



Folkhälsomyndigheten

Bilaga

00076-2016-1.1.3

Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen

Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det numera 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). Uppdraget innefattar således en utredning om vaccination mot pneumokocker till riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

Slutredovisningen av uppdraget sker genom föreliggande beslutsunderlag, som är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut avseende pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar	9
Ordlista	10
Sammanvägd bedömning	12
Bakgrund.....	14
Uppdraget	14
Förutsättningar	14
Bedömningsprocessen	15
Pneumokocker	17
Sjukdom	17
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker	18
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	20
1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	20
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi	21
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	22
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	22
5. Vaccinets säkerhet.....	23
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	24
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	25
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt	25
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	26
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	26
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	27
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	28

13. Medicinetiska och humanitära överväganden	29
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	30
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	31

REMISSVERSION

Förkortningar

IPD	invasiv pneumokocksjukdom
KOL	kronisk obstruktiv lungsjukdom
PCV	konjugerat pneumokockvaccin
PPV	polysackaridpneumokockvaccin
TIV	trivalent inaktiverat influensavaccin
QALY	kvalitetsjusterade levnadsår (<i>Quality Adjusted Life Years</i>)

REMISSVERSION

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som i nuläget endast omfattar barn.
Aspleni/hypospleni	Avsaknad av, eller nedsatt funktion i, mjälte
Cochleaimplantat	Hörhjälpmedel där en yttre ljudprocessor för över signaler till ett implantat inopererat i hörselsnäckan
Immunsupprimerad	Individ med nedsatt immunförsvar
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 lokaler i kroppen.
Kvalitetsjusterade levnadsår	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Serotyper	Samma art av en bakterie eller ett virus, men med olika ytantigen
<i>Serotype replacement</i>	Minskad förekomst av vissa bakterietyper skapar en ekologisk nisch, vilket gör att andra bakterietyper gynnas och ökar i förekomst.

Särskilda vaccinationsprogram

Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

REMISSVERSION

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till vissa riskgrupper bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de 3 kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt förhindra spridning eller minska sjukdomsburden av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten föreslår att personer med följande diagnoser och tillstånd omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom:

- kronisk hjärtsjukdom
- kronisk lungsjukdom, såsom KOL eller svår astma
- kronisk leversjukdom
- kronisk njursvikt
- diabetes mellitus
- andra tillstånd, t.ex. kroniska neurologiska sjukdomar, som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft med sekretstagnation
- likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen
- cochleaimplantat
- tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar p.g.a. sjukdom eller behandling, såsom aspleni/hypospleni, lungcancer eller cytostatikabehandling.

Samtliga riskgrupper är mer eller mindre heterogena och i vissa fall kommer det att krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till nämnda riskgrupper är effektivt och minskar sjukdomsburden. Pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsburda som innefattar allvarlig och livshotande sjukdom till följd av lunginflammation och invasiv pneumokocksjukdom (IPD, det vill säga sjukdom med pneumokocker i till exempel blod eller ryggmärgsvätska). För ovan nämnda grupper är risken att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom högre än för befolkningen i övrigt och för vissa av grupperna avsevärt högre. Det finns säkra vacciner som har använts i flera år, och som minskar risken för både lunginflammation och IPD.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram för de ovan definierade riskgrupperna. Hälsoekonomisk analys visar att pneumokockvaccination till individer i dessa grupper är kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) jämfört med en situation utan

vaccination. Resultaten i analysen är i huvudsak robusta. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om vaccineffekt, antalet vård dagar samt behov av extrabesök för administrering av vaccin.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram till definierade riskgrupper. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (20–30 procent beroende på typ av vaccin), visar beräkningen en ökad kostnad för vaccination med cirka 86 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade behandlingskostnader med cirka 17 miljoner kronor. Under det första året efter införande kommer kostnaderna för programmet således att vara större än de besparingar som uppstår till följd av minskad sjukdomsburda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsburda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Nyttan av pneumokockvaccin överväger tydligt riskerna och det finns tillräcklig evidens som styrker 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, då erbjudandet om vaccination idag varierar kraftigt både avseende vaccin och kostnad för patienten. Sannolikt skulle ett särskilt program leda till en högre vaccinationstäckning och dessutom ge betydligt bättre möjligheter till uppföljning än vad som finns idag. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan istället komma att ingå i Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker.

