



Folkhälsomyndigheten

Bilaga

00076-2016-1.1.3

Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen

Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som 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 hepatit B till definierade 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 hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram.

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

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

REMISS VERSION

Innehåll

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

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

REMISSVERSION

Ordlista

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

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndighetens bedömning om ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B är avhängigt regeringens beslut om ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn ska införas, vilket tidigare förordats av Socialstyrelsen. Om hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet till barn, föreslår Folkhälsomyndigheten att personer som injicerar droger och män som har sex med män omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B. 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 vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt hindra spridning eller minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

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

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

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

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (50 procent lägre), skulle ett införande i ett särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination under det första året om ungefär 55 000 kronor för personer som injicerar droger och 410 000 kronor för män som har sex med män. Det skulle samtidigt innebära minskade behandlingskostnader om ungefär 360 000 och 85 000 kronor för personer som injicerar droger respektive män som har sex med män. Under det första året efter införande av ett särskilt vaccinationsprogram kommer således kostnaderna för vaccination av män som har sex med män att vara större än de besparingar som uppstår över längre tid, till följd av minskad sjukdomsbörda. För personer som injicerar droger ses besparingarna redan under det första året eftersom de har en relativt sett högre risk att smittas med hepatit B.

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

Sammantaget bedömer Folkhälsomyndigheten att personer som injicerar droger och män som har sex med män bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B givet att ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs. Om ett allmänt vaccinationsprogram inte införs bör heller inget särskilt vaccinationsprogram till riskgrupper införas, och rådande rekommendationer om riskgruppsvaccination bör fortsatt följas. Orsakerna till detta är att hälsoeffekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män inte motiverar kostnaderna för ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B, utan ett samtidigt vaccinationsprogram till barn. Att införa ett särskilt vaccinationsprogram som enbart omfattar en mindre grupp, som personer som injicerar droger, skulle inte stå i rimlig proportion till målet med ett särskilt vaccinationsprogram, enligt de kriterier som anges i lagstiftningen.

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

Bakgrund

Uppdraget

I samband med att den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013, fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer till riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om^[1]. Detta inkluderar en utredning om hepatit B-vaccination 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 personer i 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.

För- och nackdelar med en riskgruppsbaserad strategi jämfört med ett allmänt vaccinationsprogram har redovisats i ett tidigare kunskapsunderlag från Socialstyrelsen 2012 och då förordades ett införande av hepatit B-vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten har fått ett uppdrag att ytterligare utreda hälsoekonomin för hepatit B-vaccination till barn under början av 2016. Därefter kan regeringen fatta beslut om vaccinationen ska ingå i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet.

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

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 (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. 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 har omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

Hepatit B

Sjukdom

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

Hepatit B-virus finns i levern men också i blodet och andra kroppsvätskor hos infekterade personer. De vanligaste smittvägarna är via sexuella kontakter, via blod på grund av injicering av droger och från mor till barn i samband med förlossningen. Mellan barn i förskoleåldern kan smittspridning ske från en smittsam individ till exempel i samband med blödande sårskada, lån av varandras tandborstar och liknande. Även tatuering och akupunktur kan innebära en smittrisk. Vårdrelaterad smitta förekommer främst i länder där engångsnålar och engångsampuller för läkemedel inte används. Smitta via blodtransfusion har i princip upphört i utvecklade länder efter det att testning av alla blodenheter införts under 1970-talet, men kan förekomma i utvecklingsländer om blod inte testas.

Hepatit B är en allmänfarlig och smittspårningspliktig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168), vilket innebär vissa skyldigheter för både läkare och individ för att minska risken att smitta andra. Diagnosen hepatit B ställs genom att påvisa virus/virusantigen alternativt antikroppar mot smittämnet i blodet. Det tar cirka 2-6 månader från det att man blir smittad till dess att sjukdomen bryter ut. De första symtomen är nedsatt aptit, illamående, muskel- och ledsmärter och lätt feber och hos en del ses därefter även en gulfärgning av ögonvitor, hud och slemhinnor (gulsot). Ett fåtal drabbas av så kallad akut fulminant hepatit B-infektion, vilket är ett allvarligt och livshotande tillstånd.

Barn som är under 5 år får sällan symtom och bara ungefär hälften av vuxna får symtom. Nyfödda och barn mellan 1-4 år som smittas löper 90 procent respektive 20-50 procents risk att få en kronisk sjukdom. Hos vuxna läker vanligen infektionen inom 4-6 veckor utan att ge några bestående besvär, men cirka 5 procent av alla vuxna utvecklar en kronisk leverinflammation. Upprepade blodprov visar om och när infektionen upphör eller om den går över i en kronisk fas. En del personer lever med kronisk hepatit B utan symtom men på sikt ökar risken för att komplikationer som levercirros och levