

Vägledning om vaccination mot bältros till vuxna med ökad risk för sjukdomen

Ett beslutsunderlag

Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/. En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar, se vår kundtjänst med köpvillkor.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovspersonens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2024.

Artikelnummer: 23171

Om publikationen

Denna vägledning med rekommendationer sammanfattar Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag om vaccination mot infektionssjukdomen bältros. Vägledningen inkluderar även en sammanfattning av de hälsoekonomiska analyser som har genomförts och utgör ett stöd för Sveriges regioner inför fortsatt hantering och eventuellt beslut om införande av bältrosvaccination till vuxna med ökad risk för sjukdomen.

Huvudsaklig mottagare för detta beslutsunderlag är Sveriges regioner, men det är också av intresse för hälso- och sjukvårdspersonal.

Folkhälsomyndigheten

Karin Tegmark Wisell

Generaldirektör

Innehåll

Vägledning om vaccination mot bältros till vuxna med ökad risk för sjukdomen.....	1
Om publikationen	3
Innehåll.....	4
Vägledning rörande vaccination mot bältros till vuxna med ökad risk för sjukdomen	5
Folkhälsomyndigheten konstaterar medicinsk nytta för den enskilda individen med bältrosvaccin till	5
Stegvis introduktion bland de äldre	5
Val av vaccin och antal doser.....	5
Sammanvägd bedömning	6
Sjukdomsbörda och smittspridning till icke-immuna	6
Vaccinets förväntade effekt	7
Hälsoekonomi	8
Etiskt och humanitärt hållbart.....	9

Vägledning rörande vaccination mot bältros till vuxna med ökad risk för sjukdomen

Vaccination mot bältros till vuxna med en ökad risk för sjukdomen innebär en medicinsk nytta för den enskilda individen. Drygt 30 procent av alla svenskar insjuknar i bältros med behov av sjukvård, ibland flera gånger i sitt liv.

Folkhälsomyndigheten konstaterar vidare att vaccination mot bältros inte uppfyller smittskyddslagens krav för att sjukdomen bältros ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram.

Myndigheten ger därför med denna publikation vägledning till regionerna med rekommendationer om vaccination i syfte att skydda vuxna med ökad risk för infektionssjukdomen bältros och dess komplikationer såsom postherpetisk neuralgi och herpes zoster ophthalmicus.

Vägledningen med rekommendationer utgör ett stöd till regioner för beslut om och i så fall hur vaccination mot bältros ska implementeras och om man ska ta ut avgifter eller inte.

Folkhälsomyndigheten konstaterar medicinsk nytta för den enskilda individen med bältrosvaccin till

- vuxna personer (18 år och äldre) med immunbrist orsakat av sjukdom eller av läkemedelsbehandling, och
- de äldre åldersgrupperna i samhället ned till 65 års ålder.

Stegvis introduktion bland de äldre

Folkhälsomyndigheten bedömer i likhet med Statens medicinsk-etiska råd (Smer) att vid en vaccination mot bältros bör de individer som löper störst risk för svår sjukdom prioriteras. Detta innebär att personer (18 år och äldre) med immunbrist orsakat av sjukdom eller läkemedelsbehandling prioriteras först och därefter de äldsta åldersgrupperna i befolkningen före kohortvaccination av 65-åringar inleds.

En stegvis introduktion av vaccination till de äldre kan genomföras enligt en föreslagen vaccinationsstrategi med start för gruppen 82 år och äldre som sedan åtföljs av åldersgrupperna 77–81 år, 73–76 år, 69–72 år och 65–68 år.

Val av vaccin och antal doser

Samtliga målgrupper för vaccination rekommenderas rekombinant subenhets- och adjuvansinnehållande bältrosvaccin. Två doser bör administreras med 2-6 månaders intervall för att uppnå optimalt skydd. Det är för närvarande oklart om gruppen med immunbrist orsakat av sjukdom eller läkemedelsbehandling som ofta vaccinerats förhållandevis tidigt i livet, kan vara i behov av påfyllnadsdos/er.

Sammanvägd bedömning

Målet för vaccination mot bältros är att skydda vuxna med ökad risk för sjukdomen och dess komplikationer, till exempel postherpetisk neuralgi och herpes zoster ophthalmicus. Vaccination mot bältros innebär en stor medicinsk nytta för den enskilda individen. Drygt 30 procent av alla svenskar insjuknar i bältros med behov av sjukvård, oftast en men ibland flera gånger i sitt liv.

Folkhälsomyndigheten har utrett huruvida bältros ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Enligt Smittskyddslagen (2004:168 2 kapitlet 3 e §) ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination kan förväntas

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

Folkhälsomyndighetens konstaterar att dessa kriterier inte uppfylls vad gäller vaccination mot bältros. Det gäller särskilt det första kriteriet då sjukdomen i sig har mycket begränsad smittsamhet. Även det andra kriteriet rörande samhällsekonomi kräver stora prisreduktioner för att nå en rimlig nivå.

Utredningen har genomförts parallellt med en utredning på motsvarande sätt om vaccination av barn för skydd mot infektionssjukdomen vattkoppor (varicella; separat rapport).

Sjukdomsburda och smittspridning till icke-immuna

Vattkoppor och bältros orsakas av samma virus, varicella zoster-virus (VZV) och är två av flera kliniska manifestationer som VZV kan orsaka genom livet. Vattkoppor drabbar vanligen barn och virus ligger sedan latent i kroppens nervceller och kan senare i livet reaktiveras och orsaka bältros. VZV kan reaktiveras i alla åldrar hos den enskilda individen när den immunologiska kontrollen fallerar, även hos barn och ungdomar. Bältros är dock vanligare hos dem som drabbas av immunbrist på grund av sjukdom eller läkemedelsbehandling och generellt hos de från 50 års ålder med ett naturligt åldrande immunsystem (immunosenescens). Enligt svenska registerstudier insjuknar drygt 30 procent av den svenska befolkningen i bältros med behov av sjukvård minst en gång i sitt liv, och åtminstone upp till 5–6 procent av dessa drabbas av ytterligare en eller flera episoder av bältros senare i livet. Cirka 33 000 personer söker sig årligen till primärvården och cirka 1 200 personer är i behov av sjukhusvård med en genomsnittlig vårdtid om drygt sex dygn, vilket resulterar i ett totalt vårdbehov om drygt 7 200 vård dygn. Ett fyrtiotal dödsfall rapporteras årligen, varav de flesta är

75 år och äldre. Alla personer som utvecklar bältros och är 50 år och äldre rekommenderas enligt Läkemedelsboken behandling med antivirala läkemedel.

Vid bältros finns levande VZV i det uppkomna utslaget (ofta på bålen), men eftersom en absolut majoritet av befolkningen (över 95 procent) har genomgått vattkoppor i barndomen smittas få runt ett bältrosfall och om smitta sker utvecklas vattkoppor snarare än bältros. Individer som inte är immuna mot vattkoppor kan insjukna efter kontakt med blåsmaterial som innehåller virus. Bältrosvaccination i sig förhindrar inte smittspridning i populationen men förstärker en initial immunitet hos den enskilda individen genom livet efter naturlig vattkoppsinfektion eller vaccination mot vattkoppor, vilket skyddar mot senare infektionsmanifestationer orsakat av VZV.

Vaccinets förväntade effekt

Andra generationens rekombinanta subenhets- och adjuvansinnehållande bältrosvaccin (Shingrix, GSK) är säkert och erbjuder ett långsiktigt skydd mot bältros hos äldre 50–80 år (över 90 procent i första 4-årsuppföljningen och över 70 procent i en 10-årsuppföljning av personer som deltog i de initiala kliniska prövningarna). Efter införande i det amerikanska vaccinationsprogrammet har skyddet mot bältros och komplikationerna postherpetisk neuralgi (PHN) och herpes zoster ophthalmicus visats vara något lägre, cirka 80 procent i 4 år. För ett optimalt skydd är det viktigt att de rekommenderade två doserna ges. Vaccinet är godkänt inom EU sedan 2018 för personer 50 år och äldre, och sedan 2020 för personer 18 år och äldre med sjukdom eller läkemedelsbehandling som orsakar immunbrist. Första generationens levande försvagade bältrosvaccin (Zostavax, MSD) har mer kortvarig och lägre skyddseffekt och kan inte användas till personer med allvarlig immunbrist. Många länder som redan infört vaccination mot bältros rekommenderar nu andra generationens förstärkta rekombinanta vaccin.

För att bestämma den mest effektiva vaccinationsstrategin i Sverige har modellering utförts för att utvärdera effekten av bältrosvaccination i form av undvikna fall, komplikationer och sjukhusvård. Resultaten från modelleringen sammanfattas i detta beslutsunderlag, men presenteras i sin helhet i ett kunskapsunderlag kring bältrosvaccination (Bältrosvaccination till vuxna med ökad risk för sjukdomen på grund av ålder, sjukdom eller läkemedelsbehandling, publiceras separat).

Antalet individer som behöver vaccineras i Sverige för att skydda en individ mot sjukdomen bältros beräknas till 7 i 65-årsåldern. Antalet stiger successivt till 15 individer som behöver vaccineras för skydd av en individ i 85-årsåldern. I den äldsta gruppen 85 år och äldre skyddas dock en större andel totalt mot bältros och dess komplikationer som leder till sjukhusvård jämfört med 65-åringar. Vid modellering av vaccinets effekt observeras att vid 65 års ålder kan cirka 8 000–13 500 bältrosfall undvikas i ett livsperspektiv vid 60–100 procents

vaccinationstäckning. Motsvarande siffror vid 75 års ålder är 6 600–11 000 undvikna fall, och vid 85 års ålder 4 000–6 600 undvikna fall.

Det medicinska behovet av skydd mot bältros är störst hos gruppen med immunbrist orsakad av sjukdom eller läkemedelsbehandling. Effekten av vaccination på antal bältrosfall som kan undvikas hos personer 18 år och äldre med dessa sjukdomstillstånd är dock svårberäknad då stor variation i ålder, sjukdomsaktivitet och behandlingsregimer förekommer. Redan i åldern 18–49 år är förekomsten av bältros vid de vanliga sjukdomstillstånden reumatoid artrit, blodcancersjukdomar och psoriasis, lika hög som hos förhållandevis immunfriska över 85 år. Att döma av hittills gjorda studier kan många av dessa grupper få ett gott immunsvaret och en god skyddseffekt (60–90 procent) om tidpunkten för vaccination anpassas av patientansvarig läkare. Det har därför inte gått att modellera hur många fall som kan undvikas för denna patientgrupp som helhet. Istället har insjuknandeålder och observerad förekomst för de största sjukdomsgrupperna använts för att beräkna storleken på den nu aktuella populationen (cirka 320 000), och kostnaden för vaccination av hela denna grupp och därefter nyinsjuknade (cirka 30 000 per år).

Hälsoekonomi

Hälsoekonomiska analyser har genomförts baserat på modelleringsresultaten för att utvärdera kostnadseffektivitet av bältrosvaccination i olika åldersklasser. Den hälsoekonomiska analysen tillsammans med budgetpåverkan sammanfattas här. Metod och ytterligare känslighetsanalyser presenteras i en särskild rapport (Health economic evaluation of a herpes zoster vaccination programme for the elderly in Sweden, publiceras separat).

De hälsoekonomiska analyserna visar att vaccination med andra generationens rekombinanta subenhets- och adjuvansinnehållande bältrosvaccin vid det pris som vaccinproducenten uppgivit till myndigheten om drygt 1 600 kronor per dos resulterar i en mycket hög kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på över 1 000 000 kronor för samtliga utvärderade åldersgrupper i spannet 50–85 år. En reduktion av vaccinpriset till cirka 30–40 procent av det av företaget uppgivna priset är en förutsättning för att uppnå en måttlig kostnad per vunnen QALY (definierat av Socialstyrelsen som under 500 000 kronor) vid vaccinering i alla åldrar i åldersintervallet 50–80 år. För personer 85 år och äldre skattas kostnaden per vunnen QALY över 500 000 även vid en reduktion till 30 procent av det uppgivna vaccinpriset.

Vaccinpriset och tillgänglig budget kommer att ha betydelse för beslut om vaccination och vaccinationsstrategi, där budgetpåverkan blir störst under de första åren då det finns ett medicinskt behov för den samlade population som rekommenderas bältrosvaccination.

Vid behov av prioritering av grupper som rekommenderas bältrosvaccination föreslår Folkhälsomyndigheten att erhållen vägledning från Statens medicinska rådet (Smer) följs (se nedan). Det innebär start med vaccination av dem med störst risk för allvarlig sjukdom, det vill säga personer 18 år och äldre med immunbrist orsakad av sjukdom eller läkemedelsbehandling. När vaccination av denna grupp fullföljts rekommenderas en stegvis introduktion av vaccination utifrån ålder. Ett förslag har tagits fram som utgår från 82 års ålder och äldre, följt av en successiv stegvis introduktion av vaccination enligt följande: 77–82 år, 73–77 år, 69–73 år och 65–69 år, med överlappning i åldersgrupperna på grund av att inkludering av en ny åldersgrupp sker med ettårsintervall. Valet av ålderskategorierna har gjorts för att åstadkomma ungefär lika stora befolkningsgrupper och därmed kostnader under en föreslagen sexårsperiod. Spanien och Storbritannien har nyligen startat en motsvarande stegvis bältrosvaccination, medan Tyskland och USA har direkt rekommenderat vaccination av alla med immunbrist orsakad av sjukdom eller ålder.

Långsiktigt rekommenderas bältrosvaccination att omfatta alla som under året fyller 65 år och de som utvecklat immunbrist på grund av sjukdom eller läkemedelsbehandling, varvid budgetbehovet beräknas minska till cirka en tredjedel av den budget som behövs årligen vid den initiala vaccinationsstrategin under en sexårsperiod.

Etiskt och humanitärt hållbart

Som en del i den initialt bredare ansatsen att utreda om vaccination mot bältros kan inkluderas i ett nationellt vaccinationsprogram tillfrågades Statens medicinska rådet (Smer) om sin bedömning huruvida det är hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter att rekommendera bältrosvaccination. De gör bedömningen att de med högst risk för allvarlig sjukdom bör prioriteras först, innan en rekommendation för specifika ålderskohorter och sjukdomsgrupper införs ([Vaccination mot vattkoppor och bältros – etisk analys](#)). Praktiskt betyder det att bältrosvaccination av dem med immunbrist orsakad av sjukdom eller läkemedelsbehandling bör prioriteras först, följt av vaccination av de äldsta åldersgrupperna ner till exempelvis 65 års ålder, innan kohortvaccination rekommenderas för en vald åldersgrupp.

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 hälsorisker. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling