



Folkhälsomyndigheten

De nationella vaccinationsprogrammen

Lägesrapport 2015



De nationella vaccinationsprogrammen

Lägesrapport 2015

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 beställas från: Folkhälsomyndighetens publikationsservice,
e-post: publikationsservice@folkhalsomyndigheten.se.

Den kan även 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.

Artikelnummer: 16115

ISBN 978-91-7603-743-0 (pdf)

Förord

Syftet med denna lägesrapport är att ge en överblick över förändringarna på vaccinationsområdet och att underlätta jämförelser över tid. I enlighet med smittskyddsförordningen (2004:255) följer Folkhälsomyndigheten utvecklingen inom vaccinområdet och ska årligen lämna en lägesrapport till regeringen om de nationella vaccinationsprogrammen. Lägesrapporten omfattar en uppföljning av nuvarande vaccinationsprogram, utvecklingen av nya vacciner och eventuella planerade förändringar i de nationella vaccinationsprogrammen. Rapporten vänder sig i första hand till regeringen som är uppdragsgivare, men den kan även vara av intresse för olika aktörer på vaccinationsområdet. Underlaget till rapporten kommer huvudsakligen från Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket men samlas även in från andra aktörer.

Ansvar för lägesrapporten låg tidigare på Socialstyrelsen men överfördes till Folkhälsomyndigheten i samband med att vaccinationsverksamheten flyttades dit den 1 juli 2015. Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket ger sedan 2013 ut en årsrapport över barnvaccinationsprogrammet med hälso- och sjukvården som målgrupp. Rapporten överlappar delvis med lägesrapporten men är mer omfattande och utgör en samlad återslaggning av olika övervakningsdata och riktar sig till smittskyddsläkare, barnhälsovården, elevhälsan, andra nationella myndigheter och systemmyndigheter i Norden.

Rapporten har skrivits av Hanna Lobosco, enheten för vaccinationsprogram, i samverkan med Ingrid Uhnö och Tiia Lepp på samma enhet samt Madelene Danielsson på enheten för övergripande kommunikation. Vidar Wendel-Hansen på Läkemedelsverket har bidragit till avsnittet om säkerhetsuppföljning. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

| | |
|---|----|
| Förkortningar | 9 |
| Ordlista | 10 |
| Sammanfattning..... | 11 |
| Summary..... | 12 |
| The National Immunization Program – status report 2015 | 12 |
| Bakgrund..... | 13 |
| Målsättningen med vaccinationsprogram | 13 |
| Nationella vaccinationsprogram..... | 14 |
| Rekommendationer om vaccinationer till särskilda riskgrupper | 14 |
| Uppföljning av nuvarande program | 15 |
| Sjukdomsförekomst | 15 |
| Vaccinationstäckning | 19 |
| Säkerhetsuppföljning | 20 |
| Kunskap och attityder | 22 |
| Nya vacciner och vaccinationer | 23 |
| Vaccinutveckling..... | 23 |
| Förändringar i andra länders vaccinationsprogram | 23 |
| Vaccinationsprogram på regional nivå | 24 |
| Inkomna synpunkter | 25 |
| Folkhälsomyndighetens bedömning och framtida planering | 27 |
| Bedömning av vaccinationer för eventuellt införande i program | 28 |
| Referenser | 30 |
| Bilaga 1. Det allmänna vaccinationsprogrammet..... | 32 |

Förkortningar

| | |
|---------|---|
| Hi/ Hib | <i>Haemophilus influenzae / Haemophilus influenzae typ b</i> |
| HPV | Humant papillomavirus |
| IHR | Internationella Hälsoreglementet |
| MPR | Mässling, påssjuka och röda hund |
| SKL | Sveriges Kommuner och Landsting |
| TBE | Fästingburen hjärninflammation (<i>tick borne encephalitis</i>) |
| WHO | Världshälsoorganisationen (<i>World Health Organization</i>) |

Ordlista

| | |
|-------------------------------|--|
| Allmänna vaccinationsprogram | Program med vaccinationer mot definierade sjukdomar som erbjuds hela av befolkningen, men i nuläget endast omfattar barn. |
| <i>Catch up</i> -vaccination | Vaccinering av åldersgrupper som redan passerat den ålder då vaccinationen ges enligt programmet. |
| Flockeffekt | När en så stor del av befolkningen är vaccinerad att spridningen av en sjukdom minskar eller upphör. Ovaccinerade (exempelvis nyfödda och de som har sjukdomar som gör att de inte kan vaccineras) får ett indirekt skydd eftersom risken minskar att de utsätts för smitta. |
| Invasiv infektion | Infektion med bakterier och virus som tar sig igenom slemhinnornas immunförsvar och in i blodbanan, och sedan sprids till normalt sterila lokaler i kroppen. |
| Svevac | Webbaserat informationssystem för vaccinationer utvecklat av Smittskyddsinstitutet (nuvarande Folkhälsomyndigheten). Övertogs av SKL i juni 2014. |
| Särskilda vaccinationsprogram | Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper |

Sammanfattning

Uppföljningen av de nationella vaccinationsprogrammen för 2014 visar att vaccinationstäckningen fortfarande är hög och stabil, att de sjukdomar som omfattas är relativt ovanliga och att de vacciner som används inom programmen är säkra. Den höga vaccinationstäckningen tyder på att allmänheten har ett högt förtroende för vaccinationsprogrammen och personalen som vaccinerar.

Under 2014 pågick flera vaccinationsrelaterade projekt både på Socialstyrelsen och på Folkhälsomyndigheten, inte minst när det gäller kommunikation. Bland annat publicerades en nationell kommunikationsstrategi för vaccinationsprogrammen och en studie av orsakerna till att vissa grupper har en lägre vaccinationstäckning än riksgenomsnittet. Arbeten kopplade till dessa projekt fortsätter på Folkhälsomyndigheten under 2015–2016 i samverkan med andra berörda aktörer.

Ibland uppstår brist på vacciner som används inom ramen för de nationella programmen. Det är ett problem som accentuerats under 2014-2015 och som gör det svårt att genomföra vaccinationsprogrammen. För att öka tillgängligheten på både kort och lång sikt behöver bland annat upphandlingsförfarandet av vacciner ses över.

Liksom tidigare tar landsting och regioner egna initiativ för att införa vaccinationer regionalt, innan den nationella bedömningsprocessen slutförts. Den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram har gjort det svårt för det nationella arbetet att komma i fas med utvecklingen på regional nivå.

Hösten 2014 träffades berörda aktörer på vaccinationsområdet och enades om en prioriteringsordning för vaccinationer som bör utredas för att eventuellt införas i de nationella vaccinationsprogrammen. Folkhälsomyndigheten fortsätter sitt arbete och sin planering enligt den prioriteringslistan, utöver det pågående regeringsuppdraget med att bedöma de fyra vaccinationer som rekommenderas till definierade riskgrupper för eventuellt införande i särskilda vaccinationsprogram.

Summary

The National Immunization Program – status report 2015

The 2014 follow-up of the national immunization programme (NIP) reveals high and stable vaccination coverage, a low incidence of the diseases included in the NIP, and a good safety profile regarding the vaccines used within the programme. The high vaccination coverage indicates that the general public has a high confidence in the vaccination programme and in the health professionals carrying out the vaccinations.

Several projects related to vaccinations were conducted during 2014, especially regarding communication, at both the National Board of Health and Welfare and the Public Health Agency of Sweden. For example, a national communication strategy for the NIP was published. Also, a comprehensive study assessed reasons for low vaccination coverage in groups where vaccination rates are lower than the national average. The work in relation to these project will continue at the Public Health Agency of Sweden during 2015–2016 in collaboration with relevant actors.

The occasional shortage of vaccines is a problem that has been accentuated in 2014–2015 and that makes implementation of the NIP more difficult. In order to ensure the availability of vaccines, both in the short term and the long term, contingency planning and vaccine procurement processes need to be assessed.

The county councils continue to take their own initiatives to introduce vaccinations at the regional level before national evaluation processes have been completed. The new regulation for NIP has made it difficult for the work at the national level to catch up with the work at the regional level.

During the fall of 2014, representatives from actors in the field of vaccinations met and agreed on a priority order for vaccinations to be evaluated for potential inclusion in the NIP. In addition to the ongoing project of evaluating the vaccinations that are recommended to defined risk groups for introduction into targeted NIPs, the Public Health Agency of Sweden will continue to work and plan according to the list of priorities.

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

Bakgrund

Lägesrapporten syftar till att ge en kortfattad beskrivning av vaccinationsområdet i Sverige under det senaste året samt att beskriva Folkhälsomyndighetens bedömning av situationen och framtida planering. I denna lägesrapport redovisas underlag som i första hand kommer från Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Även andra aktörer har ombetts komma med synpunkter, och till årets rapport har följande inkommit med underlag: Smittskyddsläkarföreningen, Svenska Skolläkarföreningen, Riksföreningen för skolsjuksköterskor och Barnläkarföreningens hälso- och öppenvårdssektion. De inhämtade underlagen innehåller uppgifter från 2014 där inget annat anges.

Arbetet med årets lägesrapport påbörjades på Socialstyrelsen men flyttades över till Folkhälsomyndigheten som 1 juli 2015 tog över ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen.

Målsättningen med vaccinationsprogram

Det övergripande målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan genom att förebygga smittspridning och ge befolkningen ett gott skydd mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination. I de flesta fall gäller det skydd mot direkt sjukdom, men det kan även handla om att skydda mot sena effekter av en sjukdom. Exempelvis är målet med vaccination mot humant papillomvirus (HPV) att på sikt minska förekomsten av livmoderhalscancer. Målen för vaccinationer mot enskilda sjukdomar kan variera över tid beroende på sjukdomen och vaccinet egenskaper, och de kan vara att antingen utrota, eliminera eller kontrollera sjukdomen. Utrotning sker på global nivå och är bara möjligt för vissa sjukdomar. Om en sjukdom är utrotad finns ingen risk att den kommer tillbaka, eftersom alla länder i världen då är fria från sjukdomen. Smittkoppor är en sjukdom som vi lyckats utrota. Eliminering kan ske på regional eller nationell nivå, och det innebär att det inte finns någon inhemsk cirkulation av smittämnet i landet men att smitta kan importeras från länder där ämnet fortfarande sprids. Exempel på detta är polio, mässling och röda hund, som vi eliminerat från Sverige. Om en sjukdom är kontrollerad cirkulerar smittämnet fortfarande i landet men på en så låg nivå som är möjlig att uppnå. Exempel är kikhosta och påssjuka.

En riskgrupp är en definierad grupp i befolkningen som löper större risk att smittas eller bli allvarligt sjuk vid infektion, och riktade vaccinationsprogram kan utformas för att kontrollera sjukdomen i dessa grupper.

Nationella vaccinationsprogram

Sedan den 1 januari 2013 delas nationella vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) in i allmänna program, som erbjuds hela befolkningen och som i dagsläget endast omfattar barn, och särskilda program, som erbjuds personer i definierade riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, och Folkhälsomyndigheten har sedan den 1 juli 2015 i uppdrag att ta fram beslutsunderlag inför regeringens beslut, enligt en arbetsprocess som ska vara tydlig och öppen och som ska säkerställa att besluten bygger på bästa tillgängliga kunskap. Detta uppdrag låg tidigare hos Socialstyrelsen.

Inom det allmänna programmet erbjuds alla barn vaccination för att förebygga en rad sjukdomar som är smittsamma och allvarliga, och som i vissa fall kan orsaka bestående skador, ge allvarliga sena effekter eller ha dödlig utgång. Det gäller difteri, stelkramp, kikhosta, polio, allvarliga infektioner av Hib, allvarliga infektioner av pneumokocker samt mässling, påssjuka och röda hund. Flickor erbjuds även vaccination mot infektion med HPV, se bilaga 1 (1). Vaccination ger barnet skydd mot sjukdomen och förhindrar också att barnet smittar andra. Genom att nästan alla barn i Sverige deltar i programmet är även de som ännu inte vaccinerats eller har kontraindikationer till stor del skyddade, t.ex. spädbarn, barn med nedsatt immunförsvar och de enstaka barn som inte fått ett gott skydd av sin egen vaccination.

Rekommendationer om vaccinationer till särskilda riskgrupper

Socialstyrelsen har tidigare utfärdat riktade rekommendationer om vaccination mot hepatit B (2) och tuberkulos (3) samt allmänna råd gällande influensa (4) och pneumokocker (5) som nu överförs till Folkhälsomyndigheten. I korthet innebär de att vaccination mot tuberkulos och hepatit B rekommenderas till de personer som löper ökad risk att utsättas för dessa sjukdomar, och att vaccination bör erbjudas de personer som av medicinska skäl bedöms löpa ökad risk för ett svårt sjukdomsförlopp vid influensa eller pneumokockinfektion. För pneumokocker innebär det att vissa individer kan behöva erbjudas vaccination utöver det allmänna programmet.

Rekommendationerna ligger utanför det nationella programmet men utreds nu på uppdrag av regeringen för att eventuellt föras in i särskilda vaccinationsprogram. Arbetet ska slutredovisas under våren 2016 och därefter beslutar regeringen om dessa vaccinationer ska omfattas av särskilda program. Tills vidare gäller de befintliga rekommendationerna.

Uppföljning av nuvarande program

De sjukdomar som omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet har minskat kraftigt eller i stort sett försvunnit från Sverige (6). Alla utom HPV är anmälningspliktiga i enlighet med smittskyddslagen (2004:168) och rapporteras till Folkhälsomyndigheten och landstingens smittskyddsläkare. Folkhälsomyndigheten följer kontinuerligt flera olika aspekter av vaccinationsprogrammen, såsom sjukdomsstatistik och vaccinationstäckning, för att kunna göra förbättringar och se till att programmen fungerar optimalt.

I detta kapitel redovisas Folkhälsomyndighetens uppföljning av de vaccinationer och sjukdomar som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet, den säkerhetsuppföljning av vacciner som Läkemedelsverket ansvarar för samt befolkningens kunskap om och inställning till de aktuella sjukdomarna och vaccinationerna.

Sjukdomsförekomst

Sjukdomar som omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet

Difteri är en smittsam sjukdom (även kallad äkta krupp eller strypsjuka) som orsakas av ett gift (toxin) som utsöndras av korynebakterier. Som regel ger difteri en svalginfektion (luftvägsdifteri) men sjukdomen kan också ge upphov till en infektion i huden (huddifteri). Under 2014 rapporterades inga fall av luftvägsdifteri och endast tre fall av huddifteri: två unga män som hade fått infekterade sår under en vistelse i Thailand och en 65-årig man som smittats av en sorts korynebakterier som finns i miljön och hos djur. Alla tre var vaccinerade mot difteri, men vaccinationen skyddar bara mot allvarlig toxinutlöst sjukdom och inte mot att bli infekterad av bakterien. Under perioden 2005–2014 rapporterades totalt tolv fall av difteri: fem hade luftvägsdifteri och sju hade bakterier i hudsår. Ingen av patienterna med luftvägsdifteri var fullständigt vaccinerad och de flesta smittades utomlands.

