



Folkhälsomyndigheten

Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre

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 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, 2021.

Artikelnummer: 21101

Om publikationen

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

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot pneumokocker för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över. Folkhälsomyndigheten lämnade in ett beslutsunderlag till regeringen med bedömningen att pneumokockvaccination till vissa riskgrupper bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram i april 2016. Kunskapsläget om vaccineffektiviteten har utvecklats och epidemiologin av pneumokocksjukdom förändrats sedan dess.

Genom regleringsbrevet för 2021 fick Folkhälsomyndigheten uppdraget att uppdatera den hälsoekonomiska analysen och bedöma om vaccination av personer 75 år och äldre bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. I detta beslutsunderlag redovisas faktorer som enligt smittskyddsförordningen ska beaktas vid bedömning om en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination av personer 75 år och äldre bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Om publikationen	3
Förkortningar	6
Ordlista	7
Sammanvägd bedömning	8
Minskar smittspridning och sjukdomsbördan	8
Samhällsekonomiskt kostnadseffektivt	8
Etiskt och humanitärt hållbart	8
Bakgrund	10
Reglering av nationella vaccinationsprogram	10
Ändringar i nationella vaccinationsprogram	10
Uppdraget	11
Bedömningsprocessen	12
Pneumokocker	14
Sjukdom	14
Vaccin	14
Vaccination mot pneumokocksjukdom	15
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna vad gäller vaccination av äldre mot pneumokocker	16
1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	16
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi	17
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt	17
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	18
5. Vaccinernas säkerhet	18
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i regioner, kommuner och hos privata vårdgivare	19
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	20
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt	20

9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	21
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och regionerna	21
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	22
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	23
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	23

Förkortningar

IPD	invasiv pneumokocksjukdom
PCV	konjugerat pneumokockvaccin
PCV13	ett konjugerat pneumokockvaccin med antigen mot 13 serotyper av pneumokocker
PPV	polysackaridpneumokockvaccin
PPV23	ett polysackaridpneumokockvaccin med antigen mot 23 serotyper av pneumokocker
TIV	trivalent inaktiverat influensavaccin
QALY	kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years)
CAP	community acquired pneumonia

Ordlista

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 som tar sig igenom slemhinnornas immunförsvar, in i blodbanan och sprids till normalt sterila delar av kroppen.
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Serotyper	Samma art av en bakterie eller virus, men med olika ytantigen.
Serotype replacement	Minskad förekomst av vissa bakterietyper skapar en ekologisk nisch, vilket gynnar andra bakterietyper som kan växa till.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till personer som är 75 år och äldre bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska den enligt smittskyddslagen (SFS 2004:168)

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

Minskar smittspridning och sjukdomsburden

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsburden i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer. Pneumokocker är en vanlig orsak till sjukdom och orsakar även allvarlig sjukdom och dödsfall, särskilt bland äldre personer och personer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar. Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination av äldre personer kan förväntas reducera sjukdomsburden hos den gruppen, framför allt genom att minska risken för invasiv pneumokocksjukdom och lunginflammation.

Samhällsekonomiskt kostnadseffektivt

Resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen visar att det är en kostnadseffektiv strategi att införa pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre, jämfört med att inte vaccinera.

Analysen bygger på en beslutsträdsmodell där individen kan vara vaccinerad eller inte vaccinerad. I modellen följs en kohort 75-åringar under fem år. Analysen tar hänsyn till kostnader i form av vaccination och sjukvårdskostnader vid sjukdom. Hälsoeffekter mäts som kvalitetsjusterade levnadsår (QALY).

Den hälsoekonomiska analysen visar att ett införande av vaccination för personer som är 75 år leder till en kostnad om 345 000 kronor per vunnet QALY. Givet ett pris på vaccinet (PPV23) som ligger ungefär 18 procent lägre (215 kronor) än listpris, skulle ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för 75-åringar leda till ökade kostnader med cirka 21,3 miljoner kronor årligen, jämfört med ingen vaccination.

Etiskt och humanitärt hållbart

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av pneumokockvaccination av äldre i ett särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och

humanitärt perspektiv. Denna bedömning är grundad på genomgång av etiska och humanitära överväganden, tillstyrkt av Socialstyrelsens råd för etiska frågor, som utfördes inom regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer 2016. Nyttan av pneumokockvaccination överväger tydligt riskerna och det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. Ett viktigt argument för ett särskilt vaccinationsprogram är möjligheten att ge utsatta individer skydd mot allvarlig sjukdom som kan leda till död eller bestående men. Vården skulle också bli mer jämlik över landet eftersom erbjudandet om vaccination ser olika ut i olika regioner vad det gäller kostnaden för individen.

Sannolikt skulle ett särskilt program leda till en högre vaccinationstäckning och dessutom ge betydligt bättre möjligheter till uppföljning.

Bakgrund

Reglering av nationella vaccinationsprogram

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

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar regioner för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

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

Ändringar i nationella vaccinationsprogram

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

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

Bedömningen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinetts säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare

7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Utifrån de 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som ges särskild vikt i lagstiftningen. Enligt smittskyddslagen (2 kap 3e §) ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination mot sjukdomen kan förväntas

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

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare fanns rekommendationer eller motsvarande om. En del av uppdraget var att utreda om pneumokockvaccination för riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvar för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över. Uppdraget slutredovisades 2016 då Folkhälsomyndigheten lämnade ett beslutsunderlag till regeringen. Folkhälsomyndigheten föreslog att vaccination av riskgrupper bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram. Förslaget då omfattade inte vaccination av äldre personer utan andra riskfaktorer än ålder för allvarlig pneumokocksjukdom.

I mars 2021 fick Folkhälsomyndigheten uppdrag att uppdatera underlaget och bedöma om vaccination av personer 75 år och äldre bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). Inom detta uppdrag har Folkhälsomyndigheten i bedömningen av de 13 faktorer tagit vara på ny kunskap, men även använt resultat från tidigare bedömning av riskgruppsvaccination mot pneumokocker där det var relevant.

Kunskapsluckor 2016

I kunskapsunderlaget från 2016 konstaterades en brist på pålitliga, aktuella data om sjukdomsincidens för lunginflammation orsakad av pneumokocker hos äldre i den svenska befolkningen, samt att betydelsen av det relativt nya barnvaccinationsprogrammet för äldre var osäker. För att skatta förväntad effekt av ett eventuellt vaccinprogram för äldre behövde man också veta vilka serotyper av pneumokocker som är vanliga underliggande orsaker till allvarlig pneumokocksjukdom och vilka serotyper som cirkulerar i den svenska befolkningen. För att göra en hälsoekonomisk analys behövdes även serotypspecifika data om skyddseffekten för de pneumokockvacciner som finns på marknaden.

Nya data 2021

Det finns i dag, 2021, nya data om många av de 13 faktorer som har beaktats vid bedömningen. Epidemiologin (inklusive serotypsfördelningen) av invasiv pneumokocksjukdom (IPD) bland äldre verkar ha stabiliserat sig 5–6 år efter införandet av pneumokockvaccination i barnvaccinationsprogrammet. I polysackaridvaccinet (PPV23) ingår immunogena antigen mot cirka 70 procent av de stammar/serotyper som orsakar den allvarligaste formen för pneumokocksjukdom hos äldre svenska patienter, medan motsvarande siffra för konjugatvaccinet (PCV13) är endast 29 procent. För PPV23 är den genomsnittliga skyddseffekten (vaccine effectiveness) mot de 23 serotyper som finns i vaccinet något lägre än den genomsnittliga skyddseffekten för PCV13, som dock endast är riktat mot 13 serotyper. Skyddet av PPV23 sjunker snabbare över tid jämfört med PCV13.

Svenska forskare publicerade 2019 nya data om sjukdomsbördan i Sverige från en omfattande registerstudie om samhällsförvärd lunginflammation (på engelska community-acquired pneumonia, CAP) (Naucler P. et al 2019).

Folkhälsomyndigheten har använt data från, bland annat, denna publikation och gjort en ny hälsoekonomisk analys av den förväntade vaccinationseffekten av pneumokockvaccination av äldre.

Dessutom har forskare i andra länder (USA, Japan, Sydkorea, Taiwan, Storbritannien) på ett systematiskt sätt använt sig av olika moderna sensitiva och specifika laboriediagnostiska metoder för serotypspecifik diagnostik av allvarlig pneumokocksjukdom. För åldersgruppen 75 år och äldre visar de nya studierna en genomsnittlig skyddseffekt på cirka 40-60 procent (vaccine

effectiveness) mot de serotyper som finns i det testade vaccinet (PPV23 respektive PCV13). Folkhälsomyndigheten har använt data från dessa studier för att estimerade olika vacciners förväntade skyddseffekt i en äldre svensk befolkning.

Pneumokocker

Sjukdom

Pneumokocker är en vanlig bakterie hos människor som kan orsaka olika sjukdomstillstånd, exempelvis bihåleinflammation eller öroninflammation, men även ett flertal allvarigare infektioner som lunginflammation, hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, hjärtsäcks- eller hjärtklaffsinflammation, bukhinneinflammation, olika mjukdelsinfektioner och infektioner i leder. När bakterien påträffas på ställen i kroppen som annars är sterila, t.ex. blodet, ryggmäragsvätska och ledvätska, så kallas det för invasiv pneumokocksjukdom (IPD).

WHO beräknar att allvarlig pneumokocksjukdom förorsakar 1,6 miljoner dödsfall årligen varav över 500 000 dödsfall bland barn under fem.

Pneumokockbakterien finns huvudsakligen i näsan och svalget. Många barn i förskoleåldern bär på pneumokockbakterier utan att få symptom, men de kan sprida bakterien till andra barn och till vuxna. Vuxna individer med vissa kroniska sjukdomar och tillstånd, samt individer med kraftigt nedsatt immunförsvar löper en ökad risk att drabbas av livshotande sjukdom till följd av pneumokockinfektion.

Pneumokocken har en polysackaridkapsel som fungerar som ett skydd mot kroppens immunförsvar, och det är den viktigaste faktorn för bakteriens förmåga att orsaka sjukdom. Det finns över 90 olika typer av pneumokockbakterier (serotyper) baserat på olikheter i polysackaridkapselns struktur.

Vaccin

Det finns två sorters pneumokockvaccin tillgängliga i Sverige. Båda innehåller kapselpolysackarider från pneumokockserotyper, det ena som rent polysackaridvaccin och det andra som polysackarider kopplade till ett protein.

Pneumokockpolysackaridvaccinet PPV23 (Pneumovax) innehåller kapselmaterial från 23 olika pneumokockserotyper som historiskt har orsakat 75–85 procent av de allvarliga pneumokocksjukdomarna hos barn och vuxna. PPV23 godkändes på 1980-talet och har rekommenderats till definierade riskgrupper i Sverige sedan 1994. PPV23 kan ges från 2 års ålder.

Konjugerat pneumokockvaccin (PCV), där polysackariden är kopplad till ett bärarprotein, innehåller kapselmaterial från 13 respektive 10 olika serotyper (PCV13, Prevenar13 respektive PCV10, Synflorix). PCV ger mer långvarigt skydd än PPV23 och har även en effekt på bärarskap i näsan för de serotyper som ingår i vaccinet. PCV kan ges redan från 6 veckors ålder. PCV13 är även godkänt för vaccination av vuxna medan PCV10 är godkänt enbart för vaccination av barn upp till 5 års ålder.

Vaccination mot pneumokocksjukdom

I Sverige infördes pneumokocksjukdom i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn 2009. Vaccinet innehöll från början bara 7 serotyper (PCV7), men från 2010 har de bredare vaccinerna PCV13 och PCV10 använts. Från och med september 2019 är PCV10 upphandlat för användning inom det nationella vaccinationsprogrammet för barn i hela Sverige.

Pneumokockvaccination ingår i barnvaccinprogram i merparten av världens länder, och detta har minskat risken för allvarlig pneumokocksjukdom även hos vuxna.

Pneumokockvaccination av riskgrupper har rekommenderats i Sverige sedan 1994. Folkhälsomyndigheten uppdaterade rekommendationer om pneumokockvaccination av riskgrupper senast 2020.

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna vad gäller vaccination av äldre mot pneumokocker

I det här kapitlet redogörs för Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorer som enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) ska beaktas vid ändringar i nationella vaccinationsprogram. Under varje rubrik finns en kort sammanfattning av kunskapsunderlaget och analysen, och Folkhälsomyndighetens slutsats.

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

Uppskattningsvis dör 1,6 miljoner människor i världen varje år av sjukdomar orsakade av pneumokocker, den vanligaste är lunginflammation. I Europa är lunginflammation den vanligaste orsaken till död orsakad av infektioner, och pneumokocker orsakar en stor andel av dem. Pneumokocksjukdom drabbar i första hand små barn, äldre personer och personer i vissa medicinskt definierade riskgrupper.

År 2005–2019 har incidensen av invasiv pneumokocksjukdom (IPD) i Sverige varierat mellan 13 och 19,5 per 100 000 och år. Incidensen är högst bland äldre. Dödligheten inom 30 dagar efter diagnos är drygt 12 procent. Det kan vara problematiskt med sensitiv och precis pneumokockdiagnostik, men analyser pekar på att pneumokocker är den viktigaste bakteriella orsaken till att vuxna kan behöva sjukhusvård på grund av samhällsförvärd pneumoni (CAP). I USA estimeras att pneumokocker orsakar 500 000 episoder av lunginflammation varje år. Svenska studier visar att många av patienterna med CAP är sjuka i andra sjukdomar med ökad risk för infektion.

Pneumokocksjukdom utgör en stor börda för sjukvården, de drabbade personerna och samhället. Både IPD och lunginflammation orsakad av pneumokocker kan leda till nedsatt funktion under flera månader med sjukskrivningar och försämrad livskvalitet som följd.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsbörda i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer. Pneumokocker är en vanlig orsak till sjukdom och kan orsaka allvarlig sjukdom och dödsfall, särskilt bland äldre personer och personer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar eller med nedsatt immunförsvar.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Under 2000-talets första decennium infördes allmän vaccination av barn med PCV i merparten av världens länder. Vaccinationsprogrammen har haft god effekt och lett till ett minskat antal barn som drabbas av hjärnhinneinflammation och lunginflammation.

I Sverige och andra länder har, parallellt med minskningen hos barn, antalet IPD-fall orsakade av serotyper som ingår i konjugatvaccinerna sjunkit även bland vuxna. Detta är en positiv indirekt effekt av barnvaccinationsprogrammet och kallas flockimmunitet (på engelska "herd immunity"). Däremot har inte det totala antalet IPD-fall hos de äldsta vuxna minskat tydligt, eftersom serotyper som inte ingår i PCV-vaccinerna samtidigt har ökat. Denna förändring av serotypsepidemiologin kallas på engelska "serotype replacement". Både "herd immunity" och "serotype replacement" bör beaktas när man försöker skatta den förväntade effekten av ett vaccinationsprogram mot pneumokocker för äldre.

Några länder i Europa (Storbritannien, Tyskland) och Asien (Japan, Sydkorea, Taiwan) har infört PPV23-vaccination i vaccinationsprogram för äldre. Resultaten så långt tyder på att vaccinerna ger ett visst begränsat skydd mot både pneumokockpneumoni och IPD hos äldre. Studier från USA och Nederländerna visar likaledes att även PCV13 skyddar mot både pneumokockpneumoni och IPD. I och med att de serotyper som ingår i PCV13 har blivit mer sällsynta i den svenska befolkningen så förväntas dock effekten av vaccination av äldre personer med enbart PCV13 att bli mer begränsad än effekten för PPV23.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination av äldre kan förväntas reducera sjukdomsbördan hos äldre, framför allt genom att minska risken för IPD och lunginflammation, även om kunskapsläget är oklart för personer med vissa underliggande sjukdomar, särskilt äldre patienter med immunsuppression.

Det är viktigt och nödvändigt med fortsatt övervakning av den svenska pneumokockepidemiologin både vad gäller sjukdomsbördan och serotyper som orsakar allvarlig sjukdom i olika åldersgrupper, och hur väl vaccinerna skyddar mot de aktuella bakteriestammarna.

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

Det är kostnadseffektivt att ge en dos PPV23 till alla 75-åringar. Skyddseffekten av vaccination med en dos kommer att avta över tid, och revaccination med PPV23 eller et annat pneumokockvaccin kan bli aktuellt 6–10 år senare.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att personer 75 år och äldre bör vaccineras med en dos PPV23. Behovet av förnyelsedoser, så kallad revaccination, är inte fastställt än.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Detta beslutsunderlag handlar om vaccination av äldre mot pneumokocksjukdom, varav främst vaccination av friska vuxna utan annan riskfaktor än sin höga ålder. Studier ger stöd för att friska äldre, även utan andra kända riskfaktorer bör få erbjudande om minst en dos PPV23. Länder som har ett rutinprogram för PPV23-vaccination av alla äldre börjar traditionellt vid 65 års ålder, men sjukdomsincidensen av IPD och pneumokockpneumoni i åldersgruppen 65–74 år förefaller för närvarande så låg i Sverige att ett program med ett erbjudande om vaccin vid 75 års ålder kan övervägas.

Ett antal kroniska sjukdomar som medför en ökad risk för invasiv pneumokocksjukdom ingår i Folkhälsomyndighetens rekommendationer tillsammans med råd om vaccination oberoende av ålder. Vaccination av personer med vissa kroniska sjukdomar och tillstånd bör enligt Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag från 2016 ingå i ett särskilt vaccinationsprogram. Många av dessa sjukdomar är vanligt förekommande i befolkningen, och de blir vanligare med ökande ålder. Över 50 procent av personer 75 år och äldre beräknas ha en sjukdom eller ett tillstånd som medför ökad risk för allvarlig pneumokocksjukdom.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom till äldre bör etableras i Sverige. I tillägg till att vissa medicinska riskgrupper erbjuds pneumokockvaccination enligt gällande rekommendationer samt i Folkhälsomyndighetens förslag från april 2016 om ett särskilt vaccinationsprogram, bör även äldre personer utan andra kända riskfaktorer erbjudas en dos PPV23 vid 75 års ålder.

Nya konjugatvacciner med bredare skydd än det som PCV13 ger och som ger långvarigare skydd än PPV23 förväntas bli tillgängliga om några år. Det kan då bli aktuellt med förnyat ställningstagande vad gäller vilken vaccintyp bör användas.

5. Vaccinernas säkerhet

Sammantaget överväger nyttan risken för de vacciner som används i Sverige i samtliga aktuella åldersgrupper. Säkerhetsdata från studier av PCV13 och PPV23 för vuxna har inte kunnat påvisa något samband mellan vaccinet och allvarliga händelser efter vaccinationen. Säkerhetsdata i olika riskgrupper är inte alltid insamlade i kliniska studier, men den omfattande användningen av vaccinerna bör också tas i beaktande. PCV13 används inom ramen för nationella vaccinationsprogram för barn och har i världen getts i över 600 miljoner doser,

PPV23 rekommenderas till riskgrupper och har globalt getts i över 175 miljoner doser.

Vaccinsäkerheten övervakas kontinuerligt och rapporteras regelbundet till regulatoriska myndigheter. Inga säkerhetssignaler utreds för närvarande, och produktresuméerna speglar den kända säkerhetsprofilen för produkterna. Allvarliga biverkningar av PPV23 är mycket ovanliga. I kliniska studier resulterade symptomatisk behandling av misstänkta biverkningar i de flesta fall i full återhämtning.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att nyttan av vaccinerna tydligt överväger riskerna, samt att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. PPV23 har använts för äldre och medicinskt definierade riskgrupper sedan många år och för PCV13 finns stora studier av säkerhet och effekt.

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

Nationella rekommendationer för pneumokockvaccination av riskgrupper har funnits sedan 1994 och uppdaterades senast 2020. Vaccination erbjuds till riskgrupper i alla regioner. Det finns dock fortfarande skillnader mellan regioner i vaccinationskostnad för individen. Det finns också tecken på att vaccinationstäckningen varierar.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar regioner för genomförandet av nationella särskilda vaccinationsprogram. De verksamheter som huvudsakligen påverkas om pneumokockvaccination skulle införas i ett särskilt program är sjukhus- och specialistkliniker, primärvården samt vaccinationsmottagningar. Det är svårt att beräkna hur mycket arbetsbelastningen skulle öka. Dagens rekommendationer innebär att riskgrupper redan erbjuds vaccination med PPV23 och eventuellt PCV13, och troligen skulle ett införande i ett särskilt program påverka regioner med lägre vaccinationstäckning mest. Många vaccineras sannolikt i samband med andra besök, och vaccinationen innebär i så fall ingen större extra insats.

Vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Om pneumokockvaccination införs som särskilt program skulle det påverka de verksamheter som inte använder registret än. I samband med att vaccinationer mot covid-19 ska registreras kommer dock de flesta vårdgivare ha koppling till registret och rutiner för dataöverföring på plats under 2021.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker för äldre kommer att påverka delar av verksamheten i regioner, kommuner och hos privata vårdgivare, men att den ökade arbetsbelastningen främst gäller införandet av nya rutiner. För att minimera påverkan på verksamheterna kan vaccination mot pneumokocker samordnas med den årliga influensavaccinationen.

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

Pneumokockvaccination med PCV ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och ges samtidigt med andra vacciner.

För vuxna finns inga nationella vaccinationsprogram, men kombination med influensavaccination, vaccination mot bältros eller vaccination mot covid-19 kan bli aktuellt. PPV23 kan ges vid samma tillfälle som influensavaccin eller bältrosvaccin om man använder olika injektionsställen. Data om samtidig administrering av vacciner mot covid-19 med andra vacciner saknas än.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccinerna kan kombineras med vaccin mot säsongsinfluensa hos vuxna. Pneumokockvaccinerna används brett sedan flera år och är en etablerad praxis inom hälso- och sjukvården.

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

Införandet av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker skulle sannolikt accepteras av majoriteten inom de tänkta målgrupperna och inte påverka den generella attityden till vaccinationer negativt. Förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet för barn är högt bland föräldrar, vilket kan öka målgruppernas acceptans av pneumokockvaccination som särskilt program.

När det gäller vuxna i olika riskgrupper saknas statistik över vaccinationstäckning, men vaccination med PPV23 har rekommenderats och utförts över 20 år. Det har inte heller förekommit några särskilda uppgifter om biverkningar från pneumokockvaccinerna i sociala medier eller andra medier som skulle kunna påverka allmänhetens förtroende.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att allmänhetens acceptans för vaccinerna är god och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för äldre inte skulle minska förtroendet för vaccinationer generellt.

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

Utöver vaccination kan pneumokocksjukdom förhindras hos riskgrupper på olika sätt:

- bättre behandling av grundsjukdomen
- immunglobulinbehandling
- förebyggande antibiotikabehandling
- livsstilsförändringar.

För patienter med grundsjukdomar som medför nedsatt immunförsvar leder optimerad behandling av grundsjukdomen till ett bättre immunförsvar, och därigenom vanligen till minskad risk för allvarlig pneumokocksjukdom.

Livsstilsfaktorer som visat sig öka risken för pneumokocksjukdom är rökning, hög alkoholkonsumtion, trångboddhet, och undervikt. Förändringar av dessa livsstilsfaktorer kan troligen leda till minskad risk för allvarlig pneumokocksjukdom. Risken för allvarlig pneumokocksjukdom ökar kraftigt med stigande ålder även i avsaknad av andra riskfaktorer.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att andra tillgängliga förebyggande åtgärder inte är några alternativ till vaccination. Det finns effektiva antibiotika mot pneumokocker som kan användas i förebyggande syfte i vissa begränsade grupper. På grund av risken för utveckling av antibiotikaresistens bör man inte ge sådan behandling i stor skala, det kan bara vara ett komplement till vaccination.

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

Resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen visar att det är en kostnadseffektiv strategi att införa pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för individer 75 år och äldre, jämfört med att inte vaccinera.

Analysen bygger på en beslutsträdsmodell där individen kan vara vaccinerad eller inte vaccinerad. I modellen följs en kohort 75-åringar under fem år. Analysen tar hänsyn till direkta kostnader i form av vaccination och sjukvårdskostnader vid sjukdom, samt kostnader för informationsinsatser. Hälsoeffekter mäts som kvalitetsjusterade levnadsår (QALY).

Den hälsoekonomiska analysen visar att ett införande av vaccination för personer som är 75 år leder till en kostnad om 345 000 kronor per vunnet QALY.