Bakgrund

Uppdraget

I samband med att den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer till definierade riskgrupper vilka det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om¹. Detta inkluderar en utredning om pneumokockvaccination till riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram, för hela befolkningen, samt särskilda vaccinationsprogram för definierade riskgrupper. Regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, såsom till vilka grupper vaccin ska erbjudas, antal doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och är skyldiga att kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen. Vaccinationer som ges inom ramen för de nationella programmen ska också enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram registreras i det nationella vaccinationsregistret.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten även ge ut rekommendationer om vaccinationer. Sådana rekommendationer är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar själva om rekommendationerna ska följas och om eventuella avgifter för patienterna.

Förutsättningar

I syfte att få en tydlig och öppen bedömningsprocess, har de kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar vid ändringar i nationella vaccinationsprogram preciserats i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten.

För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är det enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap 3d §) en förutsättning att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen, samt ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Om ett sådant vaccin finns kan alltså en bedömning av eventuellt införande i ett nationellt vaccinationsprogram göras.

¹ Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

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

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

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

Bedömningsprocessen

Processen har sin utgångspunkt i de kriterier och faktorer som återfinns i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). I korthet

inleddes processen med att en expertgrupp tog fram ett kunskapsunderlag, som sedan bedömdes av en sakkunniggrupp, vars utlåtande varit rådgivande inför Folkhälsomyndighetens bedömning. Under arbetets gång flyttades ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, som omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

REMISSVERSION

Pneumokocker

Sjukdom

Pneumokocker är vanligt förekommande bakterier hos människor som kan orsaka olika sjukdomstillstånd såsom bihåleinflammation, öroninflammation och lunginflammation, men även ett flertal allvarligare infektioner, såsom hjärnhinneinflammation, hjärtsäcks- eller hjärtklaffsinflammation, bukhinneinflammation, samt olika mjukdelsinfektioner och infektioner i leder. När bakterien påträffas på ställen i kroppen som annars är sterila, till exempel i blodet, ryggmärgs- eller ledvätska, så kallas det för invasiv pneumokocksjukdom (IPD). Utredningen om pneumokockvaccination till riskgrupper har fokuserat på lunginflammation och IPD.

Under år 2000 beräknades att det globalt förekom cirka 14,5 miljoner fall av allvarlig pneumokocksjukdom, vilket ledde till ungefär 826 000 dödsfall bland barn under fem år.

Pneumokockbakterien finns huvudsakligen i näsan och svalget. De flesta bär på bakterier utan att få symptom, så kallat bärarskap, vilket är vanligast bland barn i förskoleåldern. Förekomsten av pneumokocksjukdomar är åldersrelaterad, med högst antal fall hos små barn och äldre vuxna. Det är också tydligt att individer med vissa kroniska sjukdomar och tillstånd, samt individer med kraftigt nedsatt immunförsvar, löper en ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av pneumokocksjukdom.

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 olika sorters pneumokockvaccin tillgängliga i Sverige. Båda innehåller kapselpolysackarider från olika pneumokockserotyper; det ena som rent polysackaridvaccin och det andra som polysackarider kopplade till ett protein.

Pneumokockpolysackaridvaccinet PPV23 (*Pneumovax*) innehåller kapselmateriell från 23 olika pneumokockserotyper som historiskt har orsakat 75–85 procent av allvarliga pneumokocksjukdomar hos barn och vuxna. Vaccinet skyddar mot IPD hos äldre barn och vuxna. De flesta studier har dock inte kunnat visa på någon skyddseffekt mot lunginflammation. Patienter med nedsatt immunförsvar har minst skyddseffekt av PPV23 och även hos barn under två års ålder fungerar vaccination med PPV dåligt. Vaccinet godkändes på 1980-talet och har rekommenderats till definierade riskgrupper i Sverige sedan 1994.

Konjugerat pneumokockvaccin (PCV), där polysackariden är kopplad till ett bärarprotein, innehåller kapselmateriell från 13 (PCV13, *Prevenar13*) respektive 10

(PCV10, *Synflorix*) olika serotyper. PCV ger ett bra antikroppssvar även hos barn under två års ålder. Det skyddar mot IPD och ger även visst skydd mot lunginflammation. PCV ger ett mer långvarigt skydd än PPV och har också till skillnad från PPV en effekt på bärarskap i näsan av de serotyper som ingår i vaccinet.

