



Folkhälsomyndigheten

Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det är regeringen som fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Sådana program delas upp i allmänna, som erbjuds hela befolkningen, och särskilda, som erbjuds individer i definierade riskgrupper.

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot hepatit B för riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget och är ett stöd för regeringens beslut om hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Ellinor Cronqvist, samt Hanna Lobosco, Salumeh Bastami, och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	9
Summary	11
Bakgrund.....	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	14
Bedömningsprocessen	15
Hepatit B	16
Sjukdom	16
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om hepatit B-vaccination	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	19
1. Sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	19
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi	20
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	21
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	21
5. Vaccinets säkerhet.....	22
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	22
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	23
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt	24
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	24
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen.....	25
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	28

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	29
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	29
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	31
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	32

Förkortningar

ECDC	Europeiska smittskyddsmyndigheten (European Centre for Disease Prevention and Control).
EU	Europeiska unionen.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality-Adjusted Life Years), ett mått som kombinerar två dimensioner av hälsa: livslängd och livskvalitet.
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Hexavalent vaccin	Innehåller vacciner mot sex sjukdomar.
Kombinationsvaccin	Innehåller flera vacciner mot olika sjukdomar.
Monovalent vaccin	Innehåller ett vaccin mot en sjukdom.
Kvalitetsjusterade levnadsår	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av en allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att personer som injicerar droger och män som har sex med män bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B. Detta förutsatt att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn införs, vilket Socialstyrelsen tidigare förordat. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att hepatit B-vaccination har effekt på smittspridningen och sjukdomsburden av hepatit B. Det finns starkt vetenskapligt stöd för att vissa grupper i befolkningen har en ökad risk att smittas av hepatit B-virus eller ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom till följd av infektionen. Virusets orsakar inflammation i levern som kan bli kronisk och leda till komplikationer som skrumplever, leversvikt och levercancer. Vaccination är ett effektivt sätt att minska sjukdomsburden och förhindra smittspridning.

Om hepatit B införs som ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn bedömer Folkhälsomyndigheten att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett särskilt vaccinationsprogram också för personer som injicerar droger och för män som har sex med män. Den hälsoekonomiska analysen visar att hepatit B-vaccination minskar kostnader och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera, för personer som injicerar droger. För män som har sex med män är kostnaden cirka 200 000 kronor per vunnet QALY. Om ett allmänt vaccinationsprogram till barn inte införs ökar kostnaden till cirka 450 000 kronor per vunnet QALY för män som har sex med män, men är fortsatt kostnadsbesparande för personer som injicerar droger. Resultaten för personer som injicerar droger är robusta, men resultaten för män som har sex med män är känsliga för förändringar i antaganden om smittrisk och vaccinets skyddseffekt.

Kostnaden för män som har sex med män blir lägre om ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs eftersom vaccinationen av riskgrupper successivt kan fasas ut efter cirka 15 år då alla i gruppen redan har vaccinerats som barn. Kostnaden minskar alltså efter 15 år, men vinsterna i form av minskad sjukdomsburden består längre på grund av sjukdomens långsamma utveckling.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Antas det upphandlade vaccinpriset blir 50 procent lägre än listpriset skulle programmet innebära en ökad kostnad för

vaccination under det första året på ungefär 55 000 kronor för personer som injicerar droger och 410 000 kronor för män som har sex med män. Men det skulle samtidigt innebära minskade behandlingskostnader på ungefär 360 000 och 85 000 kronor för personer som injicerar droger respektive män som har sex med män. Under det första året efter införande av ett särskilt vaccinationsprogram blir således kostnaderna för vaccination av män som har sex med män större än besparingarna. För personer som injicerar droger kommer besparingarna redan under det första året eftersom de löper större risk att smittas med hepatit B.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av hepatit B-vaccination som ett särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Vaccinet förbättrar hälsan för de personer som annars riskerar att smittas av hepatit B. Vaccinet är väl beprövat, effektivt, ger en skyddseffekt under minst 20 år och risken för biverkningar är liten. Nyttan av vaccinet överväger tydligt riskerna. Ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en mer jämlik hälsovårdsinsats över landet och ge bättre möjligheter att följa upp effekterna av vaccinationen hos personer som injicerar droger och män som har sex med män. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

Införs inte ett allmänt vaccinationsprogram för barn bör heller inget särskilt vaccinationsprogram införas för riskgrupper, och de nuvarande rekommendationerna om riskgruppsvaccination bör fortsätta gälla. Orsaken är att hälsoeffekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män inte ensamt motiverar kostnaderna utan ett samtidigt vaccinationsprogram till barn. Ett program för enbart personer som injicerar droger är visserligen kostnadsbesparande även utan ett allmänt program för barn, men vinsterna av ett särskilt vaccinationsprogram för en så relativt liten grupp skulle inte stå i rimlig proportion till de åtgärder som krävs för ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Riskgrupper som varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram är de grupper som inte redan omfattas av smittskyddslagen (2 kap. 4 § samt 7 kap. 1 och 2 §§ 2004:168) eller Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisiker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (17 § AFS 2005:1). De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2.

Summary

Vaccination against hepatitis B in the Swedish National Immunization Program - report to the Ministry of Health and Social Affairs

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that hepatitis B-vaccination to people who inject drugs and men who have sex with men should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP), provided that general hepatitis B-vaccination of children is also included in the NIP, which has previously been advocated by the Swedish National Board of Health and Welfare. The assessment of PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (Communicable Diseases ACT). For a vaccine to be included into the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be economically cost-effective and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS considers hepatitis B-vaccination to be an effective measure to reduce disease burden and prevent the spread of infection. There is strong scientific evidence showing that specific risk groups of the population have an increased risk of infection or increased risk of serious or life-threatening illness due to infection of hepatitis B-virus. The virus causes inflammation of the liver that can become chronic and develop disease, such as cirrhosis, liver failure and liver cancer.

The PHAS considers that the introduction of hepatitis B-vaccination to specific risk groups into the NIP is justified from a health economic perspective if general hepatitis B-vaccination to children is introduced as well. The health economic analysis shows that hepatitis B-vaccination to people who inject drugs is cost saving and has a better effect (measured by quality-adjusted life year, QALY) compared to a situation without vaccination. Furthermore, the results of the analysis suggest a cost of about SEK 200 000 per gained quality-adjusted life year (QALY) for men who have sex with men. If general hepatitis B-vaccination to children is not included in the NIP the cost for vaccination of men who have sex with men will increase to about SEK 450 000 per gained QALY but will still be cost saving for people who inject drugs. Sensitivity analyses show that the results are sensitive to assumptions about risk-rates of getting infected and vaccine effectiveness.

The need for vaccination of risk groups will gradually decline after about 15 years if a general vaccination program for children is also introduced, as teenagers will already be vaccinated. Consequently, the cost of vaccination of risk groups will rapidly decline after 15 years, however the benefits of vaccination in terms of reduced disease burden is seen over a longer period because of the slow development of the infection.

The budgetary impact on the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (50 percent lower than the list price), introduction of hepatitis B-vaccination of risk groups into to the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 55 000 for people who inject drugs and SEK 410 000 for men who have sex with men. It would also entail savings of approximately SEK 360 000 for people who inject drugs and SEK 85 000 for men who have sex with men, due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program the costs for men who have sex with men will exceed the savings but the effect of reduced disease burden will lead to cost savings in the long term. For people who inject drugs, hepatitis B-vaccination would be cost saving from the first year due to high risk rates of infection.

The PHAS considers the introduction of hepatitis B-vaccination to risk groups into NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The vaccine has a positive impact on the health of the people who would otherwise be at risk of contracting hepatitis B. The vaccine is safe, efficient and provides a protective effect for at least 20 years. The risk of adverse events is small and the benefits of the vaccine clearly outweigh the risks. Health care would also become more equitable across the country, since current policies may involve considerable differences between the 21 county councils. The introduction into NIP would contribute to more equitable health care across the country and provide better opportunities to monitor the effects of vaccination in people who inject drugs and men who have sex with men. The Ethical Advisory group of The National Board of Health and Welfare was consulted and no objections to the PHAS proposal were stated.

If general vaccination of children is not introduced into the NIP, nor should the risk groups be introduced, and instead should prevailing recommendations about risk group-vaccination be valid. This is due to the fact that the health effects of introducing hepatitis B-vaccination into the NIP for men who have sex with men do not justify the cost without the general vaccination to children. A NIP for hepatitis B including only people who inject drugs is cost-saving regardless of the introduction of a general vaccination to children or not, according to the health economic analysis. However, introducing a hepatitis B-vaccination that includes this relatively small group only, would not be in proportion to the measures required for the introduction into the NIP.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013 fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om^[1]. En del av uppdraget är att utreda om hepatit B-vaccination till riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram för hela befolkningen, och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommuner om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgrupper. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

För- och nackdelar med vaccinering för riskgrupper jämfört med ett allmänt vaccinationsprogram redovisade Socialstyrelsen i ett kunskapsunderlag 2012 och förordade då att hepatit B-vaccination skulle införas i det allmänna vaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten har fått ett uppdrag att ytterligare utreda hälsoekonomin för hepatit B-vaccination för barn under början av 2016. Därefter kan regeringen besluta om vaccinationen ska ingå i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet.

^[1] Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) att det finns ett vaccin mot sjukdomen som går att ge utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns tillräckliga skäl för att föra in det i ett nationellt vaccinationsprogram göras. Bedömningen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsburden i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinetts säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinetts lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Utifrån de 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som ges särskild vikt i lagstiftningen. Enligt

smittskyddslagen (2 kap 3e §) ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas

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

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). I korthet inleddes processen med att en expertgrupp tog fram ett kunskapsunderlag, som sedan bedömdes av en sakkunniggrupp, vars utlåtande varit rådgivande inför Folkhälsomyndighetens bedömning. Under arbetets gång flyttades ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, som har omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

Hepatit B

Sjukdom

Hepatit B orsakas av ett virus som ger akut eller kronisk inflammation i levern. I världen beräknas 240 miljoner människor ha en kronisk hepatit B-infektion. Mer än 780 000 människor dör varje år till följd av komplikationer av infektionen, såsom levercirros (skrumplever) och levercancer.

Hepatit B-virus finns i levern men också i blodet och andra kroppsvätskor hos infekterade personer. De vanligaste smittvägarna är sexuella kontakter, blod vid injicering av droger och från mor till barn i samband med förlossningen. Mellan barn i förskoleåldern kan smittan spridas t.ex. genom blödande sår, lån av tandborstar och liknande. Även tatuering och akupunktur kan innebära en smittrisk. Vårdrelaterad smitta förekommer främst i länder som inte använder engångsnålar och engångsampuller för läkemedel. Smitta via blodtransfusion har i princip upphört i utvecklade länder, men kan förekomma i utvecklingsländer om blod inte testas.

Hepatit B är en allmänfarlig och smittspåringspliktig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168), vilket innebär vissa skyldigheter för både läkare och individ för att minska smittrisen. Diagnosen hepatit B ställs genom att man påvisar virus, virusantigen eller antikroppar mot smittämnet i blodet. Det tar 2–6 månader från det att man blir smittad till dess att sjukdomen bryter ut. De första symtomen är nedsatt aptit, illamående, muskel- och ledsmärtor och lätt feber. Hos en del kommer därefter även en guldfärgning av ögonvitor, hud och slemhinnor (gulsot). Ett fåtal drabbas av så kallad akut fulminant hepatit B-infektion, vilket är ett allvarligt och livshotande tillstånd.

Barn under fem år får sällan symtom och bara ungefär hälften av de vuxna som smittas får symtom. Nyfödda och barn mellan ett och fyra år som smittas löper 90 procent respektive 20–50 procent risk att få en kronisk sjukdom. Hos vuxna läker vanligen infektionen inom 4–6 veckor utan att ge några bestående besvär, men cirka 5 procent av alla vuxna utvecklar en kronisk leverinflammation. Upprepade blodprov visar om och när infektionen upphör eller om den går över i en kronisk fas. En del personer lever med kronisk hepatit B utan symtom men på sikt ökar risken för komplikationer som levercirros och levercancer.

För de som redan smittats av hepatit B finns läkemedelsbehandlingar för att bromsa sjukdomsförloppet och förebygga komplikationer. Behandling sätts in först efter en bedömning av leverskadans omfattning och är alltså inte aktuellt för alla med hepatit B.

Vaccin

Vacciner mot hepatit B-virusinfektion har funnits sedan början av 1980-talet och över 500 miljoner människor har fått hepatit B-vaccin. Vaccination är centralt i det förebyggande arbetet mot hepatit B och vaccinet har betraktats som det första vaccinet mot cancer eftersom det kan förhindra primär levercancer.

Världshälsoorganisationen (WHO) har sedan 1992 rekommenderat länder att införa allmän vaccination mot hepatit B, och 2013 hade 183 länder infört hepatit B-vaccin i sina barnvaccinationsprogram. WHO och *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) rekommenderar också vaccination till riskgrupper, till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män. I Sverige har det funnits rekommendationer om vaccination till riskgrupper sedan mitten av 80-talet.

Det finns flera hepatit B-vacciner som är godkända för användning i Sverige. De monovalenta vaccinerna skyddar bara mot hepatit B och kombinationsvaccinerna skyddar mot flera sjukdomar, till exempel hepatit A och B eller som del av ett hexavalent vaccin till spädbarn.

Nuvarande rekommendationer om hepatit B-vaccination

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination mot hepatit B för flera riskgrupper.¹ Rekommendationerna är baserade på den aktuella epidemiologin för sjukdomen, kunskapen om hur sjukdomen sprids och vilka grupper som löper ökad risk att exponeras för blod som kan innehålla hepatit B-virus.

För de här riskgrupperna rekommenderar Folkhälsomyndigheten hepatit B-vaccination:

- personer som injicerar droger
- män som har sex med män
- interner i fängelser
- sexualpartner till person med akut eller kronisk hepatit B
- familjemedlemmar i familj med akut eller kronisk hepatit B
- barn och vårdare som vistas i samma grupp inom barnomsorgsverksamheten som småbarn (< 6 år) vilka har hepatit B
- barn till föräldrar från länder med mellan till hög prevalens av hepatit B.
- patienter som kommer att genomgå eller genomgå hemodialys
- klienter inom omsorgsverksamheten som kommer i kontakt med personer med hepatit B

¹ Rekommendationer för profylax mot hepatit B. Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition. <http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Rekommendationer-for-profylax-mot-hepatit-B--Profylax-med-vaccin-och-immunoglobulin--fore-och-efter-exposition/>

- hälso- och sjukvårdspersonal med frekvent förekommande blodkontakt där det finns risk för att hepatit B-smitta förekommer bland patienterna
- laborerande personal som analyserar blod eller andra kroppsvätskor som kan komma från patienter med hepatit B
- tandvårdspersonal med frekvent förekommande blodkontakt, där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer bland patienterna
- personal inom omsorgsverksamheten vid enheter där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer
- kriminalvårdspersonal och poliser med särskilt hög risk för att komma i kontakt med blod från personer med hepatit B-smitta
- vårdpersonal vid behandlingshem för narkotikamissbrukare
- ambulanssjukvårdare

Experterna som deltagit i denna utredning har identifierat ytterligare tre riskgrupper – personer som lever med hiv eller med hepatit C samt personer med sexuellt riskbeteende.

Flera av riskgrupper som utvärderats i detta uppdrag, omfattas redan idag av annan lagstiftning² när det gäller vaccination mot hepatit B. Dessa grupper har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om vaccinationsprogrammet men kan bli aktuella vid en revidering av Folkhälsomyndighetens rekommendation (bilaga 2).

² Smittskyddslagen 2 kap. 4 § samt 7 kap. 1 och 2 §§ (SFS 2004:168). Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisiker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (17 § AFS 2005:1).

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna

I det här kapitlet redogörs för Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorer som enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) ska beaktas vid ändringar i nationella vaccinationsprogram. Under varje rubrik finns en sammanfattning av kunskapsunderlaget och analyserna, samt Folkhälsomyndighetens slutsats med fokus på de riskgrupper som föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Infektion med hepatit B-virus är ett globalt hälsoproblem och WHO beräknar att mer än 240 miljoner människor har en kronisk leverinfektion och att över 780 000 personer dör varje år i komplikationer till kronisk hepatit B, såsom levercirros och levercancer. Sjukdomen är vanligast i Afrika söder om Sahara och i östra Asien (5–10 procent). I Västeuropa, Nordamerika och delar av Sydamerika är förekomsten under 2 procent. Sverige har en förekomst lägre än 0,5 procent, men för vissa grupper är den högre jämfört med övriga befolkningen.

De flesta som rapporterats ha hepatit B i Sverige sedan 1986, har haft en kronisk infektion. Eftersom hepatit B-infektion ofta saknar symtom i början, som hos de flesta smittade barn, finns det ett mörkertal av hepatit B i befolkningen och en underrapportering av antalet faktiska fall. De odiagnostiserade fallen har betydelse för epidemiologin eftersom de kan smitta andra och delta i en smittspridning som inte upptäcks förrän individer som har symtom diagnostiseras.

Antalet fall av hepatit B har ökat gradvis under den senaste tioårsperioden. Den största andelen är kroniska fall som har smittats i utlandet. Migration till Sverige från högendemiska länder påverkar antalet smittade eftersom många av dessa fall upptäcks bland migranter som smittats före ankomsten till Sverige. I den här gruppen är den dominerande smittvägen från mödrar med hepatit B till det nyfödda barnet, som regel i samband med förlossningen. Under 2010–2014 har antalet personer som rapporterats med kronisk hepatit B varierat mellan 1 300 och 1 800 personer per år.

Av de cirka 100 personer som årligen rapporterats med akut hepatit B i Sverige den senaste femårsperioden har knappt hälften smittats i Sverige. Under 2010–2014 har de flesta smittats via sexuell kontakt, näst vanligast är via injicering av droger. Flera studier visar också att män som har sex med män har en högre risk att drabbas av hepatit B och att de har större andel med hepatit B än befolkningen i övrigt.

Kronisk infektion med hepatit B kan på sikt ge komplikationer som levercirros, leversvikt och levercancer. Det är därför viktigt att följa patienten med regelbundna kliniska kontroller för att i god tid kunna upptäcka symtom. Uppföljningen är

livslång och sjukdomen kan kräva sjukskrivning i olika grad. Leversvikt vid akut fulminant hepatit B eller till följd av levercirros är ett allvarligt och livshotande tillstånd som kräver sjukhusinläggning och kan leda till levertransplantation. Risken för komplikationer ökar ytterligare om man samtidigt har andra typer av hepatitvirus, njursjukdom eller ett försvagat immunförsvar till exempel på grund av hivinfektion. Under perioden 1990–2006 fick totalt 66 personer med hepatit B levercirros och 25 personer med akut fulminant hepatit B en levertransplantation. Cirka 15 fall av levercancer relaterat till kronisk hepatit B rapporteras varje år. Hepatit B-infektion har också ett samband med nedsatt livskvalitet och upplevelse av stigma.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att sjukdomsbördan av hepatit B är stor för de drabbade, hälso- och sjukvården och samhället. Risken att smittas är högre för vissa grupper av befolkningen, som till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Hur vaccinationen påverkar sjukdomsbördan beror på vaccinets skyddseffekt och på vaccinationstäckningen i riskgrupperna och den övriga befolkningen. Hepatit B-vaccination ger en mycket hög skyddseffekt mot både sjukdomen och smittspridning. Flera studier från låg- och medelendemiska länder visar till exempel en kraftig minskning av antalet fall som insjuknar i hepatit B efter ett införande av hepatit B-vaccination i barnvaccinationsprogrammet.

En person som vid blodprovstagning 1–2 månader efter grundvaccination har uppnått en viss antikropps nivå anses vara skyddad mot akut och kronisk hepatit B. Mer än 95 procent av barn och unga vuxna uppnår skyddande antikropps nivåer efter vaccination men andelen sjunker efter 40 års ålder till under 90 procent. Vid 60 års ålder uppnår runt 65–75 procent skyddande antikropps nivåer efter vaccinationen. Skyddseffekten kvarstår minst 20 år även om antikropparna kan ha sjunkit vid senare provtagningar. Vissa grupper har en nedsatt förmåga att utveckla skyddande antikroppar efter vaccination, till exempel personer med kronisk njursvikt. Det finns även studier som tyder på att personer som injicerar droger får ett sämre antikropps svar efter vaccination men att variationen mellan olika individer är stor.

Det finns inga säkra uppgifter om vaccinationstäckningen bland personer som injicerar droger. De studier som finns antyder att den är låg vilket också stämmer med erfarenheterna från kliniska experter. Vaccinationstäckningen bland män som har sex med män uppskattas till cirka 50 procent.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationen har en positiv påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi på grund av vaccinets höga och

långvariga skyddseffekt. Vaccinationens förväntade effekt är tillräcklig för att motivera vaccination till personer som injicerar droger och till män som har sex med män.

3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt

Vaccination med tre doser ger den mest varaktiga skyddseffekten och vaccinationsschemat bedöms vara praktiskt genomförbart. Behovet av påfyllnadsdos är inte fastställt. Det är viktigt att följa schemat för att uppnå full skyddseffekt och schemat kan ibland behöva anpassas. Till exempel har det visat sig att ett vaccinationsschema med kortare tidsintervall kan fungera bättre för personer som injicerar droger.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömer att vaccinationen bör ges med tre doser enligt standardschema, men det finns tillfällen då fler doser är motiverat vilket bör tydliggöras i myndighetens föreskrifter och rekommendationer. Påfyllnadsdoser kan eventuellt övervägas när det tillkommit tillräcklig kunskap om nyttan, men det påverkar inte den aktuella bedömningen.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgrupperna för vaccination är i detta sammanhang grupper med individer som har ökad risk att smittas av hepatit B-virus eller att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom till följd av infektionen.

I de flesta länder inom EU ingår vaccination mot hepatit B i det allmänna barnvaccinationsprogrammet och därutöver rekommenderas vaccination till definierade riskgrupper. Men vilka grupper det är varierar mellan länderna. Regeringen skriver i propositionen om en nationell strategi mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar (prop. 2005/06:60) att personer som injicerar droger och män som har sex med män är särskilt riskutsatta. Vaccination mot hepatit B för riskgrupper har rekommenderats av Socialstyrelsen (nu Folkhälsomyndigheten) sedan 1991.

Smitta i samband med injicering av droger är efter sexuell smitta den näst vanligaste smittvägen för hepatit B i Sverige. Jämfört med befolkningen i stort har personer som injicerar droger en hög smittrisk. Det innebär en förhöjd risk för fortsatt spridning inom gruppen men också risk för sekundärspridning, till exempel till sexpartner. Flera studier visar också att sexuellt riskbeteende kan vara vanligare hos delar av denna grupp än i den övriga befolkningen.

Antalet personer som injicerar droger i Sverige uppskattas till cirka 8 000, och de senaste åren har antalet fall med akut hepatit B inom gruppen minskat drastiskt. Nedgången speglar troligtvis resultatet av en ökad tillgång till kostnadsfri vaccinering, då flera nya mottagningar med sprututbyte och erbjudande om hepatit B-vaccination startats. Men 2014 kom ett utbrott av hepatit B bland personer som injicerar droger i flera län. Personer som injicerar droger är också

överrepresenterade på häkten och i fängelser vilket delvis förklarar att hepatit B är vanligt bland interner i Sverige.

Flera studier visar att män som har sex med män har en högre risk att drabbas av hepatit B och att en större andel av gruppen har hepatit B än av befolkningen i övrigt. I Sverige rapporterades 125 män med akut hepatit B ha blivit smittade via sexuell kontakt 2009–2013. Av dem uppgav 29 (23 procent) sex med en annan man som smittväg, majoriteten (59 procent) hade smittats i Sverige. Enligt Nationella folkhälsoenkäten för 2011–2014 identifierar sig 2,4 procent av männen som svarat som homo- eller bisexuella.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns starkt vetenskapligt stöd för att personer som injicerar droger och män som har sex med män har en ökad risk att smittas av hepatit B-virus.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras i bilaga 2.

5. Vaccinets säkerhet

Hepatit B-vaccin är väl beprövat och har getts till över 500 miljoner människor. Risken för biverkningar är liten och de som vanligen ses är lindriga, såsom smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället. Allvarliga biverkningar är ytterst sällsynta och har endast haft tidsmässiga samband med hepatit B-vacciner, något orsakssamband har inte kunnat fastställas. Allvarliga biverkningar omfattar till exempel autoimmuna reaktioner, psykiska reaktioner eller hormonella störningar, vilka har uppträtt långt efter vaccinationstillfället.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns starkt vetenskapligt stöd för vaccinets säkerhet och att nyttan med vaccinet överväger riskerna.

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

De flesta landsting och regioner erbjuder redan kostnadsfri vaccination till riskgrupper med varierande omfattning. Man har också olika insatser för personer som injicerar droger och män som har sex med män. Ett särskilt vaccinationsprogram skulle i första hand påverka de verksamheter som redan möter målgrupperna, till exempel inom beroendevård och på mottagningar för sexuellt överförbara infektioner (STI).

Personer som injicerar droger och män som har sex med män är särskilt riskutsatta och regeringen nämner de grupperna i propositionen om en nationell strategi mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar (prop. 2005/06:60). Dessa grupper är i viss mån svåra att nå och Folkhälsomyndigheten gav 2015 ut en vägledning för att stödja det hälsofrämjande och förebyggande arbetet riktat till personer som

injicerar droger. Bland annat föreslås särskilda verksamheter som är utformade och anpassade efter målgruppens behov och efter förutsättningarna i närmiljön.

I dagsläget finns till exempel sprututbyte i sex städer i landet. Deltagarna omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter om utbyte av sprutor och kanyler till personer som missbrukar narkotika (SOSFS 2007:2). Enligt föreskrifterna ska deltagarna också erbjudas hepatit B-vaccination. Folkhälsomyndigheten stödjer flera förebyggande insatser mot sexuellt överförbara sjukdomar för män som har sex med män och European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) har nyligen publicerat en vägledning inom området. Det förebyggande arbetet sker inom kommuner och landsting samt på informella arenor.

Vaccinationstäckningen bland personer som injicerar droger och män som har sex med män bedöms idag som låg. Det skulle krävas ytterligare utvecklingsarbete och resurser för att med riskgruppsvaccination uppnå en vaccinationstäckning som närmar sig den nivå runt 98 procent som kan förväntas med ett allmänt vaccinationsprogram för barn.

Vaccinationer inom ramen för nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Sannolikt skulle det inledningsvis innebära en ökad arbetsbelastning för de verksamheter som påverkas, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

Slutsats

Verksamheterna inom kommuner och landsting skulle påverkas olika mycket om vaccinationen införs som ett särskilt program beroende på hur stor verksamheten för dessa grupper man redan har. Men det är ett hinder för ett införande enligt Folkhälsomyndighetens bedömning. Hur målgrupperna bäst ska nås med erbjudande om vaccination kräver ytterligare diskussion och planering, främst inom kommuner, landsting och regioner.

7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen

Effekten och säkerheten är tillfredsställande vid samtidig administration av hepatit B-vaccin med andra vacciner. Studier visar att det inte påverkar antikroppssvaret av de andra vacciner som ingår i kombinationsvaccinerna som ges till barn. Vaccinet används sedan flera decennier i vaccinationsprogram och som resevaccin världen över.

Aktuella vacciner för personer som injicerar droger och män som har sex med män kan vara vaccinationer som individen själv tar initiativ till, till exempel inför en resa. I vissa fall kan det också handla om vacciner som ingår i barnvaccinationsprogrammet men som personen av någon anledning inte fick som barn eller om det behövs en påfyllnadsdos. Ytterligare exempel är vacciner mot

influenza eller pneumokocker som kan vara aktuellt för den som samtidigt tillhör en målgrupp för dessa vacciner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinet säkert och effektivt kan administreras samtidigt som andra vacciner.

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

Vaccination mot hepatit B rekommenderas till definierade riskgrupper och det är många landsting som erbjuder alla spädbarn vaccinationen inom ramen för ett regionalt barnvaccinationsprogram. Sedan flera decennier ingår dessutom hepatit B bland de vaccinationer som rekommenderas resenärer till vissa resmål i utlandet.

År 2005 genomförde Socialstyrelsen en enkätundersökning bland småbarnsföräldrar som visade att kunskapen om hepatit B var hög. Endast fyra procent av föräldrarna skulle avstå från att låta vaccinera sina barn mot hepatit B om det var kostnadsfritt. Vaccinationsstatistiken från barnvårdscentralerna visar också på hög acceptans.

En fokusgrupps- och enkätstudie bland föräldrar som Socialstyrelsen lät genomföra 2014 visar att förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet generellt sett är högt. Acceptansen bland vuxna målgrupper kan antas vara lika hög, med tanke på hur vanligt hepatit B-vaccin är som resevaccin.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att målgrupperna skulle acceptera hepatit B-vaccination och att den inte påverkar den generella attityden till vaccinationer negativt. En förutsättning är att målgrupperna får möjlighet att fatta ett välinformerat beslut och att de får svar på sina frågor i mötet med hälso- och sjukvården och myndigheter.

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

För att förebygga smittspridning bedriver vårdgivare inom landsting och kommuner upplysande och rådgivande verksamhet om hepatit B. Information finns exempelvis på skolor, på sex- och samlevnadsmottagningar, inom beroendevården och på sprututbytesverksamheter.

De förebyggande insatserna för personer som injicerar droger och män som har sex med män har inte bara som mål att förhindra spridning av hepatit B utan även andra blodsmittor och sexuellt överförbara infektioner. Det kan också finnas behov av olika sociala insatser.

Enligt smittskyddslagen (2004:168) ska ett nyupptäckt fall av hepatit B anmälas till smittskyddsläkaren i regionen och den behandlande läkaren ska genomföra en smittspårning. Personer kring det nyupptäckta fallet som kan ha varit utsatta för smitta ska erbjudas kostnadsfri testning och vid behov vaccination. Patienten informeras också om förhållningsregler för att förhindra smittspridning.

Det finns många åtgärder som inte riktar sig direkt till riskgrupper men som ändå kan påverka förekomsten av hepatit B i riskgrupperna, till exempel infektionstestning av bloddonatorer, blodprodukter och organdonatorer, gravida, samt asylsökande (SOSFS 2009:28–30, SOSFS 2004:13, SOSFS 2008:344).

För dem som redan smittats av hepatit B finns läkemedelsbehandlingar för att förebygga komplikationer och för att minska virusnivåerna, och därmed också smittsamheten. Odiagnostiserade fall förblir utan behandling och det är heller inte alla diagnostiserade fall som behandlas, utan antiviral behandling sätts in först efter en bedömning av leverskadans omfattning.

Slutsats

Det pågår mycket förebyggande arbete för att förhindra smittspridning av hepatit B som både direkt och indirekt påverkar smittspridningen och sjukdomsburden hos riskgrupperna. De förebyggande insatserna spelar också en viktig roll för att samtidigt kunna nå riskgrupperna med ett erbjudande om vaccination. Åtgärderna kompletterar och stärker vaccinationsprogrammet men har inte tillräcklig effekt för att kunna vara ett alternativ till vaccination.

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

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om hepatit B-vaccination för riskgrupper bör inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram och har därför inte inkluderats i de hälsoekonomiska analyserna (bilaga 2). De riskgrupper som har analyserats är

- personer som injicerar droger
- personer med kronisk hepatit C
- män som har sex med män
- personer som lever med hiv
- barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder³.

Eftersom följsjukdomar av hepatit B uppstår lång tid efter smittotillfället löper den hälsoekonomiska analysen över 50 år. Grundanalysen förutsätter ett införande

³ Den hälsoekonomiska grundanalysen inkluderar barn födda i Sverige till föräldrar från medel- eller högendemiska länder. Resultatet påverkas enligt känslighetsanalysen inte nämnvärt av inflödet ovaccinerade barn som invandrar till Sverige från medel- och högendemiska länder.

av hepatit B-vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och jämför en situation där riskgrupper vaccineras med en situation utan vaccination.

Om ett allmänt vaccinationsprogram mot hepatit B för barn införs blir hepatit B-vaccination för personer som injicerar droger och personer med kronisk hepatit C kostnadsbesparande och får effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Kostnaden per vunnet QALY för män som har sex med män är cirka 200 000 kronor och för personer som lever med hiv cirka 3,6 miljoner kronor. Barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder skulle omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Införs inte ett allmänt vaccinationsprogram mot hepatit B för barn inte införs blir kostnaderna för ett särskilt vaccinationsprogram fortfarande kostnadsbesparande för personer som injicerar droger och för personer med kronisk hepatit C. Kostnaden per vunnet QALY ökar till cirka 450 000 kronor för män som har sex med män och till 5,4 miljoner kronor för personer som lever med hiv. För barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder blir kostnaden per vunnet QALY cirka 1,2 miljoner kronor jämfört med en situation utan vaccination.

Att kostnaden minskar om ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs beror på att vaccination av riskgrupper successivt fasas ut efter cirka 15 år, eftersom en del av de ungdomar som då bedöms tillhöra en riskgrupp redan har vaccinerats som barn. Det innebär att kostnaden för vaccination av riskgrupper snabbt minskar efter 15 år, men att vinsterna i form av minskad sjukdomsbörda består längre på grund av sjukdomens långsamma utveckling.

Resultaten är känsliga för förändringar i antaganden om smittrisk och vaccinets skyddseffekt när det gäller män som har sex med män, personer som lever med hiv och barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder. För personer som injicerar droger och personer med kronisk hepatit C är resultaten robusta och påverkas inte nämnvärt av förändringar i känslighetsanalyserna.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (50 procent lägre)⁴, skulle ett införande i ett särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination under det första året om ungefär

- 55 000 kronor för personer som injicerar droger
- 410 000 kronor för män som har sex med män
- 675 000 kronor för personer med kronisk hepatit C
- 210 000 kronor för personer som lever med hiv

⁴ Antagandet baseras på Stockholms läns landstings *Prislista för upphandlade vacciner, 2015*.

- 4,2 miljoner kronor för barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder.

Eftersom beräkningen av budgetpåverkan gäller det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram påverkas den inte av om vaccinationen införs i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn eller inte.

Besparingar i form av minskade behandlingskostnader under det första året beräknas uppgå till ungefär

- 360 000 för personer som injicerar droger
- 85 000 för män som har sex med män
- 640 000 för personer med kronisk hepatit C
- 500 kronor för personer som lever med hiv
- 10 000 kronor för barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder.

Under det första året kommer således kostnaderna för programmet att vara större än besparingarna för alla riskgrupper utom för personer som injicerar droger. För dem kommer besparingarna redan under det första året eftersom de löper högre risk att smittas med hepatit B, och att vårdkostnaderna för hepatit B undviks.

De positiva hälsoeffekterna av vaccinationen, i form av minskad sjukdomsburda, visar sig framför allt längre fram i tiden vilket medför att dessa besparingar inte framgår i den här beräkningen. Kostnader och besparingar kan inte adderas för att få en total summa eftersom vissa grupper överlappar varandra.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av hepatit B-vaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer som injicerar droger och män som har sex med män, om ett nationellt allmänt vaccinationsprogram för barn också införs.

Analysen visar att vaccination av personer med kronisk hepatit C skulle vara kostnadsbesparande. Resultaten beror i huvudsak på att gruppen till viss del överlappar med gruppen personer som injicerar droger. Den ökade risken att smittas av hepatit B för personer med hepatit C beror alltså till stor del på den ökade risken bland dem som har ett aktivt injektionsberoende. Risken att smittas beror alltså inte på hepatit C-infektionen i sig, utan är kopplad till beteendet – att injicera droger. Folkhälsomyndigheten bedömer därför att hela gruppen personer med hepatit C inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Fler riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras i bilaga 2.

Om ett allmänt vaccinationsprogram för barn inte införs bör heller inget särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper införas, och rekommendationerna om riskgruppsvaccination bör fortsätta gälla. Orsakerna till detta är att hälsoeffekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män inte motiverar

kostnaderna utan ett samtidigt vaccinationsprogram för barn. Ett program för enbart personer som injicerar droger är visserligen kostnadsbesparande oavsett ett införande av ett allmänt program till barn eller inte, men effekten av ett särskilt vaccinationsprogram för en så liten grupp skulle inte stå i rimlig proportion till de åtgärder som krävs för ett välfungerande särskilt vaccinationsprogram.

Vidare bedömer Folkhälsomyndigheten att de hälsoekonomiska effekterna inte ger stöd för ett särskilt vaccinationsprogram för personer som lever med hiv eller barn med föräldrar från medel- eller högendemiska länder. Fler riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras i bilaga 2.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering är centrala delar för nationella vaccinationsprogram, liksom för allt förebyggande arbete. Huvudsyftet med uppföljningen är att kontrollera om programmen uppfyller målen och förväntningarna på effekt och säkerhet.

Om vaccination mot hepatit B införs som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram kommer Folkhälsomyndigheten följa:

- sjukdomsförekomsten
- vaccinationstäckningen
- den mikrobiologiska epidemiologin
- attityder till vaccinationen.

Hepatit B är en anmälningspliktig sjukdom sedan 1978 och antalet rapporterade fall av akut och kronisk infektion har följts sedan dess. Vid varje fall av akut hepatit B har man gjort en noggrann utredning med smittspårning och mikrobiell typning för att kunna begränsa smittspridningen.

För att kunna övervaka vaccinationstäckningen och sjukdomsepidemiologin krävs kunskap om hur många som tillhör målgrupperna samt registrering av vaccinationerna i vaccinationsregistret. En svårighet i uppföljningen är att identifiera antalet individer i de olika målgrupperna, särskilt personer som injicerar droger och män som har sex med män. Med nuvarande system kan detta göras enbart med särskilda register och enkätstudier riktade till målgrupperna.

Hepatit B-vaccination följs redan upp och den ökade kostnaden för ett särskilt vaccinationsprogram har beräknats till ungefär 200 000 kronor årligen. Under det första året behövs också en insats för att informera nya användare om rapportering till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 180 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram skulle ge bättre möjligheter att följa upp givna doser, utvärdera effekterna av vaccinet och följa vaccinationstäckningen i riskgrupperna.

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

Behovet av nationella informationsinsatser och kostnaderna för dem påverkas av målen för vaccinationerna och för informationen som ska stödja dem. Inför ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för digitala kanaler. Ansträngningar behöver också göras för att nå personer som injicerar droger och män som har sex med män med informationen.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattas till 1,3 miljoner kronor.

Slutsats

Informationsinsatser är en viktig del av ett vaccinationsprogram och planering och genomförande av dessa insatser är en förutsättning för att kunna nå målgrupperna.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Till skillnad från många andra åtgärder inom sjukvården är vaccinationer en förebyggande åtgärd som erbjuds personer som ännu inte smittats med den aktuella sjukdomen. Detta ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Hepatit B-vaccin ger ett gott skydd mot en infektion som i sällsynta fall kan orsaka akut leversvikt och i många fall en kronisk infektion, och som i det längre perspektivet kan leda till allvarlig sjukdom som levercirros och levercancer. Vaccinerna är väl beprövade, effektiva och väl accepterade. Risken för biverkningar är liten och de som vanligen ses är lindriga och går snabbt över. Vaccinationen förbättrar därmed tydligt hälsan för dem som annars riskerar att smittas av hepatit B.

Vaccinationen påverkar också hälsan för dem som inte är vaccinerade eftersom smittspridning förhindras. Det har stöd i hälso- och sjukvårdslagen med tanke på att målet är en god hälsa för befolkningen.

Det etiska övervägandet står i detta sammanhang mellan att vaccinera riskgrupperna, och att inte erbjuda vaccinationen med konsekvensen att några kommer att insjukna i hepatit B och eventuellt senare drabbas av levercirros och levercancer. Nyttan av att vaccinera överväger tydligt riskerna.

Ett särskilt vaccinationsprogram skulle sannolikt likrikta landstingens vaccinationspolicy mer än i dag vilket kan främja jämlik vård mellan landstingen. Det kommer att krävas vissa insatser för att överbrygga de skillnader som finns i dagsläget, exempelvis erbjuds hepatit B-vaccination till alla barn i vissa landsting men inte i andra.

Ett särskilt vaccinationsprogram skulle också innebära att vårdgivare som vaccinerar riskgrupperna är skyldiga att registrera vaccinationerna i

vaccinationsregistret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Registret används för att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra vaccinationsprogrammen. Folkhälsomyndigheten ansvarar för vaccinationsregistret och uppgifterna skyddas av absolut sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Trots den stränga sekretessen kan personer vara oroliga för registreringen, så det är mycket viktigt att de som erbjuds vaccination får tydlig information om vaccinationsregistret och dess syfte.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa hepatit B-vaccination som ett särskilt program för personer som injicerar droger och män som har sex med män. Vaccinet förbättrar hälsan för dem som annars löper en klart ökad risk att smittas av hepatit B och risken för biverkningar är liten. Ett införande skulle också sannolikt bidra till en mer jämlik vård i landet och skulle ge bättre möjligheter att följa upp effekterna av vaccinationen.

Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Ellinor Cronqvist, utredare och projektledare

Maria Axelsson, epidemiolog

Salumeh Bastami, utredare

Torsten Berglund, epidemiolog

Lisa Brouwers, enhetschef, enheten för epidemiologi och hälsoekonomi

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

Josefine Ederth, mikrobiolog

Hanna Fues Wahl, statistiker

Niklas Karlsson, utredare

Sofie Larsson, hälsoekonom

Birgitta Lesko, sakkunnig på vaccin

Ann Lindstrand, enhetschef, Vaccinationsprogram

Hanna Lobosco, utredare

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, enheten för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnöo, sakkunnig för vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om hepatit B-vaccination till riskgrupper bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram, oavsett om ett vaccinationsprogram för barn införs eller inte. Men vissa av grupperna kan bli aktuella för Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot hepatit B.

Bedömningen har baserats på de tre kriterier som ska vara uppfyllda enligt smittskyddslagen (2004:168). För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen

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

Riskgrupper som ingått i utredningen och som i nuläget inte föreslås omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet beskrivs nedan.

Barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder

Det finns vetenskapligt stöd för att barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder har en högre risk att smittas av hepatit B. Det förekommer att smitta sprids inom befolkningsgrupper med högre förekomst av hepatit B eller i samband med vistelse i föräldrarnas hemländer. Men fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram för dessa barn är inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna. Lagstiftningens kriterier för införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte.

Personer med kronisk hepatit C

Samtidig infektion med hepatit B och C fördubblar risken för levercirros och ger tre gånger högre risk för levercancer jämfört med en infektion med enbart hepatit B. Hepatit C är en blodsmitta och majoriteten har smittats genom injicering av droger. Risken att samtidigt drabbas av hepatit B ökar inte på grund av hepatit C-infektionen i sig utan smittrisen är relaterad till beteendet, i det här fallet injicering av droger. Folkhälsomyndigheten har därmed bedömt att det är personer som injicerar droger som bör omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet.

Personer som lever med hiv

Vid obehandlad hivinfektion och samtidig hepatit B-infektion ökar risken för leverskada och levercancer. Men riskerna minskar vid hivbehandling om den inkluderar läkemedel som hämmar hepatit B-virusets förökning. Hiv smittas via blod och sexuella kontakter så det inte är ovanligt att personer som lever med hiv också kan ha varit exponerade för hepatit B eller C. Riskgrupperna överlappar varandra.

Fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram för personer som lever med hiv är inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna. Lagstiftningens kriterier för införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte i nuläget.

Personer med njursvikt som får dialysvård

Risken för smitta inom svensk dialysvård är mycket låg på grund av väl etablerade rutiner för att förebygga risken för vårdrelaterade infektioner. Men det blir allt vanligare att dialyspatienter dialyseras i länder med betydligt högre hepatit B-förekomst än Sverige. Samtidigt ökar inflödet av migranter från länder med medelhög eller hög hepatit B-förekomst till svensk dialysvård. Njurpatienter har också en ökad sjuklighet och dödlighet om de smittas med hepatit B. Men det finns inte uppgifter om smittspridning inom svensk dialysvård och lagstiftningens kriterier för införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte.

Personer med sexuellt riskbeteende

Det finns starkt vetenskapligt stöd för att personer med ett sexuellt riskbeteende har en högre risk att smittas med hepatit B. Men gruppen är svår att definiera och avgränsa och kan även vara svår att nå med information och erbjudande om vaccination. I dagsläget är ett särskilt vaccinationsprogram inte genomförbart.

Interner inom kriminalvård

Hepatit B är vanligare hos interner än i befolkningen i övrigt vilket delvis förklaras av att personer som injicerar droger är överrepresenterade inom denna grupp. Men det finns ingen säker statistik om antalet interner som smittas med hepatit B under sin vistelse i kriminalvården i Sverige. Studier från USA tyder på att risken för smittspridning snarare minskar bland interner jämfört med personer som injicerar droger ute i samhället. Det är alltså inte fastställt att interner i sig utgör en riskgrupp för hepatit B. Denna grupp är därför inte aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram. Däremot är kriminalvården ett exempel på en verksamhet där det ges tillfälle att nå målgrupper för vaccination.

Föräldrar och syskon till adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder
Kunskapen om smittrisker i samband med att barnet hämtas hem från adoptivlandet är begränsad. Adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder får i regel lämna prov efter ankomsten till Sverige. I de fall som hepatit B upptäcks erbjuds familjen vaccination med stöd av smittskyddslagen. Ett särskilt vaccinationsprogram är därför inte motiverat i nuläget.

Riskgrupper som inte ingått i bedömningen

Dessa riskgrupper har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram eftersom de redan omfattas av smittskyddslagen⁵ eller Arbetsmiljöverkets föreskrifter⁶.

⁵ Smittskyddslagen 2 kap. 4 § samt 7 kap. 1 och 2 §§ (SFS 2004:168).

⁶ Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (17 § AFS 2005:1).

- Nyfödda barn till mödrar med hepatit B
- Sexualpartner till en person med hepatit B
- Familjemedlemmar till en person med hepatit B
- Barn och personal i barnomsorg där det finns barn med hepatit B
- Vårdtagare och personal i omsorgsverksamhet där det finns risk att hepatit B förekommer
- Yrkesgrupper med ökad expositionsrisk