Stelkramp orsakas av toxinbildande bakterier som normalt finns i tarmen hos många djur men även i gödslad jord. Sjukdomen karaktäriseras av smärtsamma, krampliknande muskelsammandragningar som oftast börjar i ansikte och nacke, och sedan sprider sig till övriga kroppen. Under 2014 rapporterades 2 fall av stelkramp: en ovaccinerad 79-årig kvinna och en 70-årig man som fick senaste vaccindosen för mer än 30 år sedan. Under de senaste tio åren har 0–3 fall av stelkramp rapporterats per år i Sverige. I regel drabbas äldre ovaccinerade personer som är födda innan de allmänna vaccinationsprogrammen fanns, med en överrepresentation av äldre kvinnor.

Kikhosta är en ytterst smittsam, långdragen och besvärlig luftvägsinfektion som karaktäriseras av attackvis hosta förenad med kräkningar och kikningar. De allra yngsta spädbarnen kan få en mycket allvarlig och ibland livshotande sjukdom. Tonåringar och vuxna får vanligen mindre typiska symtom, vilket gör att kikhosta

troligen är underdiagnostiserad i dessa åldersgrupper som därigenom riskerar att omedvetet utsätta de yngsta för smitta. Under 2014 rapporterades 703 fall av kikhosta, vilket var den högsta incidensen sedan 2008 och en trefaldig ökning jämfört med 2013. Antalet fall började öka successivt under sommaren och toppen nåddes i september. Flest fall rapporterades bland barn under 1 år, och majoriteten av dem var yngre än 6 månader. Förekomsten var näst högst i åldersgruppen 15–19 år. Av de sjukhusvårdade, som alla var barn under 8 månader, hade 27 drabbats av komplikationer i form av olika andningssvårigheter och 2 tidigare friska spädbarn avled. Ökningen i antalet fall beror troligen till viss del på en ökad uppmärksamhet och provtagning, kortare vaccineffekt än förväntat samt naturliga variationer i sjukdomsförekomst; även i Danmark såg man en ökning under 2014.

Polio (förr kallad barnförblamning) orsakas av poliovirus som hos de flesta inte ger några symtom alls eller bara milda, influensaliknande besvär. En liten andel får dock förblamningar. I Sverige har inga inhemska fall av polio rapporterats sedan 1977 och sjukdomen är sedan 2002 eliminerad från hela WHO:s Europaregion. Sedan 1988 har antalet fall av polio i världen minskat med över 99 procent, men inhemska spridning av poliovirus pågår fortfarande i tre länder: Pakistan, Afghanistan och Nigeria. WHO:s mål är att polio ska vara utrotad globalt till år 2018. Under 2013–2014 ökade dock både antalet fall av polio och antalet poliodrabbade länder, och utbrott rapporterades från Irak, Kamerun, Ekvatorialguinea, Etiopien, Somalia och Syrien. Den ökade internationella spridningen ledde till att WHO i maj 2014 deklarerade poliosituationen som ett internationellt hot mot människors hälsa enligt det internationella hälsoreglementet (IHR) och utfärdade tillfälliga vaccinationsrekommendationer riktade till de drabbade länderna (7, 8). I augusti 2015 meddelade WHO efter nytt ställningstagande att poliosituationen fortfarande klassas som ett internationellt hot (9). I Sverige pågick en särskild vaccinationsinsats under hösten 2013 och våren 2014 för att nyanlända barn under 6 år från Syrien så snabbt som möjligt skulle erbjudas vaccination mot polio.

***Haemophilus influenzae* (Hi)** är en bakterie som kan orsaka olika infektioner i de övre luftvägarna men också allvarliga invasiva infektioner, dvs. infektioner där bakterier sprider sig till blodbanan eller ryggmärgsvätskan. Det finns olika Hi-stammar. Typ b (**Hib**) var den vanligaste orsaken till hjärnhinneinflammation och struplocksinfektion hos barn innan allmän vaccination mot Hib infördes 1992–1993. Under 2014 rapporterades ett fall av invasiv Hib hos en 2-åring med underliggande allvarlig sjukdom. Totalt anmäldes 204 fall av invasiv Hi-infektion, med medianåldern 70 år. För tre av fallen bland barn under 5 år saknas typningsresultat. Under 2010–2014 inträffade åtta fall av invasiv Hib bland barn under 5 år, varav tre var vaccinerade med tre doser och två med två doser.

Pneumokocker är ett av de vanligaste smittämnen som orsakar luftvägsinfektioner, men de kan också orsaka allvarliga invasiva infektioner såsom blodförgiftning och hjärnhinneinflammation. År 2014 anmäldes 1 160 fall av invasiv pneumokocksjukdom, vilket är den lägsta siffran sedan sjukdomen blev anmälningspliktig 2004. Bland barn under två års ålder har sjukdomsförekomsten minskat kraftigt sedan vaccination infördes i det allmänna programmet. Dessutom

sågs 2014 en tydlig minskning av invasiv pneumokocksjukdom även i övriga åldersgrupper, vilket kan tyda på en s.k. flockeffekt av det allmänna vaccinationsprogrammet. Vaccination förebygger endast infektion med vissa pneumokocktyper, och antalet sjukdomsfall på grund av serotyper som inte ingår i vaccinerna har ökat sedan allmän vaccination infördes. Det är därför viktigt att långsiktigt följa vilka pneumokocktyper som ger upphov till invasiv sjukdom i Sverige.

Mässling är en mycket smittsam virussjukdom som ger luftvägssymtom, hög feber och hudutslag. Komplikationer såsom öron- och lunginflammation och diarré är vanliga, men även allvarligare komplikationer förekommer såsom den ovanliga men dödliga hjärninflammationen SSPE (subakut skleroserande panencefalit) som kan utvecklas flera decennier efter mässlingsinfektion. Under 2014 rapporterades 26 fall av mässling, varav 15 behövde sjukhusvård. Av de insjuknade hade 7 smittats utomlands, ytterligare 4 hade internationell koppling, 8 var sekundärfall och för 7 var smittkällan okänd. Bland det totala antalet insjuknade var majoriteten ovaccinerade. Totalt 6 barn var yngre än 18 månader, dvs. den ålder då mässlingsvaccination påbörjas enligt det allmänna vaccinationsprogrammet. I Europa rapporterades totalt 3 616 fall av mässling under 2014, varav närmare 60 procent från Tyskland och Italien (10).

Påssjuka sprids via luftvägarna och karaktäriseras av feber och svullna spottkörtlar och feber. Den vanligaste komplikationen är hjärnhinneinflammation, men pojkar kan även drabbas av testikelinflammation, vilket i ett fåtal fall kan leda till sterilitet. Under 2014 anmäldes 21 fall av påssjuka (varav 19 laboratoriebekräftade), vilket var det lägsta antalet rapporterade fall sedan 2003. De insjuknade var i åldrarna 2–67 år och 7 av 19 var vaccinerade. Sedan 2009 har 21–44 fall av påssjuka rapporterats per år. Omkring 30 procent smittas utomlands och för övriga är smittkällan okänd. Runt 40 procent av de insjuknade brukar vara vaccinerade mot påssjuka med en eller två doser. Det är oklart varför vissa personer insjuknat trots vaccination, men det kan bero på avtagande immunitet med åldern och bristande korsimmunitet mellan olika typer av påssjukevirus, dvs. att vaccinet ger sämre skydd mot andra genetiska typer än den virusstam som vaccinet innehåller.