I Sverige infördes PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn 2009. I fem landsting hade allmän vaccination med PCV införts tidigare. Vaccinet innehöll initialt bara 7 serotyper (PCV7), men från 2010 används de bredare vaccinerna PCV13 och PCV10. Upphandlingar av vaccin görs delvis på regional nivå, vilket innebär att några landsting har upphandlat PCV10 medan andra landsting har valt PCV13.

I flera länder har användning av PCV bland barn kraftigt minskat antalet fall av IPD orsakad av de serotyper som ingår i vaccinet. En önskad effekt däremot, är en viss samtidig ökning av pneumokockinfektioner orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet. Eftersom PCV delvis motverkar bärarskap med de serotyper som ingår i vaccinet ändras bakteriefloran i den så kallade ekologiska nischen bakom näsan och i svalget, vilket gynnar andra serotyper som ökar i förekomst (*serotype replacement*).

PCV13 är sedan 2011 godkänt för användning också hos vuxna och används i ökande omfattning till patienter med nedsatt immunförsvar. Det saknas dock nationella rekommendationer för användning av PCV hos barn från två års ålder och vuxna.

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker

År 1994 gav Socialstyrelsen ut allmänna råd, som nu övergått till Folkhälsomyndigheten (HSLF-FS 2015:1), om vaccination med PPV23 till vuxna och barn över två års ålder i ett antal definierade riskgrupper:

- patienter med svåra kroniska sjukdomar som erfarenhetsmässigt medför ökad risk att insjukna i pneumokockinfektioner med bakterier i blodet, till exempel personer med kroniska hjärt-, lung- och njursjukdomar, diabetes, alkoholism, levercirrhos och Downs syndrom
- patienter med nedsatt immunförsvar genom anatomisk eller funktionell aspleni
- patienter med nedsatt immunförsvar på grund av hivinfektion, lymfom m.fl. och patienter med immunsuppressiv behandling som erfarenhetsmässigt leder till ökad risk för pneumokockinfektioner
- patienter med skallfraktur eller läckage av ryggmärgsvätska

Enligt de allmänna råden kan vaccination övervägas även för personer över 65 års ålder eftersom det finns en ökad risk att insjukna i svåra pneumokockinfektioner i denna åldersgrupp.

Utöver riskgrupperna i nuvarande rekommendationer har ytterligare grupper belysts i Folkhälsomyndighetens bedömning. Dels har de övergripande riskgrupperna ovan utvidgats med fler specifika diagnoser, och dels har en bedömning gjorts avseende individer med cochleaimplantat, rökare, drogmissbrukare, samt individer som är hemlösa eller på annat sätt socialt utsatta.

REMISSVERSION

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna

I det här kapitlet redogörs för Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorer som enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) ska beaktas vid ändringar i nationella vaccinationsprogram. Varje rubrik innefattar en kort sammanfattning av vad som framkommit i kunskapsunderlag och analyser under arbetets gång, samt Folkhälsomyndighetens slutsats för varje faktor, med fokus på de riskgrupper som föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Uppskattningsvis 1,6 miljoner människor dör årligen i världen av sjukdomar orsakade av pneumokocker. Den vanligaste formen av pneumokocksjukdom är lunginflammation. I Europa är lunginflammation, av vilka pneumokocker orsakar en betydande andel, den ledande orsaken till död orsakad av infektioner. Förekomsten av pneumokocksjukdom är högst bland små barn och äldre, samt i vissa medicinskt definierade riskgrupper.

År 2005-2013 har incidensen av invasiv pneumokocksjukdom (IPD) i Sveriges befolkning varierat mellan 13,6 och 19,5 per 100 000 och år. Incidensen är beroende av ålder, och var högst för barn under två år och äldre över 65 års ålder. År 2014 anmäldes 1 160 fall av IPD i Sverige, vilket är den lägsta incidensen (12 fall per 100 000 invånare) sedan sjukdomen blev anmälningspliktig, sannolikt som en effekt av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Dödligheten i IPD, mätt som andelen avlidna inom 30 dagar efter sjukdom, var drygt 12 procent under 2011-2014 och ökade exponentiellt med åldern.

Pneumokocksjukdom utgör en stor börda för sjukvård, individ och samhälle. Både IPD och lunginflammation orsakad av pneumokocker kan leda till nedsatt funktion under flera månader efter sjukdomsepisoden med sjukskrivningar och påverkan på livskvalitet som följd.

Risken att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom är högre för individer med vissa kroniska sjukdomar och tillstånd med nedsatt immunförsvar, samt med stigande ålder.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsbörda 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 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 majoriteten av Europas länder. Vaccinationsprogrammen har haft god effekt och minskat förekomsten av IPD och lunginflammation hos barn betydligt. I Sverige har förekomsten av IPD bland barn under 2 år minskat med 71 procent jämfört med åren före den allmänna vaccinationen; från 36,9 per 100 000 år 2006 till 10,8 per 100 000 år 2014.

Om man ser till de enskilda vaccinerarna ger studier av PPV starkt stöd för en skyddseffekt mot IPD, medan man inte systematiskt kunnat påvisa något skydd mot lunginflammation. Vad gäller PCV finns starkt stöd för att vaccinet ger ett gott skydd mot IPD orsakad av de serotyper som ingår i vaccinet, samt visst skydd mot lunginflammation.

Vaccineffekten av PPV är generellt sämre hos vuxna med kroniska sjukdomar än hos friska vuxna. Avseende personer med nedsatt immunförsvar är kunskapsläget oklart, men sammantaget tyder data på att vaccinet har dålig effekt i dessa grupper. Efter vaccination med PCV kan antikroppsnivån vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar än hos friska individer. Det finns få studier om vad detta har för klinisk betydelse, men data tyder på att vaccinet har effekt även hos dessa patienter.

I Sverige, liksom i andra länder, har man sett en nedgång av antalet IPD-fall orsakade av serotyper som ingår i vaccinet även bland äldre vuxna, som en indirekt effekt av barnvaccinationen. Däremot ses hittills ingen tydlig minskning av det totala antalet IPD-fall hos äldre vuxna, eftersom serotyper som inte ingår i vaccinet samtidigt har ökat. Detta påverkar den förväntade effekten av vaccination av riskgrupper.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccinationens förväntade effekt på sjukdomsbördan är betydande. Det är tydligt att vaccination minskar risken för både IPD och lunginflammation, även om kunskapsläget är oklart för vissa specifika diagnosgrupper.

Vaccinationens förväntade effekt på pneumokocksjukdomens epidemiologi, och distributionen av serotyper på sikt, är svårare att bedöma. Sannolikt kommer effekten av att vaccinera riskgrupper minska över tid, eftersom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn leder till att de serotyper som ingår i PCV blir ovanligare. Det är av stor vikt att fortsatt följa denna utveckling och en eventuell ökning av sjukdom orsakad av serotyper som inte finns i vaccinet (*serotype replacement*).

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

I studier är det visat att PCV13 har effekt mot lunginflammation hos barn och äldre personer, vilket inte är visat för PPV. Det finns också visst stöd för att PCV har bättre effekt bland personer med nedsatt immunförsvar än vad PPV har. PPV, å andra sidan, innehåller fler serotyper (n=23) och ger ett bredare skydd mot IPD. Således borde en kombination av de två vaccintyperna ge bäst effekt och samtidigt täcka in flest antal serotyper. PCV och PPV stimulerar immunförsvaret på olika sätt, vilket utgör ytterligare ett argument för att kombinera de två vaccinerna. Detta är också vad som förordas för vissa riskgrupper i en del länder, bland annat Danmark, Norge och USA. Att ordningsföljden av vaccinerna har betydelse för utvecklingen av antikroppar är visat i flera studier; att först vaccinera med PCV och sedan PPV ger en bättre effekt än om vaccinerna ges i omvänd ordning.

Behovet av förnyelsedoser, så kallad revaccination, är inte fastställt för något av vaccinerna. Däremot finns det studier som talar för att det bland vissa grupper med nedsatt immunförsvar skulle vara av värde med två doser PCV i en serie, och för individer som genomgått benmärgstransplantation rekommenderas PCV i 3-4 doser. Revaccination med PPV kan övervägas för personer med ökad risk för allvarliga pneumokockinfektioner som har vaccinerats mer än fem år tidigare eller för personer med snabbt sjunkande nivåer av pneumokockantikroppar.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att riskgrupper bör erbjudas vaccination med både PCV och PPV. För vissa grupper med nedsatt immunförsvar kan det efter individuell bedömning av behandlande läkare bli aktuellt med fler doser. Barn i riskgrupper som fått PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet bör få PPV från 2 års ålder.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgruppen för vaccination är i detta sammanhang de som löper ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av pneumokockinfektion. Detta har också varit grunden för den riskgruppsbaserade vaccinationsstrategi som tillämpats i Sverige sedan 1994, då Socialstyrelsen gav ut allmänna råd om pneumokockvaccination till definierade riskgrupper. Flera faktorer försvårar dock bedömningen om vilka grupper som kan anses vara riskgrupper för pneumokocksjukdom. En del diagnoser och tillstånd är sällsynta och svåra att studera, och flera grupper är heterogena och överlappar varandra vilket också kan försvåra övergripande slutsatser. Trots detta finns gott vetenskapligt stöd för att vissa definierade grupper har en ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom.

Liksom Sverige har många andra länder rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper. De grupper som omfattas av rekommendationerna stämmer oftast väl överens länder emellan och utgörs huvudsakligen av äldre personer, de med nedsatt immunförsvar, samt individer

med tillstånd och kroniska sjukdomar som innebär en ökad risk för allvarligt sjukdomsförlopp och död.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att det finns vetenskapligt stöd för att de riskgrupper som föreslås omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram, det vill säga individer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar samt individer med kraftigt nedsatt immunförsvar, löper en ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom. Dessa grupper är mer eller mindre heterogena, delvis överlappande och svåra att avgränsa, och för vissa kommer det att krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas. De flesta personer i riskgrupperna har regelbunden kontakt med vården och det finns goda möjligheter att nå dem med information och erbjudande om vaccination.

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

5. Vaccinets säkerhet

Sammantaget har både de PPV- och PCV-vacciner som används i Sverige en positiv nytta-risk-balans i samtliga aktuella åldersgrupper (barn under 6 år omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet och är inte inkluderade i denna bedömning). Säkerhetsdata från studier av *Prevenar 13* (PCV13) till vuxna har inte kunnat påvisa något samband mellan vaccinet och allvarliga händelser efter vaccination. Säkerhetsdata i olika riskgrupper är inte alltid insamlade i kliniska studier, men den omfattande användningen av vaccinerna bör också tas i beaktande. PCV13 och PCV10 rekommenderas inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och har i världen getts i över 600 miljoner doser. PPV rekommenderas till riskgrupper och har globalt getts i över 175 miljoner doser. Vaccinsäkerhet övervakas kontinuerligt och rapporteras regelbundet till regulatoriska myndigheter. Inga säkerhetssignaler utreds för närvarande, och produktresuméerna speglar den kända säkerhetsprofilen för produkterna. Allvarliga biverkningar av *Pneumovax* (PPV23) är mycket ovanliga, men då antalet personer som vaccinerats med *Pneumovax* i Sverige inte är känt går det inte att med säkerhet ange en frekvens av rapporterade biverkningar. I kliniska studier resulterade symptomatisk behandling av misstänkta biverkningar i de flesta fall i full återhämtning.

För PCV 13 finns det generellt en trend mot lägre frekvens av biverkningar förknippat med stigande ålder; hos vuxna över 65 år rapporteras färre biverkningar än hos yngre vuxna. Data finns för ett begränsat antal grupper med nedsatt immunförsvar, och de visar likartad frekvens av biverkningar som andra grupper. Samtidig administration av *Prevenar 13* och trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV) visade sig i två studier ge något högre frekvens av biverkningar (såsom övergående huvudvärk, frossa och ledvärk) än för de som endast fick *Prevenar 13*.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att data om vaccinernas säkerhet visar att nyttan av vaccinerna tydligt överväger riskerna, samt att det finns tillräcklig evidens som styrker att vaccinerna är säkra. PPV har använts till äldre individer och medicinskt definierade riskgrupper sedan många år och för PCV finns stora studier av säkerhet och effekt.

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

När gällande allmänna råd om pneumokockvaccination togs fram 1994 fanns endast PPV tillgängligt. Sedan dess har nya vacciner mot pneumokocker (PCV) utvecklats och godkänts, vilket har lett till att vissa landsting har kompletterat eller ersatt de allmänna råden med egna rekommendationer och riktlinjer. Det är nu betydande regionala skillnader i landet, avseende både rekommendationer om typ av vaccin och vaccinationskostnad för patienten. Det finns också indikationer på skillnader gällande vaccinationstäckning.

De verksamheter som huvudsakligen påverkas om pneumokockvaccination till riskgrupper skulle införas som ett särskilt vaccinationsprogram är sjukhus- och specialistkliniker, primärvården och vårdcentraler, samt vaccinationsmottagningar. Det är dock svårt att beräkna i vilken utsträckning arbetsbelastningen skulle öka. Dagens rekommendationer innebär att riskgrupperna redan erbjuds vaccination, och troligen skulle ett införande i särskilt program påverka de landsting som idag har en lägre vaccinationstäckning i större utsträckning än de landsting som redan idag når ut till många. Många vaccineras sannolikt i samband med andra besök, och vaccinationen innebär i så fall ingen större extra insats. Å andra sidan kräver en rekommendation om ökat antal vaccindoser flera vårdbesök.

Vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Om pneumokockvaccination införs som särskilt program skulle det innebära en påverkan på de verksamheter som idag inte använder registret. Sannolikt skulle förändringen inledningsvis innebära en ökad arbetsbelastning, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationen har viss påverkan på delar av verksamheten i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare, men att den ökade arbetsbelastning det kan innebära främst gäller under implementeringen av nya rutiner. För att minimera påverkan på verksamheterna kan vaccination mot pneumokocker i riskgrupper 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 barn över två år saknas data om samtidig administration av pneumokockvaccin med andra vacciner.

För vuxna finns idag inga nationella vaccinationsprogram, men kombination med influensavaccination är det som främst kan bli aktuellt. Studier bland vuxna har visat att PCV13 kan ges samtidigt med trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV) mot säsongsinfluensa. Immunsvar på PCV13 var något lägre när det gavs samtidigt med TIV än då PCV13 gavs ensamt, men detta saknar sannolikt klinisk relevans då man inte såg en kvarstående effekt på antikropps nivåerna. Som nämnts under faktor 5 kan samtidig administration av PCV13 och TIV även ge något högre frekvens av biverkningar än då endast PCV13 ges. Samtidig användning av andra vacciner har inte undersökts. PPV23 kan ges vid samma tillfälle som influensavaccin förutsatt att olika injektionsställen används.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att pneumokockvaccinerna kan kombineras med andra vacciner som ges inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, samt med vaccin mot säsongsinfluensa. Pneumokockvaccinerna används brett sedan flera år och utgör 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 mötas av hög acceptans bland majoriteten av 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 bidra till acceptansen för ett eventuellt inkluderande av pneumokockvaccination som särskilt program. Vaccinationsstatistiken från barnhälsovården för 2014 visar att 97,5 procent av 2-åringarna var vaccinerade med tre doser pneumokockvaccin inom ramen för det allmänna programmet. Det tyder på en hög acceptans bland småbarnsföräldrar i allmänhet och sannolikt avviker inte föräldrar till barn i riskgrupper från andra i det avseendet.

När det gäller vuxna i olika riskgrupper saknas statistik över vaccinationstäckning, men vaccination med polysackaridvaccin har rekommenderats och utförts i 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

Folkhälsomyndighetens bedömning är att allmänhetens acceptans för vaccinerna är god och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt

vaccinationsprogram inte skulle påverka attityder till vaccinationer generellt. Vaccinerna används redan sedan flera år och vaccinationstäckningen bland spädbarn är hög, vilket kan ses som ett tecken på stor acceptans i samhället.

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 genom några principiellt olika åtgärder, som: optimering av behandling av grundsjukdom, immunglobulinbehandling, förebyggande antibiotikabehandling, samt 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.

Patienter med en speciell sorts antikroppsbrist kan behandlas genom att ersätta dessa antikroppar, i form av immunglobulin, och därigenom minskar antalet behandlingskrävande luftvägsinfektioner.

Förebyggande antibiotikabehandling för vissa individer med hög risk för IPD eller där pneumokockvaccination inte haft effekt kan också vara ett sätt att minska pneumokocksjukdom. Stödet för sådana rekommendationer är dock bristfälligt och risken för att det kan leda till ökad antibiotikaresistens bör tas i beaktande.

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.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att andra tillgängliga förebyggande åtgärder inte kan ses som alternativ till vaccination. Det finns bra och effektiv antibiotika mot pneumokocker som kan användas i förebyggande syfte i vissa begränsade grupper. På grund av risken för utveckling av antibiotikaresistens bör sådan behandling inte ges i stor skala och kan endast ses som komplement till vaccination.

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

En hälsoekonomisk analys har gjorts med avseende på tre riskgrupper, som överlappar varandra i viss mån:

- individer med tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar

- individer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar som leder till ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom (här kallade kroniskt sjuka)
- individer över 65 år.

