader, eller 0, 1 och 3 veckor. Vid ett sådant snabbvaccinationsschema rekommenderas en förnyelsedos efter 12 månader.

Patienter med kronisk njursvikt rekommenderas ett förstärkt vaccinationsschema med dubbla doser vaccin i fyra vaccinationer vid 0, 1, 2 och 6 månader.

Kontroll av antikropps nivåer och påfyllnadsdos

Mer än 95 procent av immunkompetenta barn och vuxna utvecklar ett skyddande antikroppssvar, vilket definieras som en anti-HBs-titer högre än 10 IU/L. Om grundvaccinationen inte ger en antikropps nivå över 10 IU/L kan ett säkert skydd mot hepatit B-infektion inte garanteras.

Behovet av en påfyllnadsdos efter grundvaccination för i övrigt friska individer har inte fastställts. Hos en person som uppnått skyddande antikropps nivå efter grundvaccination kan skyddseffekten kvarstå även om antikropparna med tiden sjunker under påvisbar nivå.

Kontroll av antikropps nivåer rekommenderas hos personer som utsätts eller har utsatts för risk att smittas av hepatit B, samt hos personer där man kan misstänka att ett optimalt immunsvaret inte har uppnåtts. Då tas ett blodprov 1–2 månader efter genomförd vaccination, och om provet inte visar en skyddande nivå (> 10 IU/L) bör ytterligare vaccindoser övervägas. Om antikropps nivå inte stiger över 10 IU/L trots upprepade vaccindoser betraktas personen som ”non-responder” med risk för ett ofullständigt skydd mot hepatit B-infektion.

Hos dialyspatienter och andra patienter med nedsatt immunförsvar rekommenderas att antikropps nivåerna mäts regelbundet och att en påfyllnadsdos ges när antikropps nivå sjunker under 10 IU/L.

Postexpositionsprofylax

Postexpositionsprofylax innebär att vaccination ges efter att en person utsatts för förmodad hepatit B-smitta och rekommenderas till två grupper:

- Nyfödda barn till mödrar som är HBsAg-positiva.
 - Om mamman är HBeAg-*positiv*, dvs. har hög smittsamhet, rekommenderas hepatit B-immunglobulin och hepatit B-vaccin snarast efter födelsen.
 - Om mamman är HBeAg-*negativ*, dvs. har låg smittsamhet, med eller utan antikroppar mot HBe-antigenet (anti-HBe), rekommenderas i regel enbart vaccin till barnet.

Vaccinationen ges i fem doser vid följande åldrar: vid födseln, 1 månad, 3, 5 månader och 12 månader.
- Personer som inte är immuna mot hepatit B och som har utsatts för misstänkt hepatit B-smittat blod genom t.ex. stick av blodigt föremål eller blod på slemhinnor, eller som har haft sex med person som kan ha smittsam hepatit B.
 - Om expositionen bedöms medföra hög risk för smittöverföring ges hepatit B-immunglobulin och hepatit B-vaccin. Hög risk innebär att smittkällan är HBeAg-*positiv*.
 - Om smittrisen bedöms som låg rekommenderas enbart hepatit B-vaccin. Låg risk innebär att smittkällan är HBeAg-*negativ* eller har oklart status.

Vaccination enligt snabbschema rekommenderas (0, 1 och 3 veckor), följt av en förnyelsedos efter 12 månader.

När immunglobulin ges bör detta ske inom 48 timmar, allra helst inom 24 timmar efter expositionen. Immunglobulin ges alltid i kombination med hepatit B-vaccin men på separata injektionsställen. Kontroll av antikropps-nivå (anti-HBs) rekommenderas 1–2 månader efter sista vaccindosen. En kontroll även av andra hepatit B-markörer rekommenderas före eller i samband med första vaccindosen hos alla utom nyfödda.

Summary

Recommendations for vaccination and post-exposure prophylaxis against hepatitis B

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) recommends that all newborns be offered hepatitis B vaccination.

The PHAS also recommends that hepatitis B vaccination be offered to groups that are at increased risk of becoming infected or of developing serious or life-threatening illness due to hepatitis B infection, namely:

- people who inject drugs
- men who have sex with men
- people with chronic hepatitis C infection
- HIV-positive persons
- hemodialysis patients and/or people with renal failure
- sexual partner to a person with hepatitis B infection
- household contacts with a person with hepatitis B infection
- children up to 18 years of age from countries with intermediate or high prevalence of hepatitis B
- parents and siblings of adopted children from countries with intermediate or high prevalence of hepatitis B
- children and staff in child care facilities where there are children with hepatitis B infection
- clients in care facilities who have contact with people with hepatitis B infection

Persons may also be at risk for occupational exposure to hepatitis B virus. Such occupations include staff within health- and dental-care, laboratories that are often exposed to blood that may be contaminated with hepatitis B, care facilities where there is risk for hepatitis B infection, ambulance staff, and other occupational groups such as police and corrections officers with high risk of exposure to blood from infected persons. The employer is responsible for evaluating the risk for occupational exposure, and when needed offering and funding necessary preventive precautions, e.g. vaccination.

These recommendations also provide guidelines on hepatitis B vaccine dosage and post-exposure prophylaxis with both vaccine and hepatitis B immunoglobulin.

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

Bakgrund till rekommendationerna

Socialstyrelsen föreslog regeringen 2013 att inkludera hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn (1) och underlaget till regeringen har sedan dess kompletterats (2), senast med en ny hälsoekonomisk analys gjord av Folkhälsomyndigheten i mars 2016 (3).