Röda hund är en sjukdom som i första hand drabbar barn, och den orsakar hudutslag och lindrig luftvägsinfektion. Infektion under tidig graviditet innebär dock hög risk för allvarliga skador på fostret. Ett fall av medfödd röda hund-infektion rapporterades under 2014, då barnet föddes i graviditetsvecka 33 med grav tillväxthämning. Mamman var ovaccinerad och hade vistats i Afrika under större delen av graviditeten. Under 2004–2014 rapporterades årligen inga eller ett fåtal fall av röda hund, förutom 2012 då 50 personer smittades vid ett utbrott i Järna.

Infektion med humant papillomvirus (**HPV**) är den vanligaste sexuellt överförbara infektionen och omkring 70 procent av alla sexuellt aktiva blir någon gång infekterade. Hos några få kvarstår infektionen i många år och kan leda till cellförändringar och på sikt livmoderhalscancer. HPV-infektionen kan inte

behandlas, men höggradiga cellförändringar kan upptäckas på tidigt stadium och avlägsnas innan de utvecklas till cancer. Detta är grunden för det svenska screeningprogrammet med erbjudande om regelbundna gynekologiska cellprovskontroller. År 2012 utökades det nationella vaccinationsprogrammet med erbjudande om vaccination mot HPV till flickor i åldrarna 10–12 år. Eftersom HPV-infektion kan leda till livmoderhalscancer på längre sikt, dvs. efter 20–30 år, kommer det dröja länge innan man ser vaccinationens effekt på förekomsten av livmoderhalscancer. Den effekt som ses redan nu är en minskning i antalet fall av könsvärtor (kondylom), som i mer än 90 procent av alla fall orsakas av HPV. Förekomsten av kondylom har också minskat signifikant bland kvinnor yngre än 20 år som vaccinerades mot HPV under perioden 2006–2011, dvs. innan det hade införts i programmet (11). Det finns även ett orsakssamband mellan HPV och andra cancerformer än livmoderhalscancer, såsom vulvacancer, vaginalcancer, analcancer, peniscancer och cancer i munhåla och svalg (12, 13). Det stärker betydelsen av vaccinationsprogrammet mot HPV och har aktualiserat en diskussion om att eventuellt även inkludera HPV-vaccination av pojkar i det allmänna programmet.

Sjukdomar som omfattas av rekommendationer om vaccination av riskgrupper

Socialstyrelsen har tidigare gett ut rekommendationer om vaccination av definierade riskgrupper, det s.k. ”riktade programmet”. Sådana rekommendationer finns för vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokocker.

Hepatit B-virus orsakar inflammation i levern (hepatit) och sprids via blod, vid sexuell kontakt och från mor till barn i samband med födelsen. Infektionen kan bli kronisk och efter decennier leda till allvarliga komplikationer såsom skrumplever och levercancer. Under 2014 rapporterades totalt 2 040 nya fall av hepatit B, varav de flesta anmäldes som kronisk infektion eller symtomfri bärare. Den stora majoriteten (85 procent) anmäldes som smittade utanför Sverige och i tio procent av fallen saknades information om smittland. Antalet fall av kronisk hepatit B har ökat under den senaste tioårsperioden, vilket avspeglar migrationsströmmar från länder med hög förekomst av hepatit B. Antalet fall av akut infektion minskade successivt under åren 2009–2013 för att åter öka under 2014 till följd av ökad smittspridning via injektionsmissbruk.

Tuberkulosbakterien sprids via luften från en person med lungtuberkulos och upphostningar. Sjukdomen lokaliseras främst i lungorna, men de flesta organ kan drabbas. Totalt 684 nya fall av tuberkulos anmäldes i Sverige under 2014. Sverige tillhör de länder i världen som har lägst förekomst av sjukdomen och fallen fortsätter att minska bland personer födda i Sverige. Trots detta har det totala antalet fall ökat med drygt 50 procent under de senaste tio åren (410 fall år 2003). Ökningen beror nästan helt på migrationsflödet från länder där tuberkulos är vanligt, vilket understryker vikten av att nyanlända personer erbjuds hälsoundersökning och behandling/vaccination tidigt efter ankomsten till Sverige. År 2014 anmäldes 15 fall av multiresistent tuberkulos, jämfört med 8 fall under 2013.

Influensa är en luftvägsinfektion som orsakas av virus. Det finns olika virusstammar som ständigt förändras, cirkulerar och sprids över världen från en säsong till nästa, och man kan därför insjukna många gånger i livet. Under influensasäsongen 2014–2015 provtogs fler patienter än någon tidigare säsong sedan pandemin 2009, och det förklarar troligen det stora antalet laboratorie-bekräftade fall: 10 385 stycken (att jämföra med 2 581 fall under säsongen 2013–2014). Flest fall påvisades bland personer över 65 år. Den virusstam som dominerade både i Sverige och i många andra länder på norra halvklotet skilde sig från stammarna i vaccinerna mot säsongsinfluensa, och vaccineffektiviteten visades också vara lägre än vanligt. Antalet sjukdomsfall, intensivvårdade och dödsfall i Sverige verkar dock ha legat på samma nivå som tidigare säsonger med hög aktivitet (14).

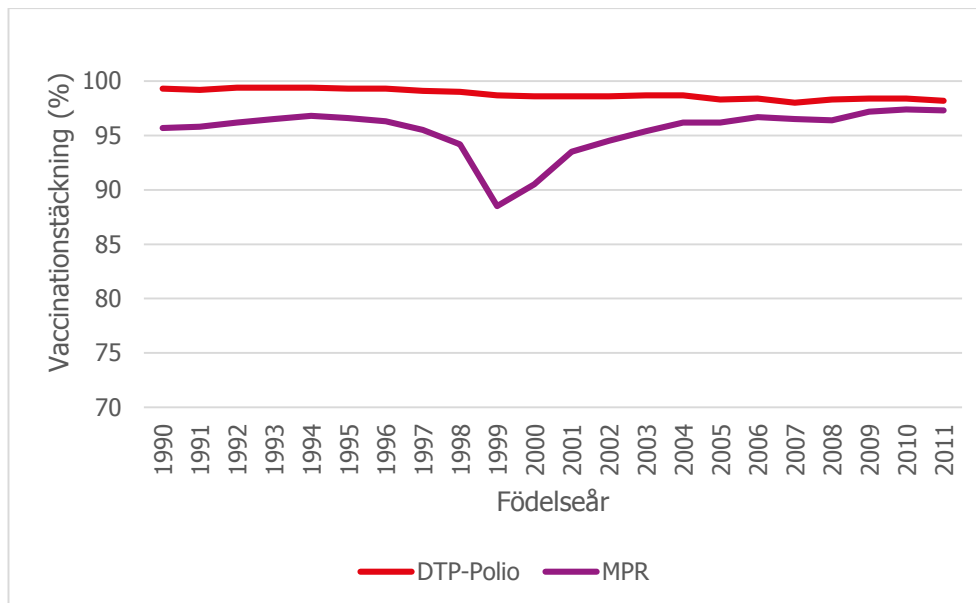
Vaccinationstäckning

Anslutningen till det nationella vaccinationsprogrammet i Sverige är fortsatt mycket god (se figur 1). Statistik från 2014 visar att drygt 98 procent av två-åringarna var vaccinerade mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och Hib. Strax under 98 procent var vaccinerade mot pneumokocksjukdom och över 97 procent hade vaccinerats med första vaccindosen mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR).

Läsåret 2013/2014 var 96 procent av eleverna i årskurs 6 fullständigt vaccinerade mot difteri, stelkramp och polio, och drygt 95 procent hade fått fyra doser av vaccin mot kikhosta. Lite mer än 95 procent av eleverna var också vaccinerade med två doser mot mässling, påssjuka och röda hund.

När det gäller HPV-vaccination inom det nationella vaccinationsprogrammet hade i genomsnitt 82 procent av flickorna i årskurs 5 och 6 (födda 1999 och senare) fått minst en vaccindos, enligt statistik för 2014. Variationen mellan landstingen var 78–91 procent, vilket till viss del kan förklaras av att man erbjudit olika åldersklasser vaccination vid olika tidpunkter. För flickor födda 1993–1998 (i den s.k. *catch up*-vaccinationen) hade 59 procent fått minst en vaccindos. Här var variationen större mellan landstingen, vilket delvis förklaras av att man valt olika strategier och erbjudit vaccination inom elevhälsan eller via vårdvalet.

Figur 1. Andel vaccinerade mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio (DTP-Polio) samt mässling, påssjuka och röda hund (MPR) bland 2-åringar



Kommentar: I Sverige sjönk vaccinationstäckningen för MPR tillfälligt runt år 2002, till följd av en forskningsrapport som felaktigt pekade på ett samband mellan mässlingsvaccin och autism. Rapporten drogs senare tillbaka.

Vaccination mot tuberkulos rekommenderas för barn med ökad risk att utsättas för smitta, och i länen bedöms 7–35 procent tillhöra denna riskgrupp. I genomsnitt var närmare 92 procent av riskgruppsbarnen vaccinerade, med en variation på 81–98 procent mellan länen. Totalt var närmare 26 procent av alla barn födda 2011 vaccinerade mot tuberkulos.

Även vaccination mot hepatit B rekommenderas för barn med ökad risk att utsättas för smitta. Under 2014 var det nio landsting och regioner (Jönköping, Kronoberg, Norrbotten, Stockholm, Sörmland, Värmland, Västerbotten, Västernorrland och Örebro) som erbjöd alla barn kostnadsfri vaccination. Andelen barn som har vaccinerats mot hepatit B fortsätter att öka och bland barn födda 2011 var närmare 42 procent vaccinerade, men med stora variationer mellan länen (18–87 procent).

Vaccinationstäckningen på nationell nivå är således mycket hög med undantag för vissa avgränsade områden och särskilda populationer. Tre grupper har definierats som svåra att nå när det gäller MPR-vaccination, baserat på dokumenterat låg vaccinationstäckning: befolkning i Järna med antroposofisk livsstil, befolkning med somaliskt ursprung i stadsdelarna Rinkeby och Tensta i norra Stockholm och papperslösa migranter med begränsad tillgång till vård (15).

Säkerhetsuppföljning

Den internationella säkerhetsuppföljningen av vaccin sker i första hand inom EU:s nätverk av läkemedelsmyndigheter. De gör löpande bedömningar av nytta och risker med vaccinationer baserade på säkerhetsdokumentation som tillverkarna måste skicka in.

Den löpande nationella övervakningen av biverkningar sker genom att Läke- medelsverket noggrant bedömer alla biverkningsrapporter från sjukvården och allmänheten. Rapporterna samlas i en nationell databas (BiSi – Biverknings- rapportering och Signaldetektion) och granskas av experter vid Läke- medelsverket som för varje enskild rapport bedömer om det kan finnas ett orsakssamband mellan läkemedlet och den aktuella händelsen. Det går sällan att hitta helt säkra orsaks- samband i de individuella fallen, och det eventuella sambandet klassas oftast som ”troligt” eller ”möjligt”. På samma sätt går det vanligen inte att utesluta ett sådant samband utan att genomföra större säkerhetsstudier. Vidare finns en under- rapportering av biverkningar och rapporteringen kan därför inte användas som något exakt mått på förekomsten av biverkningar.

Experterna bedömer även allvarlighetsgraden i rapporterna. En biverkning anses allvarlig om den leder till döden, är livshotande, gör att personen behöver sjukhus- vård eller längre vård, leder till invalidisering eller en missbildning eller bedöms vara en annan medicinsk viktig händelse.

Allvarliga biverkningsrapporter från hälso- och sjukvården vidarebefordras till den europeiska biverkningsdatabasen (EudraVigilance) och s.k. säkerhetssignaler diskuteras löpande av den europeiska säkerhetskommittén för läkemedel. Utöver detta ska tillverkarna lämna in periodiska säkerhetsrapporter som sedan bedöms av en av EU:s läkemedelsmyndigheter och blir underlag för den löpande värderingen av nytta och risk.

Alla vacciner som används inom de nationella vaccinationsprogrammen kontrolleras alltså regelbundet i enlighet med den gällande läkemedels- lagstiftningen. Läke- medelsverket gör också löpande utvärderingar för att bedöma om nyttan med varje enskilt vaccin fortfarande överväger eventuella risker, dvs. har en positiv nytta–riskbalans.

Resultat av säkerhetsuppföljningen 2014

Enligt EU:s läkemedelsmyndigheter har alla vacciner i det svenska vaccinations- programmet en fortsatt positiv nytta–riskbalans, med biverkningar som i huvudsak redan är väl kända och övergående.

Enligt det nationella vaccinationsregistret gavs närmare 1,1 miljoner doser i enlighet med vaccinationsprogrammet under 2014. Den svenska hälso- och sjukvården inkom med totalt drygt 500 biverkningsrapporter för de aktuella vaccinerna gällande individer under 18 år. Av dessa betecknades runt 100 som allvarliga, enligt definitionen ovan. De flesta av de allvarliga rapporterna rörde nervsystemet eller generella reaktioner såsom feber. Inga dödsfall rapporterades. Alla rapporterade biverkningar var kända sedan tidigare och fanns redan beskrivna i vaccinerens produktresuméer.

Från allmänheten fick man under året in 19 biverkningsrapporter om vacciner inom det nationella vaccinationsprogrammet.

Under 2014 gjordes regulatoriska ändringar för två av vaccinerna som används i det allmänna vaccinationsprogrammet. I produktresumén för pneumokockvaccinet Synflorix lades Kawasakis sjukdom till i biverkningslistan som ”mycket sällsynt”. För HPV-vaccinet Gardasil kompletterades biverkningslistan med akut disseminerad encefalomyelit (ADEM) efter att ett fåtal fall rapporterats globalt. Totalt i världen har drygt 165 miljoner doser (t.o.m. maj 2014) av Gardasil givits, och mer än 52 miljoner doser av Cervarix (t.o.m. november 2014) har sålts sedan vaccinerna godkändes.¹

Kunskap och attityder

Enligt en undersökning som Socialstyrelsen gjorde 2014 har föräldrar i Sverige generellt god kunskap om vaccinationsprogrammen och högt förtroende för vaccinationsprogrammen och för de vårdgivare som erbjuder vaccinationerna. Undersökningen indikerar att föräldrar låter vaccinera sina barn eftersom de litar på hälso- och sjukvårdens råd och bedömningar, snarare än baserat på egen kunskap om de sjukdomar som förebyggs. Det är en naturlig följd av att sjukdomarna inte är så vanliga i Sverige i dag. Sjukvårdspersonal och myndigheter är de kunskapskällor som föräldrar uppger som mest trovärdiga och helst vill ha information från, både vid personliga möten och genom digitala kanaler. En stor del av föräldrarna, runt sex av tio, använder internet som kunskapskälla när de vill veta något inför sitt beslut om vaccinationer, och de har höga förväntningar på att hitta relevant information där. Yngre föräldrar tycks ha mindre kunskap om sjukdomarna och även lägre förtroende för sjukvård och myndigheter (16). Det är oklart vad detta innebär för vaccinationsprogram i framtiden, men frågan bör följas framöver.

Bland några grupper i befolkningen är anslutningen till vaccination mot mässling, påssjuka och röda hund lägre än riksgenomsnittet. Folkhälsomyndigheten och Karolinska Institutet har visat att det finns olika orsaker till den lägre täckningsgraden och att kunskapen om och attityderna till sjukdomarna och vaccinationerna varierar stort mellan de olika grupperna (15). Under 2015 har riktade interventioner påbörjats för att öka kunskapen och förtroendet för vården i en av målgrupperna. Effekten av interventionerna kan visa sig i vaccinationstäckningen framöver, men det går även att följa attityder för att se eventuella förändringar.

¹ Båda vaccinerna har fram till 2014 givits i tre doser per individ.

Nya vacciner och vaccinationer

Vaccinationsprogram utvecklas ständigt och det finns flera vacciner – såväl tidigare godkända som nya – som kan bli aktuella i de nationella vaccinationsprogrammen i Sverige. I detta kapitel presenteras ett urval av händelser som är kopplade till vaccinutveckling och förändringar i vaccinationsprogram, baserat på underlag från Läkemiddelsverket samt på Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens omvärldsbevakning.

Vaccinutveckling

Inga nya vacciner med relevans för de nationella vaccinationsprogrammen godkändes under 2014. HPV-vaccinet Gardasil godkändes formellt av Europa-kommissionen för vaccination med tvådosschema i åldersgruppen 9–13 år, i tillägg till det tidigare schemat med tre doser. Indikationen för Gardasil utökades till att även omfatta prevention av analcancer orsakad av vissa typer av HPV. Tvådosschema för Gardasil infördes i det svenska allmänna vaccinationsprogrammet vid årsskiftet 2014/2015.

Förändringar i andra länders vaccinationsprogram

Alla länder har vaccinationsprogram, men utformningen kan variera beroende på sjukdomars utbredning och på bedömningar av sjukdomsburden samt på ekonomiska och praktiska möjligheter att genomföra vaccinationer. Här ges exempel på andra länders utredningar eller förändringar när det gäller några av de vaccinationer som ännu inte omfattas av svenska nationella program.

I Norge har man beslutat att erbjuda alla barn **vaccination mot hepatit B** fr.o.m. 2016. Införandet har dock försenats efter problem med upphandlingen av vaccin. I Europa har allmän vaccination mot hepatit B införts i de flesta länder. Danmark, Finland och Storbritannien tillhör de som fortfarande endast vaccinerar särskilda riskgrupper.

Under de senaste åren har flera europeiska länder infört **vaccination mot rotavirus** i sina respektive vaccinationsprogram, bl.a. Belgien, Finland, Norge, Storbritannien, Tyskland och Österrike. Några länder har efter utredning beslutat att inte införa rotavirusvaccination i sina program, t.ex. Danmark, Irland och Spanien.

HPV-vaccination av pojkar har införts i Österrike, Australien, USA och delar av Kanada. Israel planerar ett införande och i Schweiz rekommenderar man denna vaccination. Storbritanniens expertgrupp för vaccinationer har tagit fram ett förslag om införande av HPV-vaccination av män som har sex med män som nu är ute på remiss. Danmark har efter utredning beslutat att inte införa vaccination av pojkar, medan det i Norge pågår en utredning av frågan.

I samband med ett stort utbrott av **kikhosta** 2012 införde Storbritannien en rekommendation om att vaccinera alla gravida kvinnor mot kikhosta för att skydda

de nyfödda barnen, vilket nu förlängts i ytterligare fem år. Fler länder i Europa och även Australien har börjat erbjuda gravida kvinnor kostnadsfri vaccination mot kikhosta.

I Storbritannien planerar man att införa vaccination mot **meningokocker** grupperna A, C W och Y till ungdomar 14–18 år. Man har även beslutat att inkludera vaccination mot meningokocker grupp B i barnvaccinationsprogrammet.

Norge har sänkt åldern för **tuberkulosvaccination** av barn i riskgrupper till 6 veckors ålder.

Vaccinationsprogram på regional nivå

Utöver vaccinationerna i det nationella programmet har flera landsting och regioner infört kostnadsfri vaccination även mot andra sjukdomar. I underlagen till tidigare års lägesrapporter har flera aktörer påpekat att den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram med regeringsbeslut om införande av nya vaccinationer i NIP och Socialstyrelsens modell för att utreda nya vaccinationer är alltför ineffektiv och tidsödande. Detta gör att vissa landsting och regioner föregår de nationella utredningarna, vilket leder till olikheter dem mellan. För närvarande är det nio landsting och regioner som erbjuder kostnadsfri vaccination mot hepatit B av alla spädbarn (Jönköping, Kronoberg, Norrbotten, Stockholm, Sörmland, Värmland, Västerbotten, Västernorrland och Örebro). Fyra erbjuder vaccination mot kostnad (Dalarna, Gävleborg, Jämtland-Härjedalen och Kalmar), medan övriga åtta endast vaccinerar riskgrupper. Under 2015 har kostnadsfri hepatit B-vaccination av alla barn införts i ytterligare två regioner: Skåne och Västra Götaland. Detta innebär att närmare 90 procent av spädbarnen i Sverige beräknas bli vaccinerade mot hepatit B från hösten 2015. Landstinget Dalarna har nyligen fattat beslut om att erbjuda alla spädbarn kostnadsfri vaccination mot hepatit B med början 2016.

Två landsting (Jönköping och Stockholm) införde även rotavirusvaccination av spädbarn i sina ”regionala program” under 2014.

I Stockholm och Skåne erbjuds vaccination mot HPV för en utökad åldersgrupp av unga kvinnor (18–26 år), utöver de som vaccinerats inom ramen för vaccinationsprogrammet.

Inkomna synpunkter

När underlaget till denna lägesrapport samlades in fick aktörerna inom vaccinationsområdet ta upp frågor som de anser angelägna att nämna i rapporten. Till årets rapport har fyra yrkesföreningar inkommit med synpunkter: Barnläkarföreningens hälso- och öppenvårdssektion, Riksföreningen för skolsjuksköterskor, Smittskyddsläkarföreningen och Svenska Skolläkarföreningen. I detta kapitel behandlas några av de frågor som lyfts i underlagen. En del kommenteras inte vidare, men nämns ändå här då det anses värdefullt att synpunkterna kommer till regeringens kännedom.

- *Kommande utredningar av vaccinationer.* Flera aktörer nämner än en gång vikten av att snarast införa vaccination mot hepatit B i det allmänna programmet. Det har även inkommit önskemål om att ytterligare ett antal olika vaccinationer bör utredas för att eventuellt införas i nationella vaccinationsprogram. För det allmänna programmet föreslår man vaccination mot rotavirusinfektion, vattkoppor och meningokocker samt HPV-vaccination av pojkar. För det särskilda programmet föreslås utredningar av vaccinationer mot hepatit A och mot den fästingburna hjärninflammationen TBE. Somliga anser även att tidpunkten för MPR-vaccinationens första dos bör utredas för att eventuellt tidigareläggas samt att det är angeläget med en kompletterande strategi mot kikhosta.
- *Register över nationella vaccinationsprogram.* Samtliga läkarföreningar anser att det behövs ett vaccinationsregister som är användbart både för vården, för att kontrollera vad som givits eller för att registrera tidigare vaccinationer, samt för den enskilde som vill få fram sina uppgifter. Man vill bl.a. kunna registrera vaccinerande enhet, vaccinationer som givits utanför de nationella vaccinationsprogrammen, historiska data, vaccinationer givna utomlands och utebliven vaccination.
- *Restnotering av vacciner.* Samtliga läkarföreningar tar upp problemen med den allt vanligare bristen på vaccin – att upphandlade vacciner är restnoterade. Detta försvårar genomförandet av vaccinationsprogrammet, bl.a. eftersom extra besök behöver planeras in och risken ökar för smittspridning och för att barn inte blir fullständigt vaccinerade. Ingen av de nationella myndigheterna har i dag ansvar för vaccinförsörjningen i Sverige, utan ansvaret för upphandling av vacciner ligger hos landstingen och SKL. Det saknas vidare överblick över vilka alternativa vacciner som finns tillgängliga i världen och strategier för hur dessa skulle kunna användas i Sverige. Skolläkarföreningen skriver att ett nationellt lager och samordning av leveranser skulle kunna förbättra situationen. Barnläkarföreningen anser att man bör utreda hur beredskapen bör se ut för att hantera bristsituationer av vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen.

- *Vaccination av nyanlända inom elevhälsan.* Ansvaret för att utföra och bekosta kompletteringsvaccinationer har länge upplevts som otydligt. I smittskyddslagen (2004:168) 2 kap. 3f § framgår att skolhuvudmännen ansvarar för vaccinationer i den allmänna delen av programmet, medan både skolläkarföreningen och skolsköterskeföreningen anser det vara otydligt för vaccination av skolbarn som tillhör riskgrupper. För utförarna är detta en mycket tidskrävande del. Man upplever att antalet nyanlända skolbarn ökat utan att mer resurser tillförts. Skolläkarföreningen påpekar även att det ibland saknas kompetens på området, och det råder en osäkerhet t.ex. avseende användningen av kombinationsvacciner för grundvaccination av barn över 12 år, där man efterfrågar nationell vägledning.
- *Samlad nationell information och bemötande av vaccinskepsis på internet.* Flera vill att nationella myndigheter ska bemöta den skepsis och kritik mot vacciner som cirkulerar på internet. Bland förslagen nämns t.ex. att myndigheterna bör delta aktivt på sociala medier, men man ser också ett behov av ett slags nationellt kunskapscentrum där all information om vaccinationer samlas.

Folkhälsomyndighetens bedömning och framtida planering

Uppföljningen för 2014 visar liksom föregående år på en fortsatt hög och stabil vaccinationstäckning, en i allmänhet låg förekomst av de sjukdomar som omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen samt att de vacciner som används inom programmen är säkra. Den höga vaccinationstäckningen tyder på att befolkningen fortsatt har högt förtroende för vaccinationsprogrammen och vaccinatörerna.

Under 2014 sågs en anmärkningsvärd **ökning av antalet fall av kikhosta** och två tidigare friska spädbarn avled. Detta ledde till att arbetet med hur man bäst kan skydda spädbarnen prioriterades högt. Folkhälsomyndigheten har i ett kunskapsunderlag utvärderat olika möjliga strategier, såsom att vaccinera gravida kvinnor eller nyblivna föräldrar, att ge antibiotikaproylax till spädbarn som är utsatta för smitta och antibiotikabehandling till insjuknade spädbarn tidigt i förloppet. Underlaget kommer att publiceras under hösten 2015 tillsammans med en hälsoekonomisk analys, och arbetet fortsätter sedan med att utveckla rekommendationer.

Det nationella vaccinationsregistret behöver kompletteras, och för att göra viktiga analyser som ett stöd för vaccinerande verksamheter behöver det också vara möjligt att registrera dos och vaccinerande enhet. En dialog pågår med regeringskansliet om hur dessa kompletteringar kan genomföras. För att möta vårdens övriga behov vidareutvecklar SKL vaccinationsregistret Svevac, som utvecklades av Smittskyddsinstitutet men som SKL numera ansvarar för.

Bristen på vacciner som ges inom ramen för programmet är ett allt större problem som försvårar genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet. Läkemedelsverket gav i maj 2015 ut en rapport om restnoteringar av läkemedel (17), och i den framkommer att vacciner hör till de läkemedelskategorier som oftast restnoteras. Vacciner som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet upphandlas gemensamt för landstingen och regionerna av SKL:s upphandlingsbolag Kommentus. Restnoteringar får stora konsekvenser för den förebyggande barnhälsovården och elevhälsan samtidigt som det är svårt att få en övergripande bild av omfattningen och konsekvenserna av restnoteringen. Landsting och regioner ansvarar för att vaccin finns tillgängligt för vaccinatörerna, och därmed för beredskapen i bristsituationer. Folkhälsomyndigheten planerar att, i samverkan med SKL, främja samarbetet under bristsituationer genom att klargöra olika aktörers mandat och roller, samt att vid behov stödja landsting och regioner med rekommendationer när det gäller prioriteringar.

Den nya lagstiftningen kring vaccinationsprogram trädde i kraft den 1 januari 2013, och i samband med det fick Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta en **modell för arbetsprocessen** med att ta fram underlag inför regeringens beslut om nationella vaccinationsprogram. Modellen som utvecklades (18) prövas nu i arbetet med att bedöma riskgruppsvaccinationerna (se nedan). Folkhälsomyndigheten håller nu på att ta fram en anpassad modell utifrån lärdomar från det arbetet. Den nya modellen

beräknas bli klar under hösten 2015 och kommer därefter att redovisas för regeringen.

På uppdrag av regeringen utvecklade Socialstyrelsen under 2013–2014, i samverkan med Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket, en nationell **kommunikationsstrategi för vaccinationsprogrammen** (19). I enlighet med strategin ska målgrupperna ha tillgång till information i digitala kanaler, och de yrkesgrupper som arbetar med vaccinationer ska få ett relevant kunskapsstöd. Detta arbete fortsätter på Folkhälsomyndigheten under 2015–2016 i samverkan med övriga berörda aktörer.

Bedömning av vaccinationer för eventuellt införande i program

Socialstyrelsen har tidigare föreslagit att alla spädbarn ska erbjudas vaccination mot hepatit B. Beslutsunderlaget till regeringen kompletterades i samband med att den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram trädde i kraft den 1 januari 2013 och frågan ligger sedan december 2013 hos regeringen för beslut.

För närvarande utreds fyra vaccinationer som för ställningstagande till eventuellt införande i det särskilda nationella vaccinationsprogrammet i enlighet med ett pågående regeringsuppdrag²: hepatit B, influensa, pneumokocker och tuberkulos. Under 2014 och 2015 har särskilda expertgrupper tagit fram kunskapsunderlag för de fyra vaccinationerna och grupper av sakkunniga har gjort bedömningar baserat på underlagen. Regeringsuppdraget överfördes den 1 juli 2015 från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, där arbetet fortsätter med bl.a. kompletterande hälsoekonomiska beräkningar och slutgiltiga bedömningar. Underlaget för beslut ska vara klart och uppdraget slutredovisas till regeringen den 1 maj 2016.

Det finns flera förslag på andra vaccinationer som bör bedömas enligt den nya modellen, vilket visar vikten av att ha en tydlig prioriteringsprocess. I september 2014 hölls ett möte med representanter för Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, SKL, Barnläkarföreningen, Infektionsläkarföreningen och

Smittskyddsläkarföreningen, där man tog fram en gemensam prioriteringsordning för att bedöma vaccinationer. Mötesdeltagarna var överens om vikten av att förvalta de nuvarande nationella vaccinationsprogrammen och se till att de fungerar optimalt. Prioriteringen gäller därför först och främst att utreda vissa ändringar inom ramen för det allmänna nationella vaccinationsprogrammet för barn, innan några utredningar påbörjas för att bedöma om nya vaccinationer ska införas. Nedan presenteras den prioriteringsordning för bedömningar som fastslogs vid mötet, med en uppdatering om i vilket skede arbetet befinner sig. Delar av vissa underlag hade redan påbörjats när mötet hölls, så i vissa fall hamnar slutredovisningarna i en

² Regeringsbeslut S2013/240/FS (delvis): "Uppdrag att utarbeta en modell för framtagande av underlag till beslut om nationella vaccinationsprogram, m.m.", delredovisning e).

annan ordning än den fastställda prioriteringsordningen. Folkhälsomyndigheten fortsätter att planera och arbeta efter denna prioritering även under hösten 2015 och våren 2016.