Den hälsoekonomiska analysen löper över 5 år och jämför en situation med vaccination av riskgrupper med en situation utan vaccination.

Ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt program för kroniskt sjuka och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar är kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med en situation utan vaccination. För individer över 65 år är kostnaden cirka 380 000 kronor per vunnet QALY, jämfört med en situation utan vaccination.

Känslighetsanalyser visar att resultaten i huvudsak är robusta. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekt av vaccin, antalet vård dagar samt behov av extrabesök för administrering av vaccin.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (20 procent lägre för PCV och 30 procent lägre för PPV)², skulle ett införande i ett särskilt program för kroniskt sjuka och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar innebära en ökad kostnad för vaccination med ungefär 86 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing till följd av minskad vårdkonsumtion med cirka 17 miljoner, jämfört med en situation utan vaccination.

Under det första året efter införande i ett särskilt vaccinationsprogram kommer kostnaderna för programmet således att vara större än de besparingar som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. I den hälsoekonomiska analysen används en femårig tidshorisont där effekten av minskad sjukdomsbörda bidrar till stora kostnadsbesparingar på längre sikt, vilket dock inte fångas i detta budgetperspektiv.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram för kroniskt sjuka och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar. Vaccinationer bör i största möjliga mån samordnas med andra vårdbesök för att minimera kostnader i form av extrabesök för administrering av vaccin.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

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

² Upphandlade priser för PCV13 är sekretessbelagda och denna rabattsats är därför en skattning. För PPV23 baseras antagandet på Stockholms läns landstings *Prislista med upphandlade vacciner*, 2015.

- **Vaccinationstäckning.** Vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifter om riskgrupp får inte anges i registret och data om det totala antalet patienter saknas för de flesta riskgrupperna, vilket försvårar uppföljningen av vaccinationstäckning i riskgrupper. Vissa grupper kan sannolikt följas genom sambearbetning av data från andra register, medan andra kan behöva följas upp i riktade studier.
- **Sjukdomsförekomst.** IPD är en anmälningspliktig sjukdom, sjukdomsförekomsten och mortaliteten följs i hela befolkningen. Registerstudier behövs för att följa förekomsten av lunginflammation.
- **Mikrobiologisk epidemiologi.** Pneumokockvacciner ger endast skydd mot några av pneumokockserotyperna. För att utvärdera och följa utvecklingen av förekomsten av olika serotyper är serotypning av pneumokockstammar en viktig del av uppföljningen.

Uppföljning av pneumokockvaccination bedrivs redan idag. Den ökade kostnaden vid 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

Folkhälsomyndighetens bedömning är att möjligheterna till uppföljning generellt är goda och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en förbättring, eftersom givna vaccinationer då skulle rapporteras in till vaccinationsregistret.

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

Behovet av nationella kommunikationsinsatser, och kostnaderna för dem, är beroende av de mål som sätts upp för vaccinationerna och för kommunikationen som ska stödja dem.

Vid ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för de digitala kanaler som nationella myndigheter och landsting använder sig av för att kommunicera om vaccinationer med allmänhet och vårdpersonal. Därutöver behöver ett särskilt informationsmaterial riktad till vuxna i olika riskgrupper tas fram. Även informationen riktad till den vårdpersonal som vaccinerar behöver uppdateras med rekommendationer om dosering och kombination av olika vaccintyper.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattades på Socialstyrelsen till 1,3 miljoner kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att information är en självklar del av ett vaccinationsprogram och att planering och genomförande av informationsinsatser är en förutsättning för att kunna nå relevanta riskgrupper.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Till skillnad från många andra åtgärder som erbjuds inom sjukvården är vaccinationer en förebyggande åtgärd som erbjuds personer som ännu inte smittats av den aktuella sjukdomen. Det går inte att veta vem som skulle ha fått sjukdomen om de inte vaccinerats eller vem som eventuellt får en biverkan av vaccinet. Detta ställer extra stora krav på att vacciner är effektiva och samtidigt har en låg risk för allvarliga biverkningar.

Etiska överväganden som talar för ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker är framför allt möjligheten att skydda de personer som riskerar allvarlig och livshotande sjukdom om de smittas, det vill säga personer inom vissa riskgrupper. Vaccinerna har en positiv nytta-risk-balans i samtliga åldersgrupper och används sedan flera år. Redan idag vaccineras många i riskgrupperna, varför införandet av ett särskilt vaccinationsprogram sannolikt inte skulle påverka resurserna negativt 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.

En svårighet är att förutse vaccinationens långsiktiga effekter i form av förändringar i epidemiologin avseende olika typer av pneumokocker och risken för eventuell ökning av infektioner orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet (*serotype replacement*), vilket gör uppföljningen extra viktig.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Viktigast är möjligheten att ge utsatta individer skydd mot allvarlig livshotande sjukdom. Vården för de aktuella riskgrupperna skulle också bli mer jämlik över landet, då erbjudandet om vaccination idag varierar avseende vaccin och kostnad för patienten, och sannolikt leda till en högre vaccinationstäckning. Ytterligare ett etiskt argument för införande i ett särskilt vaccinationsprogram är att det ger bättre möjligheter till uppföljning än vad som finns idag. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Hanna Lobosco, utredare och projektledare

Salumeh Bastami, utredare

Lisa Brouwers, enhetschef, Enheten för epidemiologi och hälsoekonomi

Ellinor Cronqvist, utredare

Jessica Darenberg, mikrobiolog

Sofie Larsson, hälsoekonom

Tiia Lepp, epidemiolog

Ann Lindstrand, enhetschef, Enheten för vaccinationsprogram

Eva Morfeldt, mikrobiolog

Adam Roth, sakkunnig vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, Avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnö, sakkunnig vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

REMISSVERSION

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om pneumokockvaccination till riskgrupper bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Vissa av grupperna kan dock komma att omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker. Bedömningen har baserats på de tre kriterier som ska vara uppfyllda enligt smittskyddslagen (2004:168). För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt förhindra spridning eller minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Riskgrupper som ingått i utredningen och som i nuläget inte föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker sammanfattas nedan.

Individer som är 65 år och äldre

Risken för allvarlig och livshotande sjukdom ökar med åldern. Fördelarna av att vaccinera individer som är 65 år eller äldre, och som inte redan ingår i andra medicinskt definierade riskgrupper, är inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna av ett införande i särskilt program. Lagstiftningens kriterier för att införa ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte i nuläget avseende denna grupp. Ungefär hälften av personerna i åldersgruppen ingår dock i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna som föreslås omfattas av ett särskilt program, och kommer på så sätt att erbjudas vaccination. En subanalys av att vaccinera friska individer över 65 år som inte ingår i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna, visar att kostnaden per vunnet QALY är hög (860 000-2 500 000 kronor).

Individer med alkoholmissbruk

Enligt flera studier har individer med alkoholmissbruk en ökad risk för allvarlig pneumokocksjukdom. Denna grupp bedöms i dagsläget inte vara aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram då den är svår att definiera och avgränsa, och även kan vara svår att nå med information och erbjudande om vaccination. Flera av de med gravt och långvarigt alkoholmissbruk, och därmed hög risk för allvarlig pneumokocksjukdom, kommer att erbjudas vaccination genom att personer med kronisk leversjukdom omfattas av det föreslagna särskilda vaccinationsprogrammet.

Rökare

Rökare löper enligt flera studier en ökad risk för allvarlig pneumokocksjukdom, men är liksom alkoholmissbruk svårt att definiera och avgränsa och bedöms således inte vara aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram i dagsläget. Rökare ingår delvis i andra riskgrupper, såsom individer med KOL, och kommer på så sätt erbjudas vaccination.

Individer i drogmissbruk, hemlöshet eller annan social utsatthet

Personer med drogmissbruk, hemlöshet eller annan social utsatthet bedöms inte vara aktuella för ett särskilt vaccinationsprogram i dagsläget eftersom den vetenskapliga evidensen för ökad risk är svag. Detta är också grupper som kan vara svåra att definiera och nå med information och erbjudande om vaccination. En viss överlappning med andra riskgrupper finns sannolikt även här.

REMISSVERSION

REMISS VERSION

Folkhälsomyndigheten föreslår att pneumokockvaccination bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Programmet bör inkludera individer med vissa kroniska sjukdomar och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar, då dessa grupper har en ökad risk för allvarlig eller livshotande sjukdom på grund av pneumokocker.

Beslutsunderlaget är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut om ett eventuellt införande av pneumokockvaccination som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Folkhälsomyndighetens förslag är även av betydelse för beslutsfattare i landsting och regioner och kan vara av intresse för andra aktörer inom vaccinationsområdet.

REMISSVERSION



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, SE-171 82 Solna **Östersund** Forskarens väg 3, SE-831 40 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se