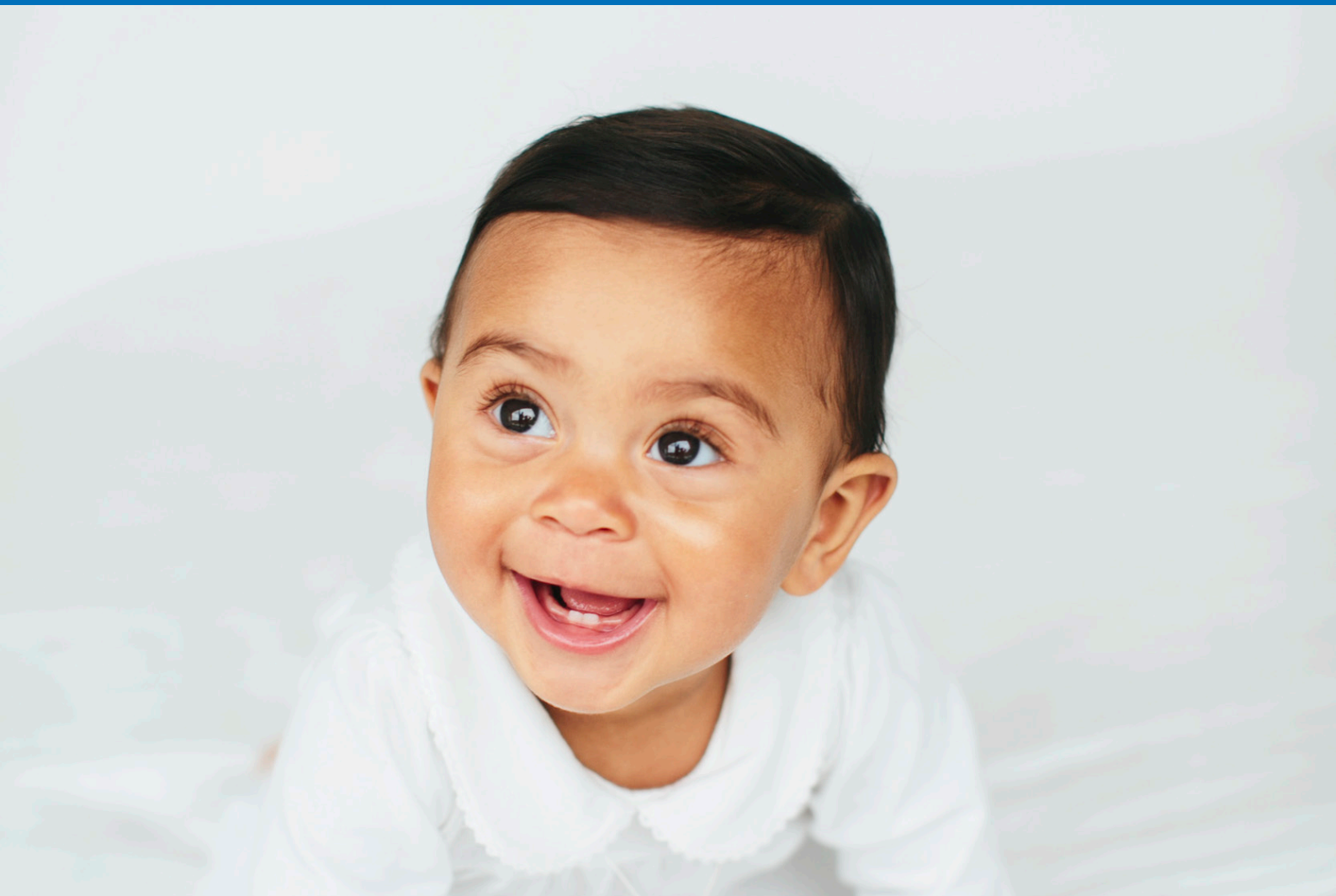


Barnvaccinations- programmet i Sverige 2019

ÅRSRAPPORT



Folkhälsomyndigheten



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

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

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, 2020.

Artikelnummer: 20088.

Foto omslag: Anna Roström.

Om publikationen

Det övergripande målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan genom att förebygga smittspridning och bygga upp ett gott skydd mot allvarliga sjukdomar i befolkningen. Det är viktigt att utvärdera att målen med vaccinationsprogrammet uppfylls och upptäcka eventuella brister som behöver åtgärdas, och för det krävs en väl fungerande uppföljning. Uppföljningen av vaccinationsprogrammet ligger inom Folkhälsomyndighetens och Läkemedelsverkets ansvarsområden och omfattar vaccinationstäckning, sjukdomsövervakning, mikrobiologisk övervakning, säkerhetsuppföljning och immunitetsläget i befolkningen.

Folkhälsomyndigheten sammanställer regelbundet sjukdomsstatistik, mikrobiologiska typningsdata och data om vaccinationstäckning bland barn. Läkemedelsverket följer kontinuerligt upp inrapporterade biverkningar och sammanställer årligen data om säkerhetsprofilen för de vacciner som används inom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket har sedan 2014 publicerat en gemensam årsrapport om utfallet av uppföljningen av det nationella vaccinationsprogrammet. Rapporten innefattar data om vaccinationstäckningen, förekomsten av de sjukdomar vi vaccinerar emot och resultatet av säkerhetsuppföljningen. Målgrupperna för årsrapporten är smittskyddsläkare, barnhälsovården och elevhälsan.

Rapporten har tagits fram av enheten för vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten och enheten för säkerhet och effekt på Läkemedelsverket.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Läkemedelsverket

Catarina Andersson Forsman
Generaldirektör

Innehåll

Om publikationen	3
Förkortningar	6
Ordlista	7
Sammanfattning	8
Summary	9
The Childhood Immunization Program in Sweden, 2019	9
Barnvaccinationsprogrammet 2019	10
Allmänna vaccinationsprogrammet för barn	10
Vaccination mot hepatit B och tuberkulos	10
Vaccinationstäckning	11
Vaccinationstäckning vid 2 års ålder	11
Vaccinationstäckning för vaccination mot rotavirusinfektion	11
Vaccinationstäckning för HPV-vaccin	11
Sjukdomsuppföljning	13
Difteri	13
Haemophilus influenzae typ b-infektion	14
Hepatit B	15
Humant papillomvirus	17
Kikhosta	18
Mässling	21
Pneumokocksjukdom	23
Polio	26
Påssjuka	27
Röda hund	29
Stelkramp	30
Tuberkulos	31
Säkerhetsuppföljning	34
Säkerhetsuppföljning av nationella biverkningsrapporter	34
Rapporterade misstänkta biverkningar av vacciner inom programmet	34

Aktuella aktiviteter.....	37
Ändringar av nationella vaccinationsprogram	37
Ändringar i rekommendationer om vaccination mot tuberkulos	37
Vaccination av gravida mot kikhosta – uppdatering av kunskapsläget.....	37
Utredning om administration av rotavirusvaccination på neonatalavdelning.....	38
Nationella vaccinationsregistret.....	38
Svenska barnvaccinationsprogrammets hållbarhet under covid-19-pandemin	39
Referenser	40
Medförfattare	42
Bilaga. Metoder för insamling av data.....	43
Vaccinationsstatistik.....	43
Sjukdomsuppföljning	43
Mikrobiologisk uppföljning	44
Biverkningsrapportering	46

Förkortningar

BCG	Bacillus Calmette-Guèrin, den bakteriestam som ingår i vaccin mot tuberkulos
BHV	Barnhälsovården
BVC	Barnavårdscentral
DTP	Difteri, stelkramp, kikhosta
Hi	Haemophilus influenzae
Hib	Haemophilus influenzae typ b
HPV	Humant papillomvirus
MPR	Mässling, påssjuka och röda hund
NTHi	Icke-typbara Haemophilus influenzae
NVR	Nationella vaccinationsregistret
PCV	Konjugerat pneumokockvaccin
SSPE	Subakut skleroserande panencefalit
TB	Tuberkulos
WHO	World Health Organization (Världshälsoorganisationen)

Ordlista

Booster	Påfyllnadsdos
Catch up-vaccination	Vaccination av åldersgrupper som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram och som saknar immunitet
Cirros	Skrumplever
Eliminera	Minska förekomsten av en sjukdom i landet så mycket att inhemsk smittspridning upphör
Encefalit	Hjärninflammation
Epiglottit	Struplocksinfektion
Hepatit	Leverinflammation
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en definierad tidsperiod. Anges exempelvis som antalet insjuknade per 100 000 invånare och år.
Invasiv infektion	Infektion med bakterier och virus som förmår ta sig igenom slemhinnornas immunförsvar och in i blodbanan där det kan spridas till normalt sterila lokaler i kroppen
Kondylom	Könsvärtor
Konjugatvaccin	Vaccin där kolhydrater från bakteriens kapsel kopplats till ett protein, vilket gör att även barn under två år kan bilda antikroppar mot bakteriekapseln
Meningit	Hjärnhinneinflammation
Miliär tuberkulos	När tuberkelbakterierna sprids via blodet och ger små sjukdomshärdar i flera olika organ, bl.a. lungor, lever och mjälte
Orkit	Testikelinflammation
Sepsis	Blodförgiftning

Sammanfattning

Denna årsrapport redovisar uppföljningen av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och innehåller information om vaccinationstäckning, sjukdomsuppföljning, mikrobiologisk övervakning och säkerhetsuppföljning för år 2019. Rapporten har tagits fram av Folkhälsomyndigheten i samverkan med Läkemedelsverket.

Anslutningen till vaccinationsprogrammet fortsätter att vara hög: 97 procent av 2-åringarna var fullvaccinerade enligt det schema som gäller för dem. Det är också en allt större andel flickor som är vaccinerade mot HPV; i slutet av 2019 var 86 procent av alla 13-åriga flickor vaccinerade med minst en dos HPV-vaccin och 80 procent med två doser.

I september 2019 infördes vaccination mot rotavirusinfektion i barnvaccinationsprogrammet. Enligt uppgifter rapporterade till det nationella vaccinationsregistret till och med april 2020 var 89 procent av barnen födda september–december 2019 vaccinerade med en dos och 81 procent med två doser av vaccin mot rotavirusinfektion.

Under året rapporterades inga fall av röda hund och stelkramp, och endast enstaka fall av huddifteri. Incidensen av invasiv pneumokockinfektion bland barn under 2 år fortsätter vara låg. Det var också färre mässlingsfall, efter två år med relativt många på grund av större utbrott. Tre mindre utbrott med 2–3 fall i varje rapporterades, och totalt drabbades 20 personer av mässling under 2019. Ett 30-tal personer insjuknade i påssjuka, de flesta i åldern 25–39 år. Det totala antalet fall av kikhosta ökade något jämfört med 2018. Sedan 2014 har dock kikhosta bland spädbarn minskat signifikant, och en liten minskning sågs även 2019 jämfört med året innan.

År 2019 registrerades nästan 1,37 miljoner vaccindoser inom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i vaccinationsregistret. Totalt rapporterades 469 misstänkta biverkningar för de aktuella vaccinen. Säkerhetsuppföljningen visade att rapporterna från hälso- och sjukvården främst gällde redan kända och övergående biverkningar. De vanligaste var feber och lokala reaktioner vid injektionsstället. Vaccinerna inom programmet har en god säkerhetsprofil.

Från höstterminen 2020 erbjuds vaccination mot HPV till alla barn, oavsett kön, i årskurs 5. Folkhälsomyndigheten har publicerat informations- och kommunikationsmaterial till barn, vårdnadshavare och elevhälsan i samband med detta.

Summary

The Childhood Immunization Program in Sweden, 2019

This annual report summarizes the monitoring results for the national immunization program (NIP) for children and includes information regarding vaccination coverage, disease surveillance, microbiological surveillance and vaccine safety for 2019. The report has been produced by the Public Health Agency of Sweden in collaboration with the Swedish Medical Products Agency.

Vaccination coverage remained high during 2019. Around 97 percent of all two year olds were fully vaccinated according to their current schedules. The proportion of 13-year-old girls vaccinated against HPV with at least one dose was 86 percent, while 80 percent had received two doses.

In September 2019, vaccination against rotavirus infection was introduced into the NIP. According to data reported to the national immunization register, 89 percent of children born September to December 2019 had been vaccinated with one dose of rotavirus vaccine; 81 percent had received two doses.

Disease surveillance shows that most of the diseases included to the NIP are under effective control. In 2019, no cases of rubella or tetanus, and only a few cases of cutaneous diphtheria, were reported. About 30 cases of mumps were reported, most of them were 25–39 years old. The number of invasive pneumococcal infections among children under 2 years of age remained at a steady, low level. There were also fewer measles cases, 20 in total, after two years with relatively many cases due to several large outbreaks. Three small outbreaks with 2–3 cases in each were reported during 2019. The total number of reported pertussis cases increased slightly in 2019 compared to 2018. However, the number of cases among infants has decreased significantly since 2014 and a slight decrease was also seen in 2019 compared to the year before.

Almost 1.37 million vaccine doses given within the NIP were registered in the immunization register during 2019. In total, 469 suspected adverse reactions were reported. Surveillance of vaccine safety showed that reports from the healthcare system primarily included previously known and transient adverse reactions. The most common adverse reactions were fever and local reactions at the injection site. The vaccines used within the NIP continue to exhibit a good safety record.

Vaccination against HPV will be offered to all children, regardless of gender, in grade 5 starting August 2020. The Public Health Agency has published informational and communication material for children, guardians and student health services in relation to this change to the NIP.

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

Barnvaccinationsprogrammet 2019

Allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Den allmänna delen av det nationella vaccinationsprogrammet för barn utökades i september 2019 med rotavirusinfektion och omfattar nu elva sjukdomar: rotavirusinfektion, difteri, stelkramp, kikhosta, polio, invasiv infektion av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), allvarlig pneumokocksjukdom, mässling, påssjuka, röda hund (MPR) och infektion med humant papillomvirus (HPV) (tabell 1).

Tabell 1. Det allmänna vaccinationsprogrammet för barn under 2019.

Ålder	Barnhälsovård					Elevhälsa			
	6 veckor	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	5 år	-	-	-
Årskurs		-	-	-	-	-	1-2	5-6	8-9
Rotavirus-infektion	Dos 1	Dos 2							
Difteri		Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			Dos 5
Stelkramp									
Kikhosta									
Polio									
Haemophilus influenzae typ b (Hib)									
Pneumokocker		Dos 1	Dos 2	Dos 3					
Mässling					Dos 1		Dos 2		
Påssjuka									
Röda hund									
Humant papillomvirus (endast flickor)								Dos 1+2	

Vaccination mot hepatit B och tuberkulos

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination mot hepatit B och tuberkulos för personer i definierade riskgrupper (1-2).

Vaccination mot hepatit B

Hepatit B-vaccination rekommenderas för alla spädbarn och ovaccinerade barn under 18 år med ursprung i länder med intermediär eller hög förekomst av hepatit B (1). Nyfödda till mödrar med hepatit B vaccineras enligt en särskild rutin.

Vaccination mot tuberkulos

Vaccination mot tuberkulos rekommenderas för barn med föräldrar från länder med ökad eller hög tuberkulosförekomst och för barn som planerar att vistas i ett land med hög tuberkulosförekomst under längre tid (2).

Vaccinationstäckning

Vaccinationstäckning vid 2 års ålder

År 2019 sammanställdes vaccinationsuppgifter för barn födda 2016, sammanlagt 116 838 barn som var inskrivna på barnavårdscentraler. Statistiken uteblev från två län på grund av tekniska problem. Jämfört med befolkningsstatistik för tvååringar från Statistiska centralbyrån täckte rapporten 94,6 procent av barnen. Över 97 procent av de inskrivna barnen hade fått minst tre vaccindoser mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Hib och pneumokocker och en dos MPR-vaccin (tabell 2). Lika hög andel av barnen var vaccinerade mot hepatit B. Alla barn födda 2016 har omfattats av regionala vaccinationsprogram mot hepatit B. En fjärdedel av barnen var vaccinerade mot tuberkulos. Av de barn som hör till en riskgrupp för tuberkulos var 92 procent vaccinerade.

Tabell 2. Vaccinationstäckning (%) bland 2-åringar 2015–2019.

Vaccination mot	2015	2016	2017	2018	2019
Difteri	98,1	97,5	97,3	97,4	97,5
Stelkramp	98,1	97,5	97,4	97,4	97,5
Kikhosta	98,1	97,5	97,3	97,4	97,5
Polio	98,1	97,5	97,3	97,3	97,5
Hib	98,0	97,4	97,2	97,3	97,5
Pneumokocker	97,4	96,6	96,5	96,8	97,1
MPR	97,5	96,7	96,7	97,0	97,2
Hepatit B	52,9	67,4	75,8	91,5	97,3
Tuberkulos*	23,6	26,4	24,8	26,0	24,6

* Rekommenderat till vissa grupper.

Vaccinationsstatistik redovisas på regional nivå på [Folkhälsomyndighetens webbsidor om vaccinationsstatistik från barnavårdscentraler](#).

Vaccinationstäckning för vaccination mot rotavirusinfektion

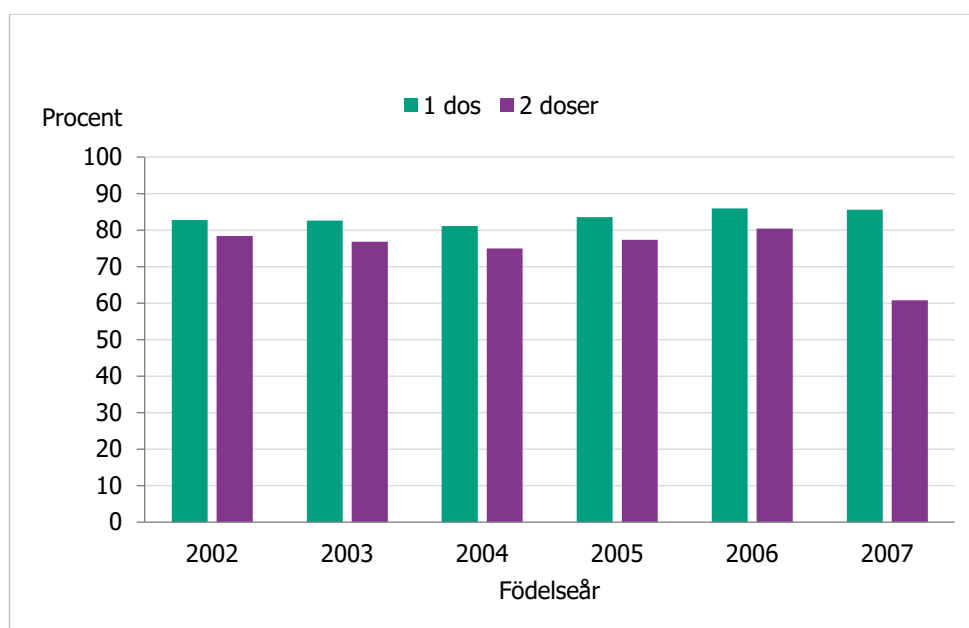
Folkhälsomyndigheten följer täckningen för vaccination mot rotavirusinfektion, baserat på uppgifter som rapporteras till det nationella vaccinationsregistret (NVR). En sammanställning av vaccinationer registrerade till och med april 2020 visade att 88,6 procent av barn födda september–december 2019 hade blivit vaccinerade med en dos och 80,8 procent med två doser. I tio regioner var över 90 procent av barnen vaccinerade med en dos och över 85 procent med två doser.

Vaccinationstäckning för HPV-vaccin

Vaccinationsstatistik för HPV-vaccin har sammanställts för flickor födda 2002–2007 utifrån uppgifter i det nationella vaccinationsregistret. Täckningen definieras som andelen flickor som i NVR hade rapporterade doser av HPV-vaccin med vaccinationsdatum t.o.m. den 31 december 2019.

Bland flickor födda 2002–2005 var täckningsgraden för minst en vaccindos 81–83 procent och för två doser var den 75–78 procent. Bland flickor födda 2006 var nästan 86 procent vaccinerade med en dos, och 80 procent med två doser. Även bland flickor födda 2007 var nästan 86 procent vaccinerade med en dos. De flesta flickor födda 2007 gick i årskurs 6 under läsåret 2019/20 och alla hade därmed inte fått den andra dosen än (figur 1). Statistik om HPV-vaccinationer redovisas på läns- och kommunnivå på Folkhälsomyndighetens webbplats.

Figur 1. Andelen flickor födda 2002–2007 med minst en respektive två registrerade doser av HPV-vaccin. Vaccinationer med vaccinationsdatum t.o.m. 2019-12-31.



Vaccinationstäckningen för HPV-vaccin fortsätter att öka. Av flickor födda 2004 var 78 procent vaccinerade med minst en dos vid 13 års ålder, jämfört med nästan 86 procent av flickor födda 2006 vid samma ålder (tabell 3). Flickor födda 2006 är den första kohorten där 80 procent hade fått två doser vid 13 års ålder.

Tabell 3. Andel flickor vaccinerade med minst 1 dos HPV-vaccin vid 13 års ålder. Flickor födda 2003–2006.

Andel vaccinerade med	2003	2004	2005	2006
1 dos	80,1	78,2	82,1	85,9
2 doser	73,0	71,7	75,2	80,4

Kompletterande vaccinationer ska erbjudas flickor upp till 18 års ålder, och andelen vaccinerade flickor i äldre födelsekohorter har ökat årligen. Till exempel var 82 procent av flickor födda 2003 vaccinerade med minst en dos vid 16 års ålder, jämfört med 80 procent vid 13 års ålder. År 2019 registrerades HPV-vaccinationer för 7 900 flickor som var födda 2001–2004.

Sjukdomsuppföljning

Difteri

Sjukdomen

Difteri (även kallad äkta krupp eller strypsjuka) yttrar sig som en infektion med tjocka beläggningar i svalg och luftrör som kan göra det svårt att andas. Sjukdomen orsakas av ett gift (toxin) som kan utsöndras av vissa arter av korynebakterier. Difteritoxinet kan även skada andra organ och orsaka komplikationer i form av hjärtmuskelinflammation, nervförlamningar och njurskador. Dödligheten i sjukdomen är 5–10 procent. Toxinbildande korynebakterier kan också ge upphov till infektioner i huden (huddifteri). *Corynebacterium diphtheriae* smittar mellan människor, medan smitta med *Corynebacterium ulcerans* är en zoonos och det finns inga uppgifter om smittspridning mellan människor.

Rapporterade fall av difteri 2019

År 2019 rapporterades fyra fall av difteri, hos två vuxna och två barn. I tre fall rörde det sig om huddifteri. Det fjärde fallet var asymtomatiskt, och korynebakterier påvisades i samband med provtagning inom smittspårning. Tre av personerna hade sannolikt vaccinerats mot difteri, men med okänt antal doser. För den fjärde var vaccinationsstatus okänd.

Tre personer misstänktes vara smittade utomlands, i olika länder i Afrika. Det fjärde fallet hade sannolikt smittats i Sverige av en hushållskontakt med bekräftad infektion. Alla hade en infektion med *C. diphtheriae*.

Epidemiologisk trend

Luftvägsdifteri var vanlig i Sverige innan allmän vaccination infördes på 1940-talet, men har sedan dess blivit en mycket ovanlig sjukdom. Endast fem fall har rapporterats under den senaste tioårsperioden (tabell 4). De flesta av dem gällde personer som var ofullständigt vaccinerade och hade smittats utomlands. Numera är huddifteri den absolut vanligaste kliniska formen. Vaccinet ger skydd mot allvarlig toxinutlöst sjukdom men inte mot att bli infekterad med difteribakterien.

Tabell 4. Anmälda fall av difteri 2010–2019.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Luftvägsdifteri	0	2	1	0	0	1	0	1	0	0
Huddifteri	0	0	1	2	3	7	4	3	5	3
Asymtomatisk bärare	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Totalt	0	2	2	2	3	9	4	4	5	4

Alla som under de senaste tio åren misstänks ha smittats utomlands, eller efter kontakt med sådant fall, har varit infekterade med *C. diphtheriae* (n = 25). Thailand är fortfarande det vanligast förekommande misstänkta smittlandet, med fem smittade personer under de senaste tio åren. Alla övriga, som misstänks ha smittats i Sverige, har varit infekterade med *C. ulcerans* (n = 10).

Sammanfattning

Luftvägsdifteri fortsätter att vara en mycket ovanlig diagnos. Med tanke på smittriskerna i andra länder bör dock grundskyddet mot difteri alltid ses över inför en utlandsresa. En påfyllnadsdos rekommenderas vart 20:e år till alla vuxna (3).

Haemophilus influenzae typ b-infektion

Sjukdomen

Haemophilus influenzae (Hi) är en bakterie som kan orsaka infektioner i de övre luftvägarna, till exempel bihåle-, öron- och lunginflammation. Den kan även ge allvarliga invasiva infektioner såsom hjärnhinneinflammation (meningit) och blodförgiftning (sepsis), särskilt hos barn yngre än fem år. Bakterien kan också orsaka andra typer av svåra infektioner såsom struplocksinfektion (epiglottit) och infektioner i leder, ben och mjukdelar.

Det finns Hi-stammar med kapsel och utan kapsel. De kapslade stammarna delas in i serotyper (a–f) utifrån skillnader i kapselns struktur. De stammar som saknar kapsel kallas icke-typbara (NTHi). Typ b (Hib) var den vanligaste orsaken till meningit och epiglottit hos barn innan allmän vaccination mot Hib infördes 1993. Många av de barn som drabbades av meningit fick bestående men såsom nedsatt hörsel eller epilepsi.

Rapporterade fall av invasiv Hib-infektion 2019

Invasiv Hib-infektion rapporterades hos två barn som var 1 respektive 5 år gamla. Ett av barnen var vaccinerat mot Hib.

Folkhälsomyndigheten samlar invasiva Hi-isolat från fall bland barn under 5 år för typning. År 2019 skickades isolat från 19 av totalt 22 fall som inträffade i den åldersgruppen för typning. Majoriteten, 16 barn, hade sjukdom som var orsakad av NTHi. De övriga 3 fallen var orsakade av typ b, typ e respektive typ f.

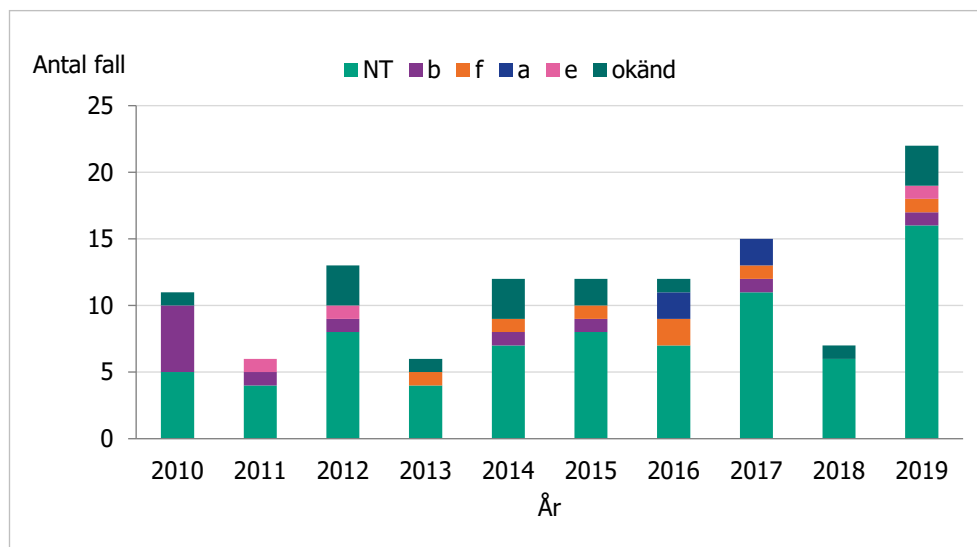
Epidemiologisk trend

Sedan 2010 har sammanlagt 11 fall av invasiv Hib-infektion rapporterats bland barn i åldrarna 0–4 år. Enstaka fall av vaccinationsgenombrott har förekommit.

Antalet fall av invasiv Hi-infektion bland barn var under 2019 högre än under 2010–2018 då 6–15 fall per år inträffade (figur 2). Totalt 6 fall gällde nyfödda barn. De flesta av fallen var orsakade av NTHi.

Över 200 fall av invasiva Hi-infektioner rapporteras årligen, varav de flesta hos äldre personer.

Figur 2. Antalet rapporterade fall av invasiv Hi-infektion bland barn 0–4 år och serotypsfördelning bland fallen, 2010–2019.



Sammanfattning

Vaccinationsprogrammet mot Hib har varit mycket effektivt, och invasiv Hib-infektion hos barn är sällsynt. De fall av invasiva infektioner med Hi som ses bland barn yngre än 5 år orsakas främst av NTHi.

Hepatit B

Sjukdomen

Hepatit B-virus orsakar inflammation i levern. Infektionen kan spridas via blod, vid sexuell kontakt och från mor till barn före, under och efter födelsen. De flesta barn får inga symtom av den akuta infektionen, medan hälften av de vuxna får kliniska symtom med matleda, trötthet och gulsot. Infektionen kan bli kronisk, och kan efter decennier leda till allvarliga komplikationer i form av skrumplever (cirros) och levercancer. Risken för kronisk infektion är större ju yngre man är vid smittotillfället. Den är omkring 90 procent hos barn som smittas när de är under ett år och mindre än 5 procent hos de som smittas efter sju års ålder.

Rapporterade fall av hepatit B 2019

År 2019 rapporterades 1 103 nya fall av hepatit B-infektion. Av dessa var 94 procent anmälda som kronisk infektion (1 036 fall) och 3 procent som akut infektion (31 fall). Övriga fall anmäldes utan information om typen av infektion. Totalt 49 personer (4 procent) hade smittats i Sverige. De vanligaste smittländerna var Syrien, Somalia och Eritrea.

För de flesta som smittades i Sverige rapporterades heterosexuell smittväg, bland dem där smittvägen var känd.

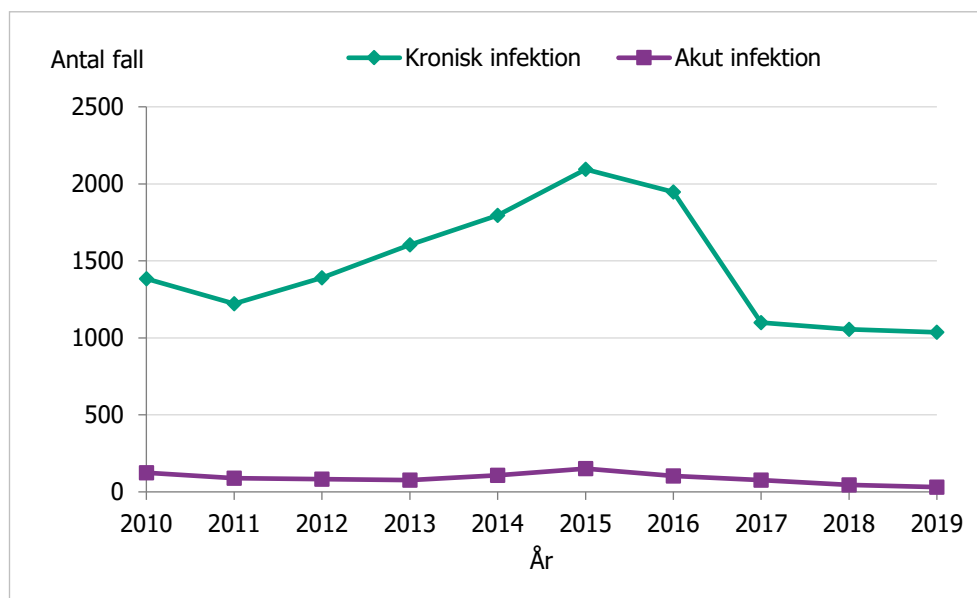
Hepatit B hos barn och unga

Bland barn under 18 år rapporterades 49 fall. Av dessa var 2 smittade i Sverige och via heterosexuell kontakt. Totalt 134 fall rapporterades bland unga vuxna (18–25 år). Av dessa hade 7 smittats i Sverige, varav 2 via sexuell kontakt. För övriga 5 fall var smittvägen okänd.

Epidemiologisk trend

Både akuta och kroniska hepatit B-infektioner har minskat (figur 3). Antalet akuta hepatit B fall var det lägsta under den senaste 10-årsperioden.

Figur 3. Antalet rapporterade fall per typ av hepatit B-infektion 2010–2019, alla åldrar.



Sammanfattning

Få fall av akut infektion rapporterades under året och inhemsk smitta är ovanlig. Det är fortsatt viktigt att asylsökande och andra migrantgrupper tidigt nås av hälsoundersökningar och erbjuds testning för hepatit B och vaccination ifall det behövs.

Förhållandevis få hade smittats i Sverige. Antalet som fått sin hepatit B-infektion utomlands har legat på en lägre nivå under de senaste tre åren, jämfört med tidigare, vilket kan förklaras av en minskad migration. Det är viktigt att nå ut med erbjudande om testning och vaccination via hälsoundersökningar för asylsökande, men också till andra riskgrupper för hepatit B.

Humant papillomvirus

Sjukdomen

Infektion med humant papillomvirus (HPV) är den vanligaste sexuellt överförbara infektionen hos både kvinnor och män. Majoriteten av sexuellt aktiva personer blir infekterade någon gång i livet. I regel förlöper infektionen utan symtom och läker ut själv, men hos några få kvarstår infektionen i många år och kan leda till cellförändringar, förstadier till cancer och på sikt cancer i bland annat livmoderhals, penis eller ändtarmsöppning. HPV-infektion är också associerad med andra cancerformer såsom cancer i vulva, vagina och svalg. Totalt beräknas att över 700 kvinnor och över 300 män i Sverige drabbas av HPV-relaterad cancer årligen.

Det finns över 200 HPV-typer identifierade, varav 13 kan orsaka cancer. HPV 16 och HPV 18 som är vanligast förekommande av de cancerframkallande typerna orsakar cirka 70 procent av all livmoderhalscancer och 75 procent av analcancer. HPV orsakar även könsvårtor (kondylom).

Vaccination mot HPV

Det första HPV-vaccinet blev godkänt och tillgängligt i Sverige 2006. Året efter infördes högkostnadsskydd för HPV-vaccin för flickor 13–17 år, som senare utökades upp till 26 år. Sedan 2010 har vaccination omfattats av det nationella vaccinationsprogrammet och har erbjudits till flickor födda 1999 och senare. Under några år erbjöd alla regioner även kostnadsfri catch up-vaccination till alla flickor födda 1993–1998.

Folkhälsomyndigheten har efter en utredning bedömt att även pojkar bör erbjudas vaccination mot HPV inom det nationella vaccinationsprogrammet. Vaccination av pojkar kommer att införas under höstterminen 2020.

Resultat av HPV-studier

Det finns flera registerbaserade studier om HPV-vaccinets effekt och säkerhet som bygger både på de flickor och unga kvinnor som vaccinerades innan det allmänna vaccinationsprogrammet startade och på de som har omfattats av programmet. Studierna har visat en minskning av infektioner orsakade av typer som ingår i vaccin och minskad risk för cellförändringar bland vaccinerade. Stora säkerhetsstudier har bland annat visat att risken att drabbas av autoimmuna och neurologiska sjukdomar är densamma för vaccinerade och ovaccinerade flickor. Resultat från dessa studier finns sammanställda på [Folkhälsomyndighetens webbsidor om HPV-vaccinuppföljning](#).

Sammanfattning

Studier bland flickor och unga kvinnor i Sverige har visat att HPV-vaccinet är säkert och ger ett gott skydd mot allvarliga cellförändringar. Sedan vaccinationen infördes har cirkulationen av de HPV-typer som ingår i det 4-valenta vaccinet

minskat totalt sett, liksom förekomsten av kondylom, även bland män och ovaccinerade kvinnor.

Kikhosta

Sjukdomen

Kikhosta (pertussis) är en luftvägsinfektion som orsakas av bakterien *Bordetella pertussis* som bildar exotoxiner. Bakterien finns i luftvägarna och sprids som droppsmitta. Smittsamheten är mycket hög, särskilt under den första fasen: från det att förkylningssymtom uppstår och cirka 3 veckor framåt.

Kikhosta kan, hos de allra yngsta spädbarnen som ännu inte fått de två första vaccindoserna, utvecklas till en allvarlig och livshotande sjukdom. Dessa barn kan initialt ha en diffus och svårtolkad sjukdomsbild, utan hosta och kikningar men med andningsuppehåll som första symtom. Sjukdomen kan medföra komplikationer såsom långdragen hosta, kraftig viktnedgång, lunginflammation och inflammation i hjärnvävnaden (encefalopati). Hos vaccinerade och personer som tidigare haft kikhosta blir ofta symtomen lindrigare vid insjuknandet, men hostan brukar vara långvarig.

Det går inte att uppnå ett livslångt eller fullständigt skydd mot kikhosta, vare sig genom naturlig infektion eller genom vaccination. Därför är det inte möjligt att vaccinera bort sjukdomen helt och hållet. Skyddseffekten av de kikhostevaccin som används i vaccinationsprogrammet minskar efter cirka fem år; immuniteten efter genomgången infektion avtar också över tid och kvarstår i cirka 15 år.

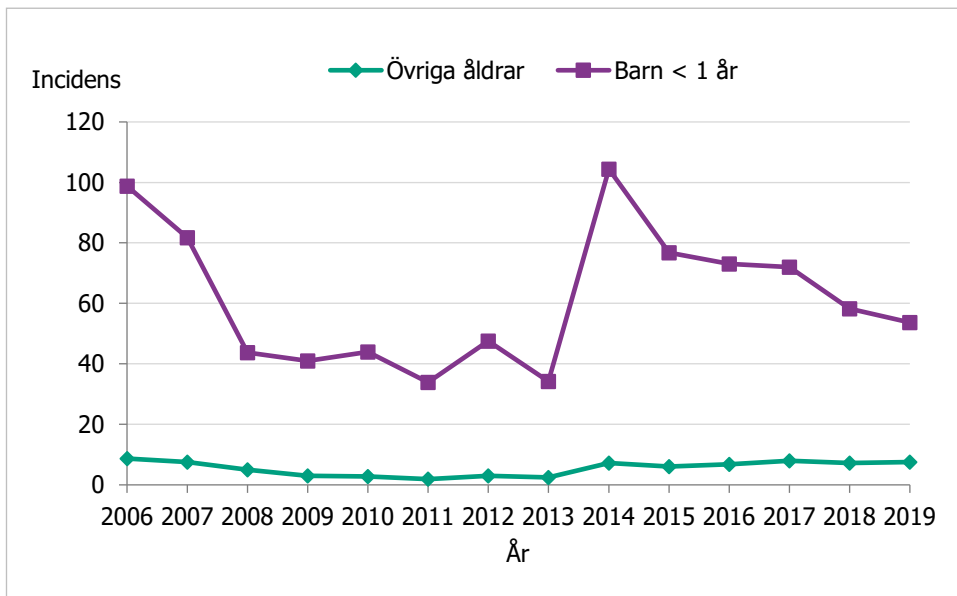
Målet med det allmänna vaccinationsprogrammet mot kikhosta är att få kontroll över sjukdomen och smittspridningen i samhället, för att framför allt skydda de allra yngsta spädbarnen som löper störst risk för allvarlig sjukdom.

Rapporterade fall av kikhosta 2019

År 2019 rapporterades 782 fall av kikhosta, med en incidens på 7,6 fall per 100 000 invånare, vilket var en ökning jämfört med 2018 (n = 739; incidens 7,2 per 100 000).

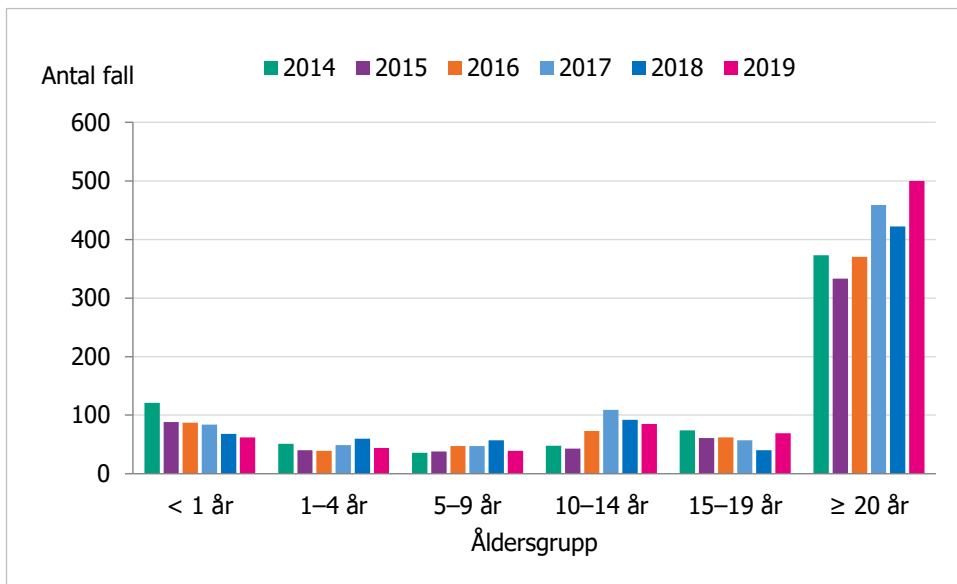
Spädbarn (< 1 år) var den åldersgrupp som uppvisade högst incidens under 2019 (54 fall per 100 000 spädbarn). Sjukdomsfallen bland spädbarn har dock minskat signifikant sedan 2014, och en liten minskning sågs även under 2019 jämfört med 2018 (62 respektive 68 fall). Fallen bland spädbarn under 60 dagars ålder var lika många som 2018 (21 respektive 20 fall).

Figur 4. Incidensen (antalet fall per 100 000 invånare) av kikhosta, 2006–2019.



Åldersgruppen barn 10–14 år har haft näst högst incidens efter spädbarn under de senaste åren, och 2019 var incidensen 14 fall per 100 000 invånare. Bland ungdomar 15–19 år minskade antalet rapporterade fall under 2014–2018, men 2019 sågs en ökning (figur 5).

Figur 5. Antalet rapporterade fall av kikhosta per åldersgrupp och år, 2014–2019.



Kikhosta hos spädbarn

Under de senaste fem åren (2015–2019) har antalet fall bland spädbarn minskat signifikant. Av 62 rapporterade fall bland spädbarn 2019 var 44 yngre än sex månader. Totalt 27 av spädbarnen som vid insjuknandet var yngre än sex månader vårdades på sjukhus.

Vaccinationsstatus hos barn och ungdomar med kikhosta

Av spädbarnen var 81 procent ovaccinerade, vilket beror på att en stor andel insjuknade innan de hunnit få sin första vaccindos. I en undersökning av fall med kikhosta i åldrarna 1–19 år, perioden 2007–2019, var 47 procent vaccinerade enligt vaccinationsprogrammet. Eftersom vaccinet inte ger ett hundra procentigt skydd förväntas fall av kikhosta även bland vaccinerade individer, och antalet rapporterade fall bland vaccinerade är inte större än förväntat.

Epidemiologisk trend

Förekomsten av kikhosta har minskat kraftigt sedan vaccination återinfördes 1996. Incidensen var stabilt låg 2010–2013, men 2014 tredubblades antalet fall jämfört med året innan (tabell 5). Sedan dess har incidensen legat kvar på en högre nivå. Den totala incidensen 2019 var lika hög som 2014, medan incidensen bland spädbarn var betydligt lägre.

Tabell 5. Antalet rapporterade fall av kikhosta och incidens per 100 000 invånare, totalt och bland barn under 1 år 2010–2019.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Totalt antal fall	266	177	289	237	703	603	679	805	739	782
Incidens per 100 000	2,8	1,9	3,0	2,5	7,2	6,1	6,8	8,0	7,2	7,6
Barn < 1 år	51	38	54	39	121	88	87	84	68	62
Incidens per 100 000 barn < 1 år	44,0	33,9	47,6	34,2	104,4	76,8	73,1	72,0	58,2	54,0

Sammanfattning

Incidensen bland spädbarn var lägre 2019 än 2018, vilket kan bero på en naturlig variation i förekomsten. Samtidigt ökade dock incidensen bland tonåringar. Vad det beror på är inte klarlagt och detta ska följas upp kommande år.

Hösten 2016 publicerade Folkhälsomyndigheten rekommendationer för att förebygga allvarlig kikhosta bland spädbarn (4). Rekommendationerna fokuserade på tidiga, förebyggande insatser för att minska risken för allvarlig sjukdom hos spädbarn. Den första vaccindosen ger visst skydd och minskar risken för allvarlig sjukdom, och det är därför viktigt att den ges i rätt tid enligt programmet. Den första dosen kikhostevaccin erbjuds vid 3 månaders ålder, men får ges redan från och med 2,5 månaders ålder, enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51). En utvärdering visar att en hög andel av spädbarnen (95–97 procent) vaccineras inom 40 dagar från sin 3-månadersdag. Däremot dröjer det fortfarande länge från insjuknandet tills de får antibiotikabehandling: 10–12 dagar.

Mässling

Sjukdomen

Mässling är en mycket smittsam virussjukdom. Insjuknandet börjar med luftvägssymtom och hög feber, och efter några dagar tillkommer hudutslag som sprider sig över hela kroppen. Komplikationer såsom öron- och lunginflammation och diarré är vanliga. Hjärninflammation (encefalit) är en sällsynt men allvarlig komplikation (1 fall per 1 000 insjuknade). Risken för komplikationer är högre bland barn under 5 år, vuxna och immunsupprimerade individer. Dödligheten i höginkomstländer är 1 per 1 000–5 000 mässlingsfall. I mycket sällsynta fall kan en svår hjärninflammation uppstå, så kallad subakut skleroserande panencefalit (SSPE) som alltid har dödlig utgång. Den kan uppstå flera år efter en mässlingsinfektion.

Rapporterade fall av mässling 2019

År 2019 rapporterades 20 fall av mässling, varav 19 var laboratoriebekräftade och 1 hade en epidemiologisk koppling till ett bekräftat fall.

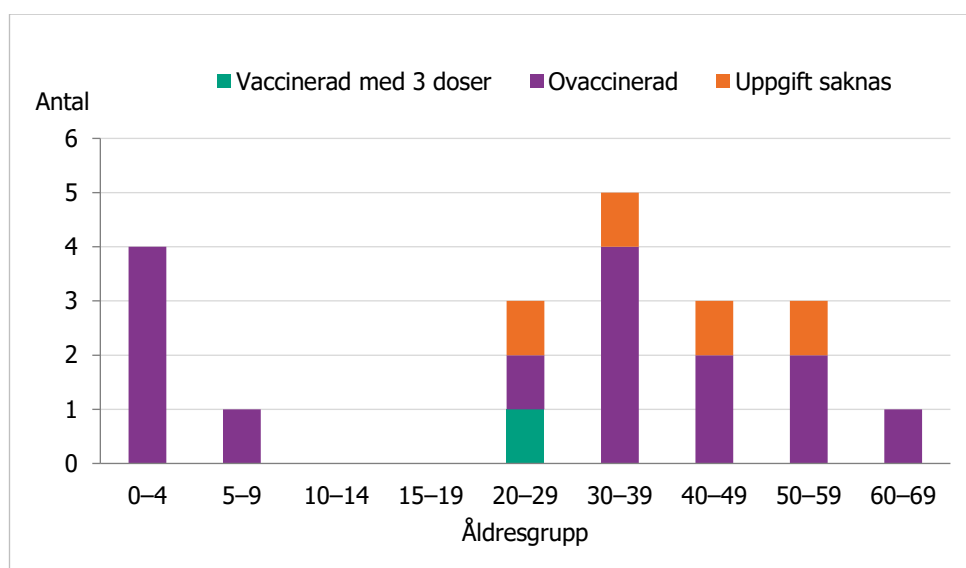
Åldersfördelning

Personerna som insjuknade i mässling var 6 månader–66 år gamla, med en medianålder av 34,5 år (figur 6). Av de drabbade var 5 barn och 15 vuxna.

Vaccinationsstatus

Alla de fem smittade barnen var ovaccinerade. Två barn var yngre än 18 månader, för ett barn hade föräldrarna skjutit upp vaccinationen och i en familj hade man avstått från vaccination. Bland de vuxna var tio ovaccinerade. En person insjuknade trots tre dokumenterade doser MPR-vaccin, vilket är mycket ovanligt. Vaccinationsstatus var osäker för de övriga fyra vuxna.

Figur 6. Ålder och vaccinationsstatus för mässlingsfall rapporterade 2019.



Smittland

Totalt 11 av årets mässlingsfall hade smittats utomlands, i olika länder i Europa, Asien och Afrika. Av dessa gav endast 2 upphov till spridning inom landet.

Utbrott

Under året inträffade tre mindre utbrott, med 2–3 fall vardera. I ett utbrott blev det smittspridning inom familjen och i två smittades andra inom vården.

Mikrobiologisk typning

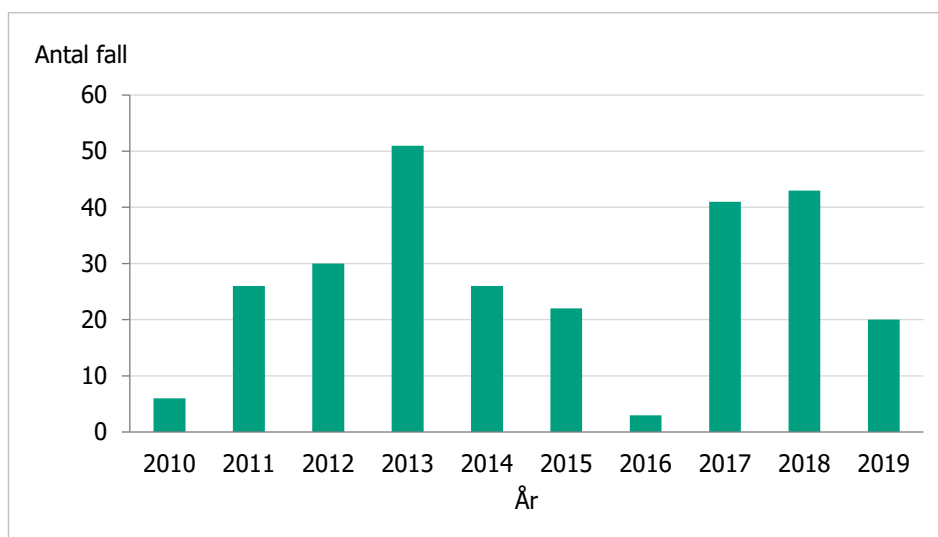
Prover från alla 19 laboratoriebekräftade fall skickades till Folkhälsomyndigheten och 18 kunde genotypas. I 14 prover påvisades genotyp D8 och i 4 prover genotyp B3.

Epidemiologisk trend

År 1982 infördes två doser av MPR-vaccin i det nationella vaccinationsprogrammet i Sverige. Kort därefter blev sjukdomen mycket ovanlig och i praktiken eliminerad. WHO:s regionala verifieringskommitté förklarade 2015 formellt att mässling eliminerats från landet. I Sverige förekommer i dag mässling enbart bland personer som smittats utomlands eller haft kontakt med personer som blivit smittade utomlands.

Under de senaste tio åren (2010–2019) har 3–51 fall rapporterats per år (figur 7). Antalet följer inte något speciellt mönster utan beror på i vilken utsträckning ovaccinerade personer råkar exponeras för mässlingsvirus utomlands och i vilken grad smittan sprids efter hemkomsten. Vanligtvis förekommer ingen större smittspridning från importfall, tack vare den höga immuniteten i befolkningen och effektiva smittskyddsåtgärder, men enstaka sekundärfall är inte ovanliga. När smittan sprids är det ofta inom sjukvården i samband med att de insjuknade söker vård. Små barn smittas också ofta av äldre syskon eller andra familjemedlemmar.

Figur 7. Antalet rapporterade fall av mässling i Sverige 2010–2019.



Sammanfattning

Efter två år med relativt många fall, som var en följd av större utbrott, registrerades färre fall 2019. Utbrotten i Sverige och medias ökade rapportering om den stora ökningen av mässling i världen kan ha bidragit till att fler vaccinerade sig inför utlandsresor och att sjukvården varit mer uppmärksamma på patienter med sådana symtom. Den smittspridning som förekom inom landet blev också begränsad, tack vare effektiva smittskyddsåtgärder och en hög immunitet i befolkningen.

Pneumokocksjukdom

Sjukdomen

Bakterien *Streptococcus pneumoniae*, vanligen kallad pneumokock, är ett av de vanligaste smittämnen som orsakar öron-, bihåle- och lunginflammation, men den kan även orsaka allvarliga invasiva infektioner såsom sepsis och meningit.

Pneumokocker hör också till normalfloran i näsan och är vanligt förekommande hos friska personer, särskilt barn.

Allvarliga pneumokockinfektioner är vanligast i de yngsta och äldsta åldersgrupperna. Personer med vissa grundsjukdomar, till exempel blodsjukdomar och avsaknad av mjälte (aspleni), löper högre risk att drabbas av invasiv sjukdom. Det finns minst 97 olika serotyper av bakterien, och förekomsten av dem varierar mellan åldersgrupper och geografiska områden och över tid.

Vacciner

Det första konjugatvaccinet mot pneumokocker skyddade mot 7 av de vanligaste serotyperna som orsakar invasiv pneumokocksjukdom hos barn. År 2010 ersattes det 7-valenta vaccinet (PCV7) med vacciner som innehåller 10 (PCV10) respektive 13 serotyper (PCV13) (tabell 6). År 2019 fick 79 procent av de vaccinerade barnen PCV10. Sedan september 2019 används det 10-valenta vaccinet inom vaccinationsprogrammet i hela landet.

Tabell 6. Ingående serotyper i pneumokockvacciner

Typ av vaccin	Ingående serotyper
10-valent (PCV10)	1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F och 23F
13-valent (PCV13)	serotyper i PCV10 + 3, 6A och 19A

Rapporterade fall av invasiv pneumokocksjukdom 2019

År 2019 anmäldes 1 345 fall av invasiv pneumokockinfektion, och incidensen var 13 fall per 100 000 invånare (tabell 7). Medianåldern var 70 år. Bland barn under 5 år rapporterades 33 fall, varav 23 var yngre än 2 år.

Tabell 7. Antalet rapporterade fall och incidens av invasiv pneumokockinfektion 2010–2019.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Totalt antal fall	1 457	1 361	1 387	1 316	1 160	1 314	1 351	1 367	1 408	1345
Incidens per 100 000	15,5	14,4	14,5	13,6	12	13,3	13,5	13,5	13,8	13,1
Antal fall bland barn < 5 år	51	41	27	33	34	23	33	29	40	33
Incidens per 100 000 barn < 5 år	9,1	7,2	4,7	5,7	5,8	3,9	5,5	4,8	6,6	5,5

Mikrobiologisk typning

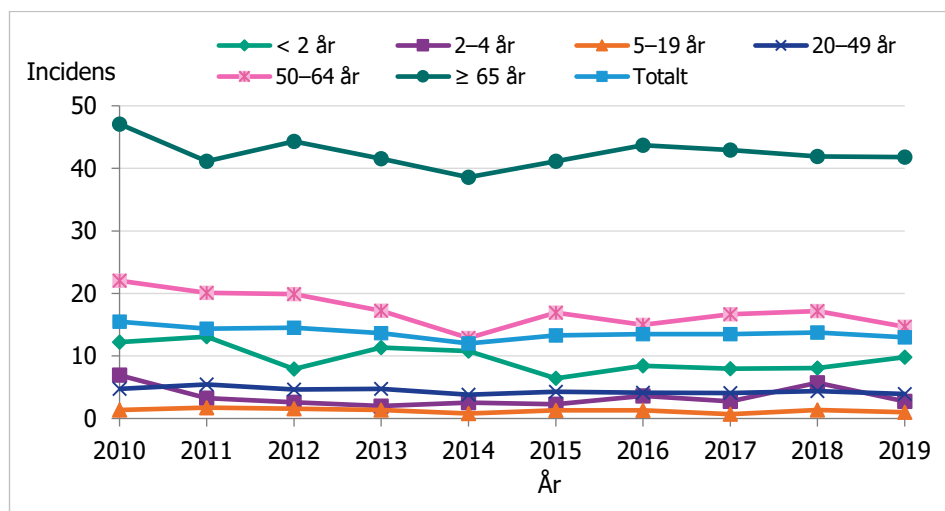
År 2019 utfördes mikrobiologisk typning för isolat från 93 procent av fallen. De vanligaste serotyperna var i fallande ordning typ 3 (15 procent), 8 (12 procent), 19A (11 procent), 22F (8 procent) och 15A (6 procent). De vanligaste serotyperna har varit desamma sedan 2016.

Av alla fall bland barn under två år var sex stycken orsakade av serotyper 3 och 19A, som ingår i PCV13 men inte i PCV10. Tre av barnen var ovaccinerade och tre var vaccinerade med PCV10. Bland barn i åldern 2–4 år var ett fall orsakat av serotyp 19F som ingår i båda vaccinerna. Barnet var vaccinerat. Fyra fall i den åldersgruppen var orsakade av serotyp 19A. Inget av barnen var vaccinerat med PCV13.

Epidemiologisk trend

Bland barn under två år har incidensen minskat från 37 fall per 100 000 barn år 2006 till 10 fall per 100 000 år 2016–2019. Den totala incidensen av invasiv pneumokockinfektion har legat på samma nivå sedan 2013.

Figur 8. Incidens (fall per 100 000 invånare) av invasiv pneumokockinfektion per åldersgrupp 2010–2019.



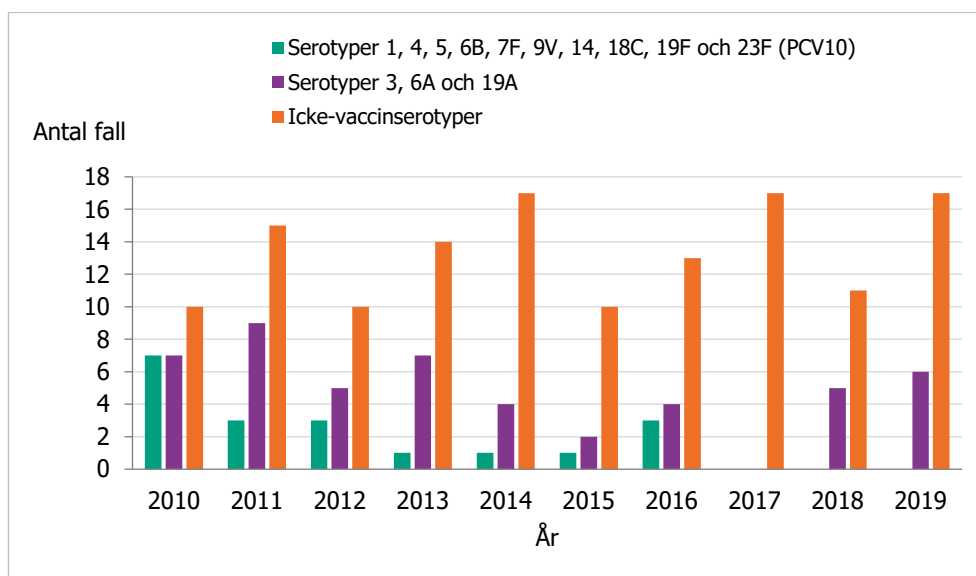
Serotypsfördelning

Andelen sjukdomsfall orsakade av serotyper som ingår i PCV13 har minskat från 80 procent före 2010 till 30 procent sedan 2016, sett till alla åldersgrupper. Av alla typade isolat 2019 tillhörde 32 procent de som ingår i det 13-valenta vaccinet.

Serotypsfördelning bland barn under två år

Sedan 2011 har endast enstaka fall bland barn under två år varit orsakade av de tio serotyper som ingår i både PCV10 och PCV13. Antalet fall som orsakas av serotyper som inte ingår i vaccinerna har legat på en jämn nivå under de senaste fem åren (figur 9). Serotypsfördelningen varierar från år till år.

Figur 9. Serotypsfördelning bland typade isolat från fall av invasiv pneumokockinfektion bland barn under två år 2010–2019.



Sammanfattning

Förekomsten av invasiv pneumokocksjukdom bland barn under 2 år har legat på en stabilt låg nivå sedan 2012. Majoriteten orsakas av serotyper som inte ingår i vaccinerna. Få fall av vaccinationsgenombrott har inträffat.

Sedan vaccination mot pneumokocker infördes i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn har andelen sjukdomsfall som orsakas av serotyper som ingår i konjugatvaccinerna minskat i alla åldersgrupper. Bland vuxna ökade sjukdomsfallen som orsakas av serotyper som inte ingår i vaccinerna fram till 2016. Fallen av dessa serotyper ökade inte bland barn under åren efter det att vaccination infördes.

Polio

Sjukdomen

Polio eller poliomyelit (förr kallad barnförlamning) orsakas av poliovirus som tillhör gruppen enterovirus. De tre olika typer av poliovirus, typ 1, 2 och 3, ger samma kliniska symtom men ingen korsimmunitet.

De flesta smittade individer får inga symtom alls, några får lindriga influensaliknande besvär och bara en liten andel, mindre än 1 procent, drabbas av förlamningar. Hos dem som får symtom debuterar sjukdomen med feber, huvudvärk, illamående och kräkningar. I ett fåtal fall kan detta inom några dygn följas av förlamningar i både extremiteter och andningsmuskulatur.

Utrotning av polio

Polio är eliminerad i Sverige sedan 1960-talet och i hela WHO:s Europaregion sedan 2002. Senaste inhemska fallet av polio i Sverige inträffade 1977. Ett importfall påvisades 1979 och ett 1992.

Enligt krav från WHO sammanställer Folkhälsomyndigheten varje år data om vaccinationstäckningen och enterovirusövervakningen för att styrka att Sverige är poliofritt. Underlaget granskas av den nationella certifieringskommittén och en årsrapport skickas till WHO.

Den globala polioutrotningskampanjen med vaccination startade 1988, och sedan dess har antalet poliofall i världen minskat med över 99,9 procent. Målet är nu att världen ska vara poliofri 2023. Poliovirus typ 2 upphörde att cirkulera 1999, och 2015 deklarerade WHO att denna virustyp har utrotats i hela världen. Poliovirus typ 3 har inte påvisats sedan 2012, och i oktober 2019 deklarerade WHO att även denna typ har blivit utrotad i världen. Spridning av poliovirus typ 1 pågår bara i två länder: Pakistan och Afghanistan.

År 2019 rapporterades totalt 176 poliofall, varav 29 i Afghanistan och 147 i Pakistan, vilket var flest fall sedan 2015. Antalet fall av vaccinderiverat poliovirus (VDPV) fortsatte att öka, liksom antalet länder där fallen förekom. Totalt rapporterades 367 fall från 17 länder 2019. Spridning av VDVP uppstår i populationer med låg vaccinationstäckning.

Enligt WHO:s strategiska utrotningsplan för polio (WHO Endgame Strategic Plan) har alla länder som använder oralt poliovaccin gått över till bivalent vaccin (som bara innehåller två poliotyper, typ 1 och 3) i stället för trivalent (5). Alla länder har infört minst en dos inaktiverat poliovaccin för att säkerställa skyddet mot vaccinderiverat poliovirus typ 2.

Polioviruset är inte helt utrotat i världen och därför är det viktigt att upprätthålla en hög vaccinationstäckning i Sverige. Asylsökande från riskländer bör erbjudas kompletterande vaccination, och personer som reser till länder där poliofall förekommer rekommenderas att ha ett gott vaccinationskydd.

Påssjuka

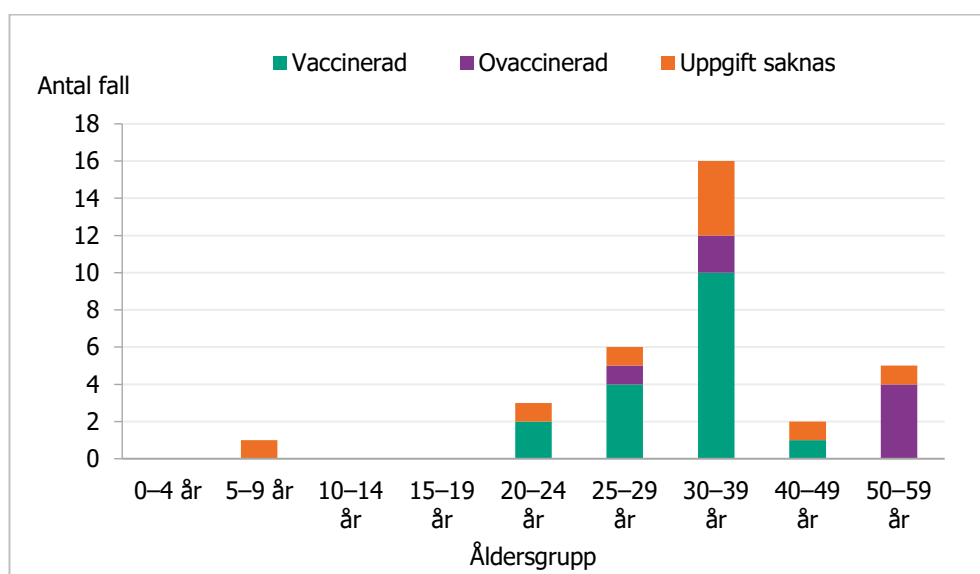
Sjukdomen

Påssjuka (parotit) orsakas av parotitvirus, vilket förekommer i en serotyp och tolv genotyper (genotyp A–L). Virusets sprids via luftvägarna och sjukdomen karakteriseras av spottkörtelsvullnad och feber. Det är endast omkring hälften av alla smittade som får symtom. Den vanligaste komplikationen är meningit (hjärnhinneinflammation), som uppträder i 5–10 procent av fallen och i sällsynta fall kan ge bestående men såsom dövhet. Testikelinflammation (orkit) drabbar cirka 25 procent av de pojkar och män som insjuknar efter puberteten och kan i ett fåtal fall resultera i sterilitet.

Rapporterade fall av påssjuka 2019

År 2019 rapporterades 33 fall av påssjuka, varav 32 var laboratoriebekräftade. Bland fallen fanns ett barn. Övriga fall var vuxna i åldrarna 20–56 år. Könsfördelningen var jämn. Totalt 17 av de vuxna bedömdes vara vaccinerade och 7 ovaccinerade. För resterande 8 saknades uppgift om vaccinationsstatus (figur 10).

Figur 10. Åldersfördelning och vaccinationsstatus bland rapporterade fall av påssjuka 2019.



Smittland och utbrott

Totalt 8 personer smittades troligen utomlands, och för 2 personer var det oklart om de hade smittats i Sverige eller i utlandet. De övriga 23 smittades troligtvis i Sverige.

I Västra Götaland inträffade i slutet av året ett utbrott av påssjuka som totalt omfattade ett tiotal fall, varav fyra anmäldes under 2019. Personerna i fråga bedömdes ha blivit vaccinerade som barn, enligt sedvanligt vaccinationsprogram.

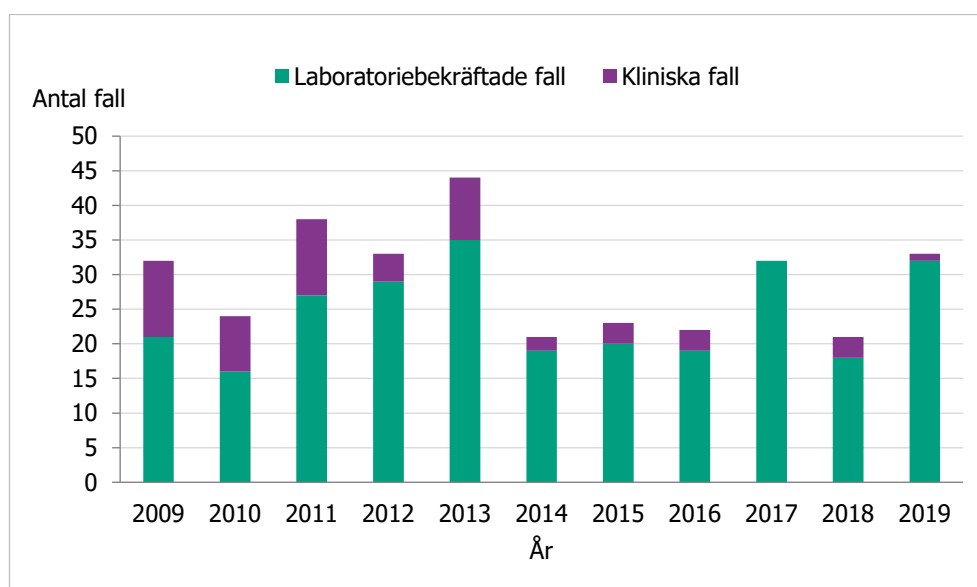
Mikrobiologisk typning

Prover från 24 patienter med misstänkt påssjuka karakteriserades vid Folkhälsomyndigheten. Av dem var 21 av genotyp G och 1 prov av vaccinstam (genotyp A); prover från 2 fall kunde inte genotypas. För övriga laboratoriebekräftade fall ställdes diagnosen med hjälp av antikroppspåvisning i serum, så närmare karakterisering var inte möjlig.

Epidemiologisk trend

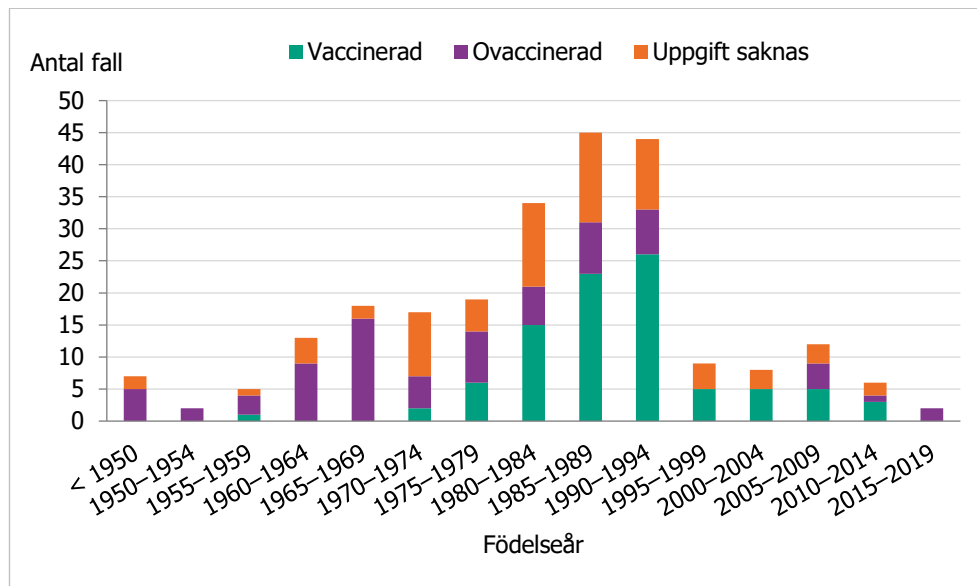
Påssjuka har blivit en sällsynt sjukdom och under de senaste tio åren har 21–44 fall anmälts per år. Andelen laboratoriebekräftade fall har ökat, troligtvis som en följd av mer aktiv falluppföljning (figur 11).

Figur 11. Antal rapporterade fall av påssjuka 2010–2019 fördelade på laboratoriebekräftade och kliniska (ej laboratoriebekräftade) fall.



Majoriteten av personerna som insjuknat i påssjuka under de senaste tio åren har varit äldre än 20 år. Hälften var födda 1980–1995 (figur 12) och könsfördelningen har varit jämn. Bland dem med känd vaccinationsstatus har ungefär hälften angivits vara vaccinerade mot påssjuka, men för de flesta saknades uppgift om antalet doser. Det är inte ovanligt med genombrottsinfektioner hos vaccinerade individer, vilket kan bero på att immuniteten avtar med åldern. Det kan också bero på att korsimmuniteten brister mellan vaccinstammen, som tillhör genotyp A, och andra genotyper, såsom genotyp G. Det är nämligen nästan bara parotitvirus av genotyp G som påvisats bland de typade virusstammarna: 76 av 88 genotypade prover (86 procent) var av genotyp G.

Figur 12. Antalet laboratoriebekräftade fall av påssjuka 2010–2019 fördelade efter födelseår och vaccinationsstatus.



Sammanfattning

Fallen av påssjuka som anmäldes 2019 gällde personer med liknande ålders-, köns- och vaccinationsprofil som tidigare år. Majoriteten av de insjuknade var över 20 år gamla och hade sannolikt smittats i Sverige. Den vanligaste genotypen bland typade prover var, liksom tidigare år, genotyp G.

Röda hund

Sjukdomen

Röda hund (rubella) är vanligen en lindrig utslagssjukdom som i första hand förekommer hos barn, men infektion under tidig graviditet innebär hög risk för allvarliga skador på fostrets hjärna, hjärta, ögon och öron (kongenitalt rubellasyndrom). Vaccinationsprogrammet mot röda hund har som huvudmål att förebygga fosterskador.

Rapporterade fall av röda hund 2019

Inga fall av röda hund rapporterades 2019.

Epidemiologisk trend

Röda hund blev genom allmän vaccination sällsynt i Sverige redan i slutet av 1980-talet, och det sista inhemska fallet av medfödd röda hund inträffade 1985. Ingen pågående inhemska smittspridning förekommer i dag. Under de senaste åren har endast ett fåtal fall, relaterade till importsmitta, rapporterats per år (tabell 8). Vid ett möte i juni 2017 förklarade WHO:s regionala verifieringskommitté att röda hund formellt eliminerats från Sverige (6).

Risken att smittas utomlands är större än i Sverige. Nationella vaccinationsprogram mot röda hund var i juni 2020 etablerade i 173 av WHO:s 194 medlemsländer, men vaccinationstäckningen varierar stort mellan olika länder (7, 8). Det är framför allt i Sydostasien och Afrika som vaccinationsprogram mot röda hund ännu inte har införts eller där täckningen är låg. Två av sex WHO-regioner (afrikanska regionen och östra Medelhavsregionen) har inte satt upp elimineringsmål för röda hund än.

Tabell 8. Antalet rapporterade fall av röda hund 2010–2019.

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
3	5	50*	0	1	0	0	0	0	0

* Det stora antalet fall 2012 berodde på ett utbrott till följd av importsmitta i en befolkning med låg vaccinationstäckning.

Sammanfattning

Vaccinationsprogrammet mot röda hund har fungerat mycket väl i Sverige, med resultatet att det inte finns någon inhemsk spridning, och det är ytterst ovanligt med fall av röda hund eller kongenital rubella.

Det är nödvändigt att bibehålla en hög vaccinationstäckning inom barnvaccinationsprogrammet, eftersom detta bidrar till att skydda icke-immuna kvinnor i fertil ålder. Vidare bör personer som ska resa utomlands se över sitt behov av vaccination mot röda hund för att minska risken för att smittas utomlands.

Det är också viktigt att upprätthålla screening av gravida för antikroppar mot röda hund och att kvinnor som saknar immunitet erbjuds vaccination efter förlossningen som skydd vid en eventuell ytterligare graviditet. Detta gäller särskilt kvinnor med invandrarbakgrund, vilka saknar immunitet mot röda hund i högre grad än svenskfödda kvinnor (9).

Stelkramp

Sjukdomen

Stelkramp orsakas av en sporbildande bakterie, *Clostridium tetani*, som normalt finns i tarmen hos många djur men även i jord som har gödslats. Bakterien kommer in genom ett sår och bildar toxin som blockerar nervimpulserna från vissa celler i ryggmärgen. Sjukdomen karakteriseras av smärtsamma, krampliknande muskelsammandragningar som först brukar uppträda i ansiktet och nacken, och som sedan sprider sig till övriga kroppen. Stelkrampsfall kan även inträffa trots avsaknad av synliga sår. Såren kan också ha varit så pass lindriga att personerna inte sökt vård. Sjukdomen smittar inte och överförs inte mellan människor.

Rapporterade fall av stelkramp 2019

År 2019 rapporterades inga fall av stelkramp.

Epidemiologisk trend

Sedan vaccinationsprogram infördes i Sverige har stelkramp blivit en ovanlig sjukdom, och under de senaste tio åren har 0–4 fall rapporterats per år (tabell 9). I regel drabbas äldre personer (medianålder 79 år) som alltså är födda innan de allmänna vaccinationsprogrammen infördes på 1950-talet och därmed inte har erbjudits vaccination inom något vaccinationsprogram. Kvinnor är överrepresenterade och utgör 68 procent av de fall som rapporterats sedan 2010. På senare år har man lyckats isolera bakterien från sårsekret från flera fall.

Tabell 9. Antalet rapporterade fall av stelkramp 2010–2019.

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
0	3	0	3	2	0	3	2	4	0

Sammanfattning

Vaccinationsprogrammet mot stelkramp har haft mycket god effekt, liksom den utbredda användningen av vaccin och immunglobulin som stelkrampsprofylax vid sårskador. Stelkramp är numera en mycket ovanlig sjukdom i Sverige som framför allt drabbar äldre personer som inte vaccinerats alls eller som fått någon enstaka dos flera decennier före smittotillfället.

För att förebygga stelkramp genom hela livet är det viktigt att vara grundvaccinerad och sedan ha ett uppdaterat skydd. En påfyllnadsdos rekommenderas till alla vuxna vart 20:e år (3).

Tuberkulos

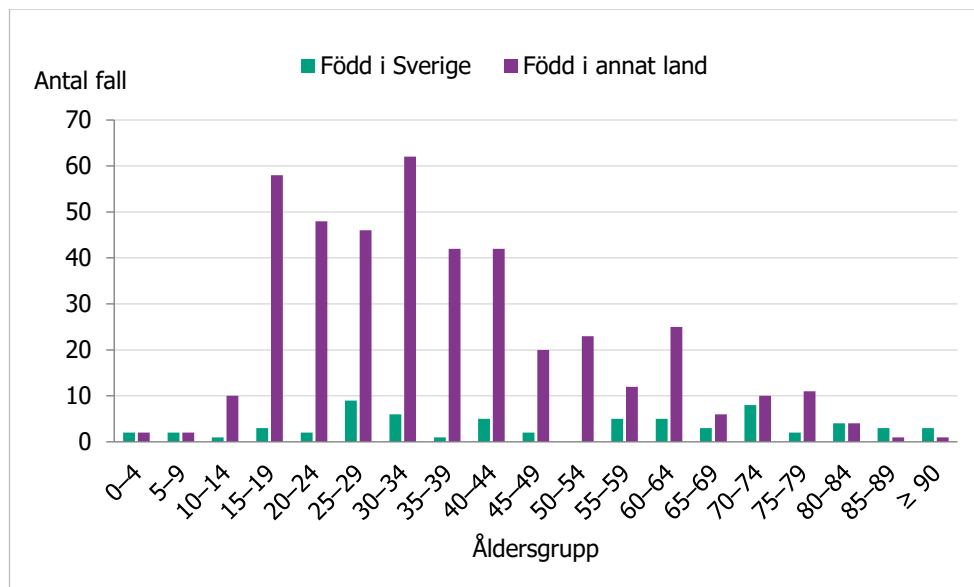
Sjukdomen

Tuberkulos (TB) orsakas av bakterien *Mycobacterium tuberculosis* och är en av de mest spridda infektionssjukdomarna i världen. Bakterien sprids via luften från en person med lungtuberkulos. TB lokaliserar främst i lungorna, men de flesta organen kan drabbas, till exempel lymfkörtlar, skelett och tarm. Två former av sjukdomen är särskilt allvarliga: generaliserad TB (miliär TB) och hjärnhinneinflammation (meningit). Viktiga riskfaktorer för att utveckla tuberkulosjukdom är nedsatt immunförsvar, diabetes och låg eller hög ålder. Hos små barn finns risk för meningit som kan vara livshotande. Av smittade vuxna personer med normalt immunförsvar utvecklar endast cirka 10 procent sjukdom. Infektionen kan dock finnas kvar i vilande form (latent) i många år för att aktiveras senare i livet, till exempel i samband med annan allvarlig sjukdom, graviditet eller hög ålder. Klassiska allmänsymtom vid tuberkulos är feber, nattsvettningar, avmagring och trötthet. För lungtuberkulos är långvarig hosta i mer än tre veckor typisk, med eller utan upphostningar av slem och ibland blod.

Rapporterade fall av tuberkulos 2019

År 2019 anmäldes totalt 491 nya fall av TB i Sverige, vilket motsvarade 4,8 fall per 100 000 invånare. Totalt 69 personer (14 procent) rapporterades vara smittade i Sverige, varav flest hörde till gruppen över 60 år och födda i Sverige.

Figur 13. Antalet rapporterade fall av tuberkulos 2019, per åldersgrupp och födelseland.



Tuberkulos hos barn

Bland barn i åldersgruppen 0–9 år rapporterades 8 fall under 2019 (figur 13). Av dessa var 4 födda i Sverige, varav 2 hade föräldrar från andra länder. Av de 4 barn som var födda i annat land upptäcktes 2 vid en hälsoundersökning och 2 på grund av symtom.

I åldersgruppen 10–19 år var antalet fall 2019 i princip detsamma som 2018. De flesta var utlandsfödda ungdomar som bedömts ha smittats utomlands.

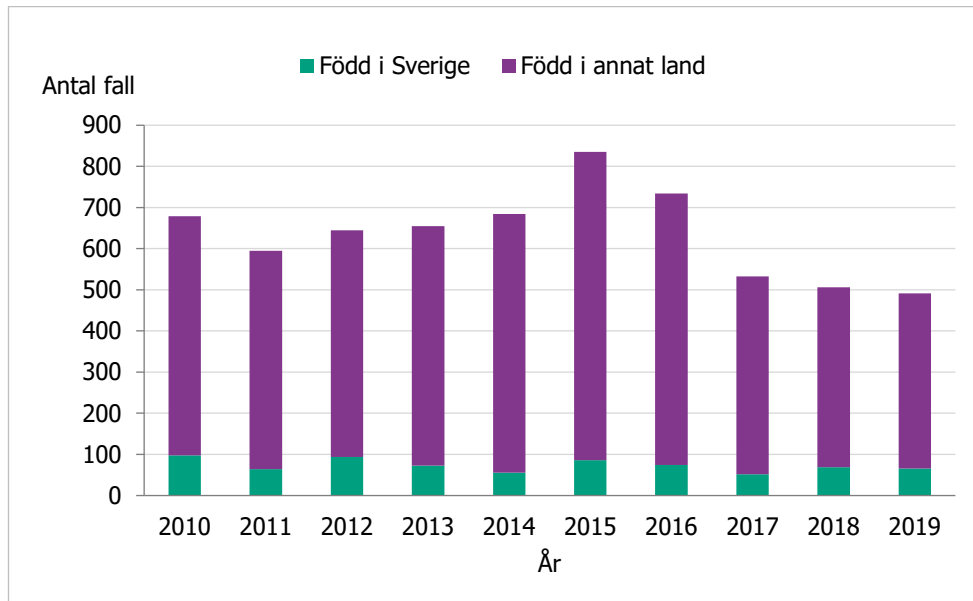
Mikrobiologisk typning

Mikrobiologisk typning görs för att se om fall bildar kluster, och i så fall kan man undersöka om det kan bero på inhemsk smittspridning. Typningsresultaten används också för att bekräfta redan misstänkta smittkedjor. Av de odlingsverifierade fallen tillhörde 21 procent (n = 82) något kluster och övriga var unika stammar i Sverige.

Epidemiologisk trend

TB-fallen fortsatte att minska under 2019 men med en lägre takt än den som sågs 2015–2017 (figur 14).

Figur 14. Antalet rapporterade fall av tuberkulos i Sverige 2010–2019, per ursprung.



Sammanfattning

Majoriteten av de som har tuberkulos är födda i något annat land, och antalet fall bland svenskfödda är lågt med fortsatt sjunkande trend. De flesta som insjuknar i tuberkulos har kommit till Sverige under de senaste fem åren. Risken att insjukna minskar med tiden. Långt ifrån alla som har tuberkulos är smittsamma, och för de som är det försvinner smittsamheten snabbt när de får behandling.

Den viktigaste åtgärden för att minska smitta är tidig diagnos och rätt behandling. Screening för TB ingår i den hälsoundersökning som erbjuds asylsökande, och den borde erbjudas alla migranter från högincidensländer (> 100 fall per 100 000 invånare och år) oavsett om de är asylsökande eller inte. Det är viktigt att hälsoundersökningen sker så snart som möjligt efter ankomsten till Sverige.

Få fall förekommer bland barn, vilket tyder på att preventionsinsatserna, däribland vaccination av barn i riskgrupper, har varit effektiva i att hindra smittspridning. Antalet fall bland svenskfödda barn i åldersgruppen 0–9 år har med få undantag varit färre än 10 per år under hela 2000-talet.

Säkerhetsuppföljning

Säkerhetsuppföljning av nationella biverkningsrapporter

Inkomna biverkningsrapporter granskas av experter vid Läkemedelsverket som för varje enskild rapport bedömer om det kan finnas ett orsakssamband mellan läkemedlet och den aktuella händelsen. Viktiga faktorer vid denna bedömning är bland annat patientens grundsjukdom, samtidigt intag av andra läkemedel och tidsförloppet mellan intag och händelse. Sambandsbedömningen är en sammantagen sannolikhetsbedömning och man kan sällan påvisa helt säkra orsakssamband i de individuella fallen. Bedömningen leder vanligen till att det eventuella sambandet klassas som ”troligt” eller ”möjligt”, vilket alltså inte betyder att ett orsakssamband har säkerställts. På samma sätt går det ofta inte att helt utesluta ett orsakssamband. Granskningen av de inkomna rapporterna omfattar även en bedömning av allvarlighetsgraden. En allvarlig rapport definieras som en händelse som

- leder till döden
- är livshotande
- nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård
- leder till invalidisering
- medför missbildning, eller
- bedöms som en övrig medicinskt viktig händelse.

Rapporterade misstänkta biverkningar av vacciner inom programmet

Av praktiska skäl redovisas endast misstänkta biverkningar som är rapporterade från den svenska sjukvården för att visa den nationella bilden. Här ingår alltså inga resultat från bedömningen av de rapporter som finns registrerade i den europeiska biverkningsdatabasen eller rapporter från den svenska allmänheten.

Alla inkomna rapporter som rör barn och ungdomar till och med 17 års ålder redovisas per vaccin (för respektive år). Rapporteringen kan dock inte användas som ett mått på den reella biverkningsincidensen. För det första förekommer en generell underrapportering av biverkningar, och för det andra finns inte alltid ett orsakssamband mellan vaccinationen och den rapporterade misstänkta biverkningen.

Rapporterade biverkningar

År 2019 inkom totalt 469 biverkningsrapporter om vacciner som ges inom vaccinationsprogrammet. Samma år administrerades nästan 1,37 miljoner doser vaccin. Tabell 10 visar antalet rapporter per vaccin och år under perioden 2015–

2019. Varje rapport kan innehålla en eller flera inrapporterade misstänkta biverkningar. Varje rapport kan också röra ett eller flera vacciner.

Tabell 10. Antalet biverkningsrapporter per vaccin och år inkomna till Läkemiddelsverket 2015–2019.

Vaccin mot	Produktnamn	2015	2016	2017	2018	2019
DTP-polio-Hib-hepatit B	Infanrix hexa	110	105	105	85	68
	Hexyon			10	13	36
DTP-polio	Tetravac/Tetravac Acellulaire/Tetraxim	53	124	142	130	118
Difteri, stelkramp, kikhosta	diTekiBooster/Boostrix		2	32	22	26
Polio	Imovax Polio				1	1
Pneumokocker	Prevenar 13	55	41	43	40	15
	Synflorix	40	41	41	35	63
MPR	Priorix	39	34	45	33	16
	M-M-RVAXPRO	18	5	15	23	38
HPV	Gardasil	114	52	55	46	33
	Gardasil9					52
Rotavirus	Rotarix					63
	Rotateq					5
Tuberkulos*	BCG-vaccin	3	17	16	7	6

* Riskgruppsvaccination.

Tabell 11 visar antalet givna doser, antalet rapporter och antalet rapporterade allvarliga händelser per vaccin för 2019. Ofta ges flera vacciner vid samma tillfälle, och därför kan flera vacciner vara misstänkt orsak till biverkan.

Av 128 inkomna allvarliga rapporter rörde 53 generella reaktioner (exempelvis feber) eller reaktioner vid injektionsstället, 45 rörde nervsystemet och 26 magtarmsbesvär. Rotarix var det vaccin som ingick i flest allvarliga biverkningsrapporter.

Ett fall av plötslig spädbarnsdöd utreddes 2019, där det fanns ett tidsmässigt samband med vaccination. Något orsakssamband mellan dödsfallet och vaccinationen har inte kunnat fastställas.

Tabell 11. Antalet inkomna biverkningsrapporter per vaccin och antalet givna doser enligt vaccinationsregistret, 2019.

	Produktnamn*	Antal givna doser**	Antal inkomna biverkningsrapporter	Antal rapporter om allvarliga händelser
Vaccin mot				
Difteri, stelkramp, kikhosta	diTekiBooster	106 656	25	4
	Boostrix	721	1	1
DTP-polio-Hib-hepB	Infanrix hexa	237 854	68	24
	Hexyon	105 233	36	15
DTP-polio	Tetravac/Tetravac Acellulaire/Tetraxim	134 508	118	10
Polio	Imovax Polio	1 482	1	0
Pneumokocker	Prevenar 13	71 911	15	9
	Synflorix	268 799	63	27
MPR	Priorix	80 853	16	3
	M-M-RVAXPRO	174 003	38	16
HPV	Gardasil	62 970	33	5
	Gardasil 9	56 808	52	13
Rotavirus	Rotarix	63 499	63	34
	Rotateq	1 060	5	2
Tuberkulos ***	BCG-vaccin SSI	-	6	3

* Följande vacciner gavs under 2019 i ett lågt antal doser (1–936 stycken) och utan rapport om några misstänkta biverkningar: Act-HiB, diTeBooster, Boostrix Polio, Difteri-Vaccin, Infanrix, Infanrix-Polio-Hib, Pentavac, Tetanol pur, Tetavax och Tetanus vaccine.

** Antal enskilda vaccinationer per vaccin som rapporterades till vaccinationsregistret 2019. Vaccinationsregistret omfattar inte riskgruppsvaccinationer.

*** Riskgruppsvaccination.

Regulatoriska åtgärder

År 2019 infördes vaccination mot rotavirus i det allmänna vaccinationsprogrammet. Rotavirusvaccinerna godkändes 2006 och har sedan dess använts globalt i hög omfattning.

Sammanfattning

De nationella biverkningsrapporter som inkom 2019 följer mönstret från tidigare år, med vissa fluktuationer från år till år. De vacciner som används inom ramen för det nationella vaccinationsprogrammet bedöms ha en god säkerhetsprofil, med i huvudsak redan väl kända och övergående biverkningar. Denna bedömning bygger på säkerhetsinformation från läkemedelsföretagen, publicerad litteratur, EudraVigilance och den nationella biverkningsrapporteringen.

Aktuella aktiviteter

Ändringar av nationella vaccinationsprogram

HPV-vaccin till alla barn i årskurs 5

Från och med augusti 2020 omfattas även pojkar om vaccinationsprogrammet mot HPV. Enligt en ändring av Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn ska HPV-vaccination erbjudas till pojkar födda 2009 och senare (10). En annan ändring är att HPV-vaccination enbart ska erbjudas i årskurs 5, i stället för som tidigare i årskurs 5–6. Risken för att barn blir utan HPV-vaccination i samband med skolbyten minskar om vaccination ges i samma årskurs i hela landet. Vaccinationsprogrammet blir mer enhetligt och jämlikt. Förslaget till ändringen var på remiss våren 2020 och majoriteten av de 26 remissvaren var positiva till förslaget, trots den pågående pandemin med covid-19 och dess eventuella påverkan på verksamheten. Med hänsyn till pandemin och eventuell resursförändring inom elevhälsans medicinska insats finns en övergångsbestämmelse i föreskrifterna, som anger att barnen kan erbjudas vaccination mot HPV i årskurs 6 t.o.m. den 31 juli 2022.

Våren och sommaren 2020 publicerade Folkhälsomyndigheten informationsmaterial om HPV-vaccination, riktat till barnen som ska vaccineras och deras vårdnadshavare, på webbplatsen. Det finns även ett utbildningsmaterial till skolledare och elevhälsans medicinska personal om HPV och vaccination mot HPV. När vi tog fram informations- och kommunikationsmaterialet hade vi en kontinuerlig dialog med arbetsgrupper inom elevhälsan.

Ändringar i rekommendationer om vaccination mot tuberkulos

Folkhälsomyndigheten publicerade uppdaterade rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos i juni 2020 (2). Rekommenderad ålder för vaccination är nu 6 veckor för alla spädbarn som hör till en riskgrupp. Kompletterande vaccination av barn med familjeursprung från länder med ökad eller hög förekomst av tuberkulos rekommenderas bara upp till 6 års ålder och så länge barnet är inskrivet på BVC. Detta innebär att det bara är barnhälsovården som kommer att erbjuda vaccination mot tuberkulos till dessa barn.

Vaccination av gravida mot kikhosta – uppdatering av kunskapsläget

Vaccination som ges under graviditeten (maternell vaccination) kan skydda barnet mot allvarlig kikhosta under de första levnadsåren. Folkhälsomyndigheten utförde en systematisk litteraturöversikt 2015, och bedömde utifrån den att det inte fanns tillräckligt med vetenskapliga underlag om effekt och säkerhet för att kunna rekommendera allmän vaccination av gravida mot kikhosta (11).

I slutet av 2019 publicerade Folkhälsomyndigheten ett kompletterande underlag som inkluderar de studier som tillkommit sedan förra litteraturöversikten. Det visade att det inte har påvisats några allvarliga biverkningar för mamma eller spädbarn vid maternell vaccination mot kikhosta. Jämfört med länder som genomfört maternell vaccination mot kikhosta har Sverige relativt låg incidens av kikhosta bland spädbarn och god kontroll över sjukdomen genom barnvaccinationsprogrammet. Om förekomsten skulle öka i Sverige, nationellt eller regionalt, finns det stöd för maternell vaccination som en effektiv och säker kontrollåtgärd under pågående utbrott (12).

Utredning om administration av rotavirusvaccination på neonatalavdelning

Folkhälsomyndigheten kommer att ta fram nationella riktlinjer om rotavirusvaccination på neonatalavdelningar. I Sverige vaccineras barn inte mot rotavirusvaccination när de är inneliggande på en neonatalavdelning, vilket görs i flera länder i världen. För tidigt födda barn är en riskgrupp för svår rotavirusinfektion, och de riskerar att missa vaccinationen eftersom de behöver sjukhusvård. De har hunnit passera den övre åldersgränsen för första dosen när de skrivs ut från sjukhuset.

Ett första steg i arbetet blir en litteraturgenomgång för att undersöka den evidens som finns i frågan och sedan ta fram till riktlinjer om vaccination. Arbetsgruppen samlar representanter för neonatalvård, barnläkarföreningen, neonatalregistret SNQ, vårdhygien, barnhälsovård m.fl. Arbetsgruppen och Folkhälsomyndigheten ska vidare följa upp hur vaccinationer på neonatalavdelningen kommer att fungera i praktiken framöver.

Nationella vaccinationsregistret

År 2019 rapporterades nästan 1,37 miljoner vaccinationer till det nationella vaccinationsregistret (NVR) och totalt har över 9 miljoner vaccinationer registrerats sedan starten 2013. Över 2,2 miljoner barn och unga har minst en vaccination i NVR. Andelen folkbokförda barn i en födelsekohort som ingår i registret varierar beroende på födelseår och antalet schemalagda vaccinationer sedan 2013. Av barnen födda 2013 har 98,6 procent minst en registrerad vaccination som bekräftar att anslutningen till vaccinationsprogrammet är hög.

För att kunna använda registerdata för att följa upp vaccinationsprogram är det viktigt att alla vaccinationer registreras och att uppgifterna är korrekta.

Registreringen har förbättrats avsevärt över tid men fortfarande finns enheter som inte rapporterar. Andelen 2-åringar som enligt registret har vaccinerats med MPR-vaccin har ökat, från 88,9 procent 2016 till 92,4 procent 2019. Täckningen för MPR-vaccin hos samma barn har enligt statistiken från BHV varit runt 97 procent (tabell 2). Bland 9-åringar har täckningen för MPR-vaccin ökat från 87,7 till 91,8 procent.

Folkhälsomyndighetens mål är att alla vårdgivare har automatisk överföring av vaccinationsuppgifter eftersom det ger mer kompletta data i registret än manuell registrering. Andelen vaccinationer som registreras manuellt i NVR har minskat för varje år, men det finns fortfarande många vaccinatörer som behöver registrera alla vaccinationer dubbelt. Barnhälsovården i fem regioner saknar fortfarande helt eller delvis tillgång till automatiska lösningar för dataöverföring av journaluppgifter.

Det finns en studie där vaccinationsuppgifter i NVR analyserades för barn födda i Sverige 2014 och 2015, och den visade att rapporteringen var mer fullständig hos vårdgivare som har automatisk överföring av vaccinationsuppgifter från journaler till registret. Hos vårdgivarna där vaccinatörer behövde registrera vaccinationer dubbelt, både i journalen och i registret, var vaccinationstäckningen för tre doser vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta 87 procent. Det kan jämföras med 92 procent hos vårdgivare där vaccinatörer bara behövde registrera i journalen. Region Stockholm ändrade rapporteringsmetoden från manuell till automatisk under 2014. Efter ändringen ökade vaccinationstäckningen för tre doser vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta bland inskrivna barn från 80 procent till 95 procent (13).

För att regionalt kunna följa hur registreringen fungerar finns det kartor med uppgifter om andelen barn med registrerade MPR-vaccinationer på [Folkhälsomyndighetens webbsidor om vaccinationsregistret](#).

Svenska barnvaccinationsprogrammets hållbarhet under covid-19-pandemin

Pandemisituationen riskerar att minska befolkningens vaccinationsskydd på grund av uteblivna vaccinationer. En nedgång i täckningen har också setts i många länder, däribland Finland (14–16). Folkhälsomyndigheten och en nationell arbetsgrupp för barnhälsovården har därför uppmanat barnvårdscentraler att prioritera vaccination av barn under den pågående pandemin, i linje med WHO:s rekommendationer (17–19).

Barnhälsovårdsnätverket och Folkhälsomyndigheten har regelbundna avstämningar, och våren 2020 framkom att barnvårdscentralernas vaccinationsverksamhet har kunnat fortsätta men med olika typer av anpassningar.

Folkhälsomyndigheten kommer under pågående covid19-pandemi särskilt övervaka det svenska barnvaccinationsprogrammets första del, dvs. vaccinationerna till barn som är 0–6 år gamla, och undersöka programmets hållbarhet. Studiens primära frågeställning är: Hur robust är det svenska barnvaccinationsprogrammet under covid-19-pandemin? De sekundära frågeställningarna är vidare: 1) Vilka resurser har visat sig vara hållbara? och 2) Vilka resurser hade behövt förstärkas eller tillkomma?

Förhoppningen är att studiens resultat kan bidra med kunskap både nationellt och internationellt, om hur man i en krissituation förhindrar utbrott av sjukdomar som kan förebyggas med vaccin.

Referenser

1. Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer om vaccination mot hepatit B. Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition. Folkhälsomyndigheten: 2016.
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/r/rekommendationer-for-profylax-mot-hepatit-b-profylax-med-vaccin-och-immunoglobulin-fore-och-efter-exposition/>
2. Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos. Hälsokontroll, smittspårning, behandling av latent tuberkulos och vaccination. Folkhälsomyndigheten: 2020.
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/r/rekommendationer-for-preventiva-insatser-mot-tuberkulos-halsokontroll-smittsparning-och-vaccination/>
3. Socialstyrelsen. Rekommendationer för profylax till vuxna mot difteri och stelkramp. Socialstyrelsen: 2009. <http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Rekommendationer-for-profylax-till-vuxna-mot-difteri-och-stelkramp/>
4. Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer för att förebygga kikhosta hos spädbarn. Folkhälsomyndigheten: 2016. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/r/Rekommendationer-for-att-forebygga-kikhosta-hos-spadbarn/>
5. WHO. The Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013-2018. WHO: 2013.
http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/about/en/
6. WHO. 6th meeting of the Regional Verification Commission for Measles and Rubella Elimination (RVC). [Internet]. Copenhagen, Denmark: WHO: 2017. Hämtad från:
<http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/measles-and-rubella/activities/regional-verification-commission-for-measles-and-rubella-elimination-rvc>.
7. WHO. Rubella. Fact sheet. (Citerad 2020-07-01). Hämtad från:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs367/en/>.
8. WHO. Data, statistics and graphics 6.2 Year of introduction of selected vaccines database in excel. Senast uppdaterad i juni 2020. Citerad 2020-07-01. URL:
https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/
9. Kakoulidou M, Forsgren M, Lewensohn-Fuchs I, Johansen K. Serum levels of rubella-specific antibodies in Swedish women following three decades of vaccination programmes. *Vaccine*. 2010; 28(4):1002-7.
10. Ändring i föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Tillgänglig från:
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/h/hslf-fs-202025/>
11. Folkhälsomyndigheten. Att förebygga kikhosta hos spädbarn. Systematisk litteraturoversikt. 2015. Tillgänglig från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/>.
12. Folkhälsomyndigheten. Maternell vaccination mot kikhosta – sammanfattning av litteraturgranskning. Tillgänglig från:
https://www.folkhalsomyndigheten.se/globalassets/smittskydd-sjukdomar/vaccinationer/vaccinationsprogram/maternell-vaccination-mot-kikhosta_sammanfattning-2019.pdf
13. Chrapkowska C, Galanis I, Kark M, Lepp T, Lindstrand A, Roth A et al. Validation of the new Swedish vaccination register – Accuracy and completeness of register data. *Vaccine* 38 (2020) 4104–4110.
14. WHO. 22 may 2020: At least 80 million children under one at risk of diseases such as diphtheria, measles and polio as COVID-19 disrupts routine vaccination efforts, warn Gavi, WHO and UNICEF. Tillgänglig från: <https://www.who.int/news-room/detail/22-05-2020-at-least-80-million-children-under-one-at-risk-of-diseases-such-as-diphtheria-measles-and-polio-as-covid-19-disrupts-routine-vaccination-efforts-warn-gavi-who-and-unicef>

15. Institutet för hälsa och välfärd, Finland. Pressmeddelande 15 maj 2020: Färre barn har vaccinerats än för ett år sedan – det är viktigt att ta hand om vaccinationer under undantagsförhållanden. <https://thl.fi/sv/web/thlfi-sv/-/farre-barn-har-vaccinerats-an-for-ett-ar-sedan-det-ar-viktigt-att-ta-hand-om-vaccinationer-under-undantagsforhallanden>
16. CDC. Effects of the COVID-19 Pandemic on Routine Pediatric Vaccine Ordering and Administration — United States. MMWR, May 2020. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6919e2.htm>
17. Nationell arbetsgrupp för barnhälsovården. Rekommendationer för barnhälsovården under covid-19-pandemin BHV. Tillgänglig från: <https://www.rikshandboken-bhv.se/for-bhv/aktuellt-i-barnhalsovarden/rekommendationer-for-barnhalsovard-under-covid-19-pandemin/>
18. Folkhälsomyndigheten. Information till BHV och elevhälsan om vaccinationer. 23 mars 2020 Tillgänglig från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/information-till-varlden/information-till-bvc-och-elevhalsan/>
19. WHO. Guidance on routine immunization services during COVID-19 pandemic in the WHO European Region. WHO 2020. Tillgänglig från: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/rotavirus/publications/2020/guidance-on-routine-immunization-services-during-covid-19-pandemic-in-the-who-european-region,-20-march-2020>

Medförfattare

Folkhälsomyndigheten

Lina Ask-Schollin	Enheten för vaccinationsprogram
Sören Andersson	Enheten för vaccinationsprogram
Bernice Aronsson	Enheten för vaccinationsprogram
Emma Byström	Enheten för vaccinationsprogram
Hélène Englund	Enheten för vaccinationsprogram
Jerker Jonsson	Enheten för epidemiologisk uppföljning
Tiia Lepp	Enheten för vaccinationsprogram
Josefine Lundberg Ederth	Enheten för epidemiologisk uppföljning

Läkemedelsverket

Charlotta Bergquist	Enheten för effekt och säkerhet 2
Jessica Mwinyi	Enheten för effekt och säkerhet 2

Bilaga. Metoder för insamling av data

Vaccinationsstatistik

Insamling av aggregerade data från barnhälsovården

Aggregerade data gällande vaccinationsstatus bland barn som fyllde två år under det föregående året samlas in regionalt av barnhälsovårdsenheter. Uppgifterna skickas sedan vidare till Folkhälsomyndigheten för nationell sammanställning. Täckningsgraden hos tvååringar visar andelen fullvaccinerade av alla barn som är inskrivna vid en barnvårdscentral.

Vaccinationsregistret

Sedan 1 januari 2013 ska alla vaccinationer som ges inom det allmänna vaccinationsprogrammet registreras i det nationella vaccinationsregistret. Registreringen är obligatorisk för vårdgivaren.

Registerdata används för att följa vaccinationstäckningen för HPV-vaccination och vaccination mot rotavirusinfektion. Uppföljning av vaccinationstäckning för de övriga vaccinationerna med hjälp av vaccinationsregistret startar som tidigast 2021.

Sjukdomsuppföljning

SmiNet

Alla sjukdomar inom vaccinationsprogrammet förutom de som är orsakade av HPV och rotavirus är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. Behandlande läkare och ansvariga laboratorieläkare ska anmäla sjukdomsfall parallellt till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren i regionen. Detta sker med hjälp av det elektroniska systemet SmiNet.

Förstärkt sjukdomsuppföljning

Kikhosta

En förstärkt uppföljning av kikhosta hos barn har bedrivits sedan 1997. Alla familjer med barn som insjuknat i kikhosta kontaktas för en strukturerad intervju om sjukdomsförloppet (duration, komplikationer och sjukhusvård) och eventuell antibiotikabehandling. Sedan 2009 kartläggs även smittkällor för insjuknade spädbarn. Vaccinationsuppgifter inhämtas från barnvårdscentralen eller elevhälsan. Resultaten sammanställs årligen i en rapport (Pertussis surveillance in Sweden, på engelska) som publiceras på Folkhälsomyndighetens webbplats.

Humant papillomvirus (HPV)

HPV-infektion är inte en anmälningspliktig sjukdom enligt smittskyddslagen. Effekten av HPV-vaccination följs därför genom att övervaka förekomsten av olika HPV-typer och genom registerbaserade studier. Effekten av HPV-vaccination avseende förekomst av livmoderhalscancer kommer kunna mätas först flera år efter

vaccinationsstarten och därför övervakas andra effektmarkörer som uppträder tidigare. Det gäller bland annat allvarliga cellförändringar som är förstadier till livmoderhalscancer, och förekomst av olika HPV-typer bland sexuellt aktiva ungdomar. Sjukdomstillstånd som orsakas av HPV följs upp genom sambearbetning av data från olika hälsodata- och kvalitetsregister.

Mikrobiologisk uppföljning

All primärdiagnostik för sjukdomar som omfattas av vaccinationsprogrammet sker vid de lokala mikrobiologiska laboratorierna i landet. Positiva laboratoriefynd är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen, med undantag för HPV och rotavirusinfektion.

Folkhälsomyndigheten samlar in prover från de mikrobiologiska laboratorierna för övervakning och typning. Olika strategier används beroende på sjukdom (se tabell), och det är frivilligt för laboratorierna att skicka in virus- och bakterieprov för typning. Insamlingen av prover fungerar tillfredställande och Folkhälsomyndigheten får prov från cirka 90 procent av de anmälda fallen av de vaccinsjukdomar för vilka typning utförs.

I nuläget sker all typning av vaccinationsprogrammets smittämnen vid Folkhälsomyndigheten eller vid ett av myndigheten anlitat laboratorium (HPV-typning). För majoriteten av smittämnen finns det i dag standardiserad och validerad metodik för typning. För mässling och polio är Folkhälsomyndigheten ett WHO-ackrediterat laboratorium.

Tabell. Strategier för insamling av prover för mikrobiell uppföljning samt användningsområden inom uppföljningen av vaccinationsprogrammet.

Sjukdom	Strategi för insamling av prov samt typning	Användningsområden för mikrobiell typning
Difteri	Alla stammar analyseras för toxinproduktion.	Inte aktuellt.
Stelkramp	Ingen mikrobiologisk typning utförs.	Inte aktuellt.
Kikhosta	Prover samlas in för typning inom riktade studier.	Kartläggning av klonalitet, dvs. om bakterierna är genetiskt identiska.
Invasiv infektion med <i>Haemophilus influenzae</i> (Hi)	Alla isolat från fall av invasiv Hi-sjukdom hos barn < 5 år typas. Vissa år typas alla isolat från Hi-fall oavsett ålder.	Uppföljning av förekomsten av invasiv Hi-sjukdom orsakad av typ b, och av de andra fem Hi-typerna, samt icke-typbara Hi (NTHi). Utreda misstänkta vaccinationsgenombrott.
Invasiv pneumokockinfektion	Alla isolat från fall av invasiv sjukdom oavsett ålder typas	Uppföljning av incidens av invasiv sjukdom orsakad av serotyper som ingår i vaccinet respektive av övriga serotyper för att upptäcka ev. skifte (serotype replacement). Uppföljning av misstänkta vaccinationsgenombrott.
Humant papillomvirus (HPV)	HPV-typning av cytologi- och biopsiprover från kvinnor med höggradiga gynekologiska cellförändringar, livmoderhalscancer och andra former av HPV-relaterad cancer inom riktade studier.	Uppföljning av vaccineffekt på förekomst av olika HPV-typer. Övervakning av distribution av HPV-typer för att upptäcka ev. skifte (type replacement).
Mässling	Prov från fall som är laboratorieverifierade med PCR-diagnostik genotypas.	Utbrottskartläggning. Koppling till utlandssmitta.
Påssjuka	Prover från fall som är laboratorieverifierade med PCR-diagnostik genotypas.	Utreda misstänkta vaccinationsgenombrott.
Röda hund	Prover från laboratorieverifierade fall skickas till WHO:s referenslaboratorium för typning.	
Polio	Fynd av poliovirus ska typas. Alla prov från patienter med enterovirusorsakad meningoencefalit ska skickas in för typning för att utesluta polio.	Utbrottskartläggning. Uteslutande av polio som orsak till viral meningoencefalit.
Rotavirus	Ett urval av prover samlas in för molekylär typning.	Övervakning av trender för cirkulerande rotavirusgenotyper efter införandet av vaccination mot rotavirusinfektion.

Biverkningsrapportering

Vid godkännandet av nya läkemedel (inklusive vacciner) bedöms säkerhetsprofilen utifrån resultat från kliniska prövningar. Gällande riktlinjer anger att det minsta antalet individer som ska ha exponerats för ett vaccin vid godkännandet ska vara 3 000 (EMA Guideline on Clinical Evaluation of New Vaccines 2007). I praktiken är ofta säkerhetsinformationen mer omfattande än så. Exempelvis hade drygt 20 000 individer blivit vaccinerade med Gardasil före marknadsintroduktionen.

De biverkningar som identifieras under kliniska studier blir frekvensbestämda. Man delar in rapporteringen (per dos) i följande frekvensområden:

- Mycket vanliga: $\geq 1/10$
- Vanliga: $\geq 1/100, < 1/10$
- Mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000, < 1/100$
- Sällsynta: $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
- Mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$

Efter godkännande samlas säkerhetsinformation om vacciner fortlöpande in från flera olika källor (se figur) för att man ska kunna öka kunskapen om vaccinernas egenskaper och vid behov anpassa vaccinanvändningen. Med stigande antal exponerade individer ökar också möjligheten att identifiera sällsynta reaktioner som inte inträffat under de kliniska studierna.

Läkemedelsföretagen har en skyldighet att samla in och enligt bestämda tidsintervall rapportera biverkningar och andra säkerhetssignaler vidare till läkemedelsmyndigheterna genom så kallade periodiska säkerhetsrapporter (PSUR). Dessa granskas löpande av de europeiska läkemedelsmyndigheterna och kan föranleda ytterligare regulatoriska åtgärder.

Biverkningsrapportering från hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten (konsumenterna) är ett värdefullt instrument i säkerhetsuppföljningen av de vacciner som används. Det är sjukvårdshuvudmannens ansvar att misstänkta biverkningar rapporteras. I praktiken är det dock hälso- och sjukvårdspersonalen som sköter rapporteringen (se faktaruta).

Samtliga biverkningsrapporter som skickas in lagras hos Läkemedelsverket. Sedan oktober 2013 sker detta i Läkemedelsverkets nya Biverknings- och Signaldatabas (BiSi). Alla uppgifter i rapporten behandlas med full sekretess. Vid behov kan Läkemedelsverket inhämta kompletterande data från sjukvården rörande de inrapporterade biverkningarna.

Vid den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) finns en gemensam europeisk biverkningsdatabas, EudraVigilance. I enlighet med EU-lagstiftningen överför Läkemedelsverket alla mottagna allvarliga biverkningsrapporter till EudraVigilance. Läkemedelsbolagen överför på motsvarande sätt alla allvarliga rapporter man får kännedom om rörande sina respektive produkter från hela världen till EudraVigilance. En faktor att ta hänsyn

till när data analyseras är att viss dubbelregistrering förekommer. Den löpande signalspaningen av biverkningsrapporter i EudraVigilance är fördelad mellan europeiska läkemedelsmyndigheter på läkemedelssubstansnivå.

Biverkningsrapportering

Vem?

är skyldig att rapportera:

- Hälso- och sjukvårdspersonal

har möjlighet att rapportera:

- Farmaceuter i detaljhandeln
- Allmänheten (konsumenter)

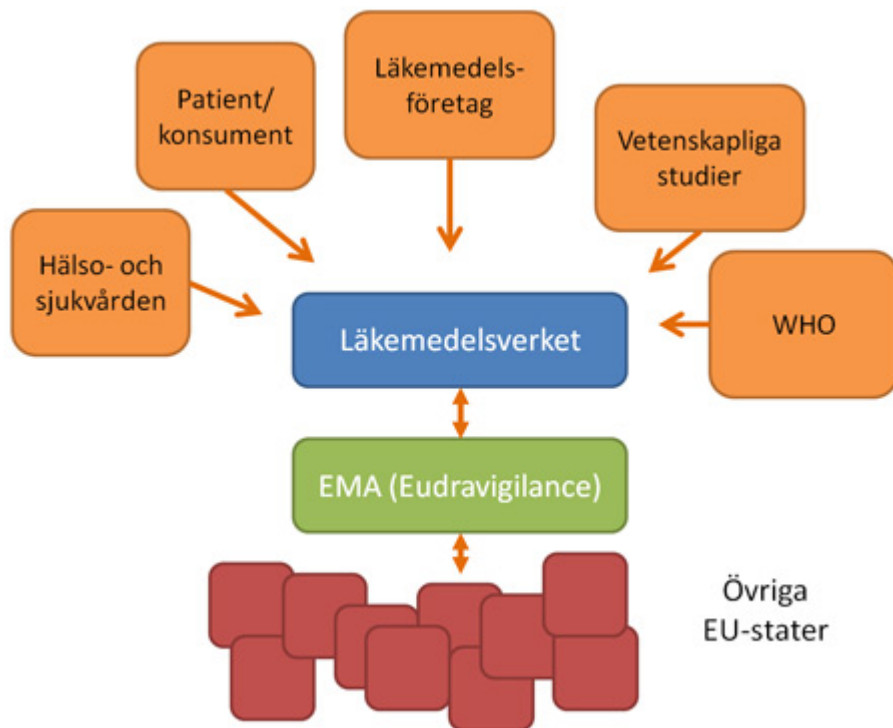
Vad?

- Samtliga misstänkta biverkningar ska rapporteras.
- Det är särskilt viktigt att rapportera allvarliga och/eller okända misstänkta biverkningar och de som tycks öka i frekvens.
- Man bör vara extra observant på biverkningar av nya vacciner.
- Rapportering om fel dosering, fel administrationsväg och genombrottsinfektioner är också av stor vikt.

Hur?

- Via e-tjänst eller pappersblankett, se www.lakemedelsverket.se/rapportera

Figur. Information om biverkningar och interaktioner samlas in från flera olika källor.



Utökad säkerhetsövervakning

Utökad övervakning omfattar bland annat alla nya vaccin och läkemedel under de första fem åren efter godkännandet. Vaccin och läkemedel under utökad övervakning kan identifieras genom att produktinformationen innehåller en svart triangel med spetsen nedåt: ▼. Det är särskilt viktigt att rapportera biverkningar för läkemedel inklusive vaccin som är föremål för denna utökade övervakning, eftersom endast de vanligaste biverkningarna är kända vid godkännandet. Kunskapen om mer sällsynta biverkningar är ofta begränsad då antalet exponerade vid godkännandet är begränsat samtidigt som studiepopulationen inte alltid är representativ för hela befolkningen. En bra biverkningsrapportering är därför av stor betydelse för att följa upp och klargöra riskprofilen för vaccin i större grupper av normalbefolkningen.

Hur granskas biverkningsrapporterna och vad blir resultatet?

Informationen som Läkemedelsverket samlar in sambandsbedöms och klassificeras av experter. I samband med detta genomförs regelbundet en så kallad signalspaning. Detta innebär en analys på gruppnivå av inkomna rapporter innefattande statistisk bearbetning av trender i rapporteringen med påföljande vetenskaplig analys. Om man ser ett ökat antal rapporter av en biverkning gör Läkemedelsverket en sammantagen bedömning för att se om där finns ett möjligt orsakssamband. I denna bedömning ingår vanligen: granskning av alla likartade biverkningsrapporter, resultat från kliniska läkemedelsprövningar, vetenskaplig litteratur, epidemiologiska undersökningar eller andra relevanta tillgängliga data.

En sådan utredning om biverkningar kan leda till att Läkemedelsverket, tillsammans med de europeiska läkemedelsmyndigheterna, vidtar åtgärder såsom:

- **begränsar användningen**, exempelvis genom att förändra behandlingsrekommendationer, varna patienter och sjukvården och förändra produktinformationen (produktresumén, bipacksedeln)
- **omprövar godkännandet** för att i enstaka fall dra in försäljningstillståndet, när risken bedöms vara allvarlig och större än nyttan
- **startar en säkerhetsuppföljning** av läkemedlet eller vaccinet för att mer systematiskt samla den kunskap som finns.

Årsrapporten för barnvaccinationsprogrammet beskriver utfallet av det nationella vaccinationsprogrammet för 2019 när det gäller vaccinationstäckningen, förekomsten av de sjukdomar vi vaccinerar mot och de rapporterade biverkningarna. Rapporten är avsedd som kunskapsstöd för vården och ska synliggöra resultatet av vår uppföljning av vaccinationsprogrammet. Målgrupperna för rapporten är barnhälsovården, elevhälsan och smittskyddsläkare.

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 hälsohot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se