1. **Vaccination mot kikhosta.** Gruppen var överens om att man först behöver fastställa den optimala strategin för att skydda spädbarn mot kikhosta, vilket är huvudsyftet med vaccinationsprogrammet mot kikhosta. Folkhälsomyndigheten har tillsammans med externa experter tagit fram ett kunskapsunderlag för kikhosta som kommer att publiceras under hösten 2015. Kompletterande strategi till vaccinationsprogrammet mot kikhosta beräknas bli klar 2016.
2. **Tidigareläggning av första dosen MPR-vaccination.** I linje med ovanstående prioritering framförde gruppen att frågan om tidigareläggning av MPR-vaccination bör utredas. Socialstyrelsen har i samverkan med Folkhälsomyndigheten, SKL, smittskyddsläkare och andra parter nyligen publicerat en nationell handlingsplan för att minska spridningen av mässling och röda hund, där bl.a. frågan om åldern för vaccinationens första dos tas upp. Folkhälsomyndigheten beräknar kunna inleda arbetet under 2016.
3. **Vaccination mot rotavirusinfektion.** När de gäller utredningar av nya vaccinationer var gruppen överens om att vaccination mot rotavirusinfektion bör prioriteras först. Vid tidpunkten för prioriteringsmötet arbetade Folkhälsomyndigheten redan med ett kunskapsunderlag som till stor del täcker in de aspekter som bör analyseras vid en bedömning enligt smittskyddsförordningen. Kunskapsunderlaget publicerades i april 2015 (20), och under 2015 och 2016 kompletteras underlaget för att uppfylla kraven enligt smittskyddsförordningen (2004:255).
4. **HPV-vaccination av pojkar.** Gruppen var överens om att det befintliga HPV-programmet i första hand ska fungera optimalt, men att man utifrån ett jämlikhetsperspektiv även bör utreda vaccination av pojkar eftersom HPV-vaccinerna nu även godkänts för förebyggande av analcancer. Arbetet kommer att påbörjas i samband med att ovan nämnda projekt avslutas.
5. **Vaccination mot vattkoppor och bältros.** Gruppen var överens om att vaccination mot vattkoppor och bältros bör utredas och bedömas tillsammans eftersom vaccination mot den ena sjukdomen kan påverka den andra. Gruppen var dock också överens om att dessa vaccinationer har lägre prioritet än de ovan nämnda. Arbetet kommer att påbörjas i samband med att ovan nämnda projekt avslutas.

Under hösten 2015 och våren 2016 fortsätter Folkhälsomyndigheten alltså arbetet med att utreda de fyra riskgruppsvaccinationerna, strategin för att skydda spädbarn mot kikhosta och underlaget om rotavirusinfektion. Planeringen gäller under de förutsättningar som finns i dag, och kan ändras om händelser i omvärlden kräver nya ställningstaganden i dessa frågor.

Referenser

1. Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn. HSLF-FS 2015:6.
2. Rekommendationer för profylax mot hepatit B. Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition. Socialstyrelsen; 2005.
3. Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos - hälsokontroll, smittspårning och vaccination. Folkhälsomyndigheten; 2012.
4. Folkhälsomyndighetens allmänna råd om vaccination mot influensa. HSLF-FS 2015:2.
5. Folkhälsomyndighetens allmänna råd om vaccination mot pneumokocker. HSLF-FS 2015:1.
6. Barnvaccinationsprogrammet i Sverige 2013. Årsrapport. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2014.
7. WHO statement on the meeting of the International Health Regulations Emergency Committee concerning the international spread of polio virus: WHO; 2014 [2015-07-19]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/>.
8. Polio Public Health Emergency: Temporary Recommendations to Reduce International Spread of Poliovirus 2015 [2015-07-29]. Available from: <http://www.polioeradication.org/Infectedcountries/PolioEmergency.aspx>.
9. Statement on the 6th IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of wild poliovirus: WHO; 2015. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-polio-17-august-2015/en/>.
10. Surveillance Report. Measles and rubella monitoring. Solna: ECDC, 2015.
11. Leval A, Herweijer E, Arnheim-Dahlstrom L, Walum H, Frans E, Sparen P, et al. Incidence of genital warts in Sweden before and after quadrivalent human papillomavirus vaccine availability. *The Journal of infectious diseases*. 2012;206(6):860-6.
12. Nielsen A, Munk C, Kjaer SK. Trends in incidence of anal cancer and high-grade anal intraepithelial neoplasia in Denmark, 1978-2008. *International journal of cancer Journal international du cancer*. 2012;130(5):1168-73.
13. Steinau M, Saraiya M, Goodman MT, Peters ES, Watson M, Cleveland JL, et al. Human papillomavirus prevalence in oropharyngeal cancer before vaccine introduction, United States. *Emerging infectious diseases*. 2014;20(5):822-8.
14. Influensasäsongen 2014-2015. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2015.
15. Orsaker till lokalt låg täckning av MPR-vaccination i Sverige. Pilottest av WHO:s metod Tailoring Immunization Programmes (TIP). Solna: Folkhälsomyndigheten; 2014.
16. Vaccinationer och vaccinationsprogram. Kunskap, attityder och informationsbehov. Undersökning av Ipsos på uppdrag av Socialstyrelsen. . Stockholm: Socialstyrelsen; 2014.
17. Restnoteringar av läkemedel - fortsatt utredning. Uppsala: Läkemedelsverket; 2015.
18. Modell för framtagande av underlag till regeringen inför beslut om nationella vaccinationsprogram. Stockholm: Socialstyrelsen; 2013.

19. Nationell kommunikationsstrategi för vacciner och vaccinationsprogram. Stockholm: Socialstyrelsen; 2014.

20. Rotavirusinfektion i Sverige. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2015.

Bilaga 1.

Det allmänna vaccinationsprogrammet

Den allmänna delen av det nationella vaccinationsprogrammet, enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:6) om vaccination av barn.

| Ålder | Barnhälsovård | | | | Elevhälsa | | | |
|--------------|---------------|-------|--------|--------|-----------|--------|-----------|----------|
| | 3 mån | 5 mån | 12 mån | 18 mån | 5–6 år | 6–8 år | 10–12 år | 14–16 år |
| Årskurs | | | | | | | | |
| Difteri | Dos 1 | Dos 2 | Dos 3 | | Dos 4 | | | Dos 5* |
| Stelkramp | | | | | | | | |
| Kikhosta | | | | | | | | |
| Polio | | | | | | | | |
| Hib | | | | | | | | |
| Pneumokocker | | | | | | | | |
| Mässling | | | | | Dos 1 | Dos 2 | | |
| Påssjuka | | | | | | | | |
| Röda hund | | | | | | | | |
| HPV | | | | | | | Dos 1–3** | |

* Startas 2016

** Dos 1–2 från 2015

Denna lägesrapport ger en överblick över utvecklingen och förändringarna på vaccinationsområdet, med fokus på 2014. Innehållet omfattar en uppföljning av nuvarande vaccinationsprogram, utvecklingen av nya vacciner samt den planering som gäller eventuella förändringar i de nationella vaccinationsprogrammen.

Rapporten vänder sig i första hand till regeringen, som är uppdragsgivare, men kan även vara av intresse för olika aktörer på vaccinationsområdet.

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 hälsothot.

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