Känslighetsanalyser visar att resultaten är robusta. Det som påverkar mest var vaccinationseffekten, samt den andel av pneumokockpneumonierna som antogs

vara orsakade av de pneumokockserotyper som ingår i det 23-valenta pneumokockvaccinet (PPV23). Även antalet extrabesök för vaccination som antogs i modellen påverkade resultaten.

Givet ett pris på vaccinet (PPV23) som ligger ungefär 18 procent lägre (215 kronor) än listpris, skulle ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för 75-åringar leda till ökade kostnader med cirka 21,3 miljoner kronor årligen, jämfört med ingen vaccination.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination med PPV23 som särskilt vaccinationsprogram för äldre.

Vaccinationerna bör i största möjliga mån samordnas med andra vårdbesök för att minimera kostnaderna.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering är centrala delar av nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete. Om vaccination mot pneumokocker förs in i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram kan uppföljning göras inom följande områden:

- Vaccinationstäckning. Vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret.
- Sjukdomsförekomst. IPD är en anmälningspliktig sjukdom, antalet fall och dödligheten följs i hela befolkningen. Registerstudier behövs för att kunna följa förekomsten av lunginflammation.
- Mikrobiologisk epidemiologi. För att kunna utvärdera och följa utvecklingen av vilka pneumokockserotyper som orsakar allvarlig sjukdom är det nödvändigt med sensitiv och specifik laboratoriediagnostik.

Pneumokockvaccination följs upp redan i dag. Den ökade kostnaden för ett införande i ett särskilt program har beräknats till ungefär 85 000 kronor per år. Under det första året behövs även en insats för att informera nya användare om rapportering till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 145 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att möjligheterna till uppföljning generellt är goda och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en förbättring, eftersom vaccinationerna då skulle rapporteras in till registret.

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

Behovet av nationella informationsinsatser och kostnaderna för dem styrs av målen för vaccinationerna och kommunikationen.

Inför ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för vårdens och myndigheternas digitala kanaler i kommunikationen med allmänhet och vårdpersonal. Dessutom behövs målgruppsanpassat informationsmaterial för vuxna i olika riskgrupper. Även informationen till den vårdpersonal som vaccinerar behöver uppdateras.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattas till 1,3 miljoner kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att informationsinsatser är en förutsättning för att ett vaccinationsprogram skal fungera med god vaccinationstäckning i befolkningen.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Vaccinationer erbjuds personer som ännu inte smittats av den aktuella sjukdomen, och det går inte att veta vem som skulle ha fått sjukdomen om de inte vaccinerats eller vem som kan få en biverkan av vaccinet. Detta ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Skäl som talar för ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker är framför allt möjligheten att skydda personer som riskerar allvarlig och livshotande sjukdom om de smittas. Nyttan med vaccination är större än risken i samtliga åldersgrupper och vaccinet används sedan flera år. Redan i dag vaccineras många i riskgrupperna, så ett särskilt vaccinationsprogram för äldre skulle sannolikt inte minska resurserna för andra åtgärder inom sjukvården. Dessutom bedöms acceptansen för vaccination mot pneumokocker i riskgrupper vara hög och ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram torde därför inte påverka allmänhetens förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen.

Eftersom det vaccininducerade skyddet avtar över tid, kan det bli aktuellt med revaccination med PPV23 eller ett annat pneumokockvaccin 6-10 år senare. De medicinska riskgrupperna bör vaccineras mot pneumokocksjukdom oberoende av ålder, som Folkhälsomyndigheten skriver i sitt tidigare beslutsunderlag till regeringen.

En svårighet är att förutse vaccinationens långsiktiga effekter i form av förändringar i epidemiologin för olika stammar av pneumokocker och risken för eventuell ökning av allvarlig sjukdom orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet (serotype replacement). Detta gör uppföljning av vaccination extra viktig.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att pneumokockvaccination av personer 75 år och äldre omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Viktigast är möjligheten att ge individer skydd mot allvarlig livshotande sjukdom. Vården skulle också bli mer jämlik över landet och det skulle sannolikt leda till en högre vaccinationstäckning. Nu varierar kostnaden för individerna mellan regionerna.

Ytterligare ett etiskt argument för införande i ett särskilt vaccinationsprogram är att det ger bättre möjligheter till uppföljning.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se