Vaccination mot hepatit B till riskgrupper har rekommenderats i Sverige sedan 1990-talet och rekommendationerna uppdaterades senast 2005 av Socialstyrelsen. Som resultat av ett regeringsuppdrag om riskgruppsvaccinationer föreslog Folkhälsomyndigheten i april 2016 att vaccination mot hepatit B ska ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram för definierade riskgrupper (4). Förslaget baserades på ett kunskapsunderlag (5) och en hälsoekonomisk analys (6). Tillsammans med utredningen om allmän vaccination av barn (1, 2) utgör kunskapsunderlaget om riskgruppsvaccination (5) den huvudsakliga grunden för Folkhälsomyndighetens rekommendationer i detta dokument.

År 2016 har samtliga landsting och regioner infört vaccination mot hepatit B som kostnadsfri allmän vaccination till alla spädbarn. Eftersom hepatit B-vaccination till alla spädbarn hittills inte ingått i de nationella rekommendationerna har behöriga sjuksköterskor inte haft rätt att ordinera sådant vaccin i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården. För barn som inte tillhör någon riskgrupp har det därför krävts individuell ordination av ansvarig läkare. Med denna rekommendation om att alla spädbarn bör erbjudas vaccination mot hepatit B, har även behöriga sjuksköterskor rätt att ordinera sådan vaccination.

Dessa rekommendationer ersätter Socialstyrelsens tidigare rekommendationer från 2005.

Förändringar från tidigare rekommendationer

I dessa reviderade rekommendationer har framför allt följande förändringar gjorts sedan förra versionen från 2015:

- Grupper som har lagts till är spädbarn, personer med kronisk hepatit C, personer som lever med hiv, samt föräldrar och syskon till adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder. Detta baseras på antingen en ökad risk för smitta eller allvarlig sjukdom hos dessa grupper i enlighet med kunskapsunderlagen (1, 2, 5).
- Interner på fängelser har tagits bort som riskgrupp eftersom vistelse inom kriminalvården i Sverige i sig sannolikt inte innebär en ökad risk för hepatit B. Kriminalvården är däremot ett exempel på en verksamhet där det ges tillfälle att nå riskgrupper för vaccination.

Ordination, överkänslighetsreaktioner och biverkningsrapportering

Ordination av vaccin

Allmänna bestämmelser om ordination av läkemedel finns i 3 kap. SOSFS 2000:1. Bestämmelser om vilken utbildning en sjuksköterska ska ha genomgått för att vara behörig att ordinera vaccin mot hepatit B finns i 3 kap. 10 § 3 SOSFS 2000:1.

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården (senast ändrad genom HSLF-FS 2015:11) www.socialstyrelsen.se/sosfs/2000-1

Överkänslighetsreaktioner

Vid vaccination krävs att det finns dels resurser för att förebygga överkänslighetsreaktioner, dels en beredskap för att behandla överkänslighetsreaktioner, se SOSFS 1999:26.

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1999:26) om att förebygga och ha beredskap för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner (senast ändrad genom SOSFS 2009:16), www.socialstyrelsen.se/sosfs/1999-26

Biverkningsrapportering

Enligt Läkemedelsverket ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt vaccinsvikt (utebliven effekt). Mer information om rapporteringen finns på Läkemedelsverkets webbplats.

- Läkemedelsverkets biverkningsrapportering för hälso- och sjukvårdspersonal www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/

Den vaccinerade, eller någon närstående, har också möjlighet att rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, antingen via en e-tjänst på Läkemedelsverkets webbplats eller via en blankett.

- Läkemedelsverkets biverkningsrapportering för patient/konsument www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Biverkningar/Rapportera-biverkningar-/

Förkortningar och ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen.
Hepatit B-markörer (t.ex. anti-HBe, anti-HBs, HBeAg, HBsAg)	Blodprover för att kontrollera infektion, mäta smittsamhet eller immunitet.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Referenser

1. Socialstyrelsens rekommendation om införande av hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Socialstyrelsen, 2014. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20451/socialstyrelsen-rekom-inforande-hepatit-b-vaccinationsprogram-barn-2014-3-7.pdf>.
2. Komplettering av beslutsunderlag. Socialstyrelsens rekommendation om införande av hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Socialstyrelsen, 2014. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20453/socialstyrelsens-rekommendation-om-inforande-av-hepatit-b-i-det-allmanna-vaccin-2014-3-8.pdf>.
3. Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag att uppdatera den samhällsekonomiska analys för vaccination mot hepatit B som Socialstyrelsen lämnade till regeringen den 29 november 2013 (dnr S2013/46/FS) som del i förslaget om att vaccination mot hepatit B ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Folkhälsomyndigheten, 2016.
4. Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram. Beslutsunderlag till regeringen. Folkhälsomyndigheten, 2016. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/documents/smittskydd-sjukdomar/vaccinationer/vaccinationsprogram/e1-hepatit-b-vaccination-riskgrupper-beslutsunderlag-rs-s2013-240-fs-e1.pdf>.
5. Hepatit B-vaccination till riskgrupper. Kunskapsunderlag. Folkhälsomyndigheten, 2016. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/22891/HepatitB-vaccination-riskgrupper-15103.pdf>.
6. Hepatit B-vaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Hälsoekonomisk utvärdering. Folkhälsomyndigheten, 2016. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/22887/hepatit-b-sarskilt-vaccinationsprogram-15112.pdf>.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att alla barn samt personer i vissa riskgrupper erbjuds vaccination mot hepatit B. I de här rekommendationerna framgår bl.a. vilka grupper som bör vaccineras, med vilken dosering och vilka intervall.

Rekommendationerna utgör ett stöd för vaccinerande verksamheter i bedömningen av vilka som ska erbjudas vaccination mot hepatit B. Målgruppen är i första hand landstingens smittskyddsenheter samt hälso- och sjukvårdspersonal, och då särskilt personal inom barnhälsovården, specialistsjukvård och primärvård.

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 hälsot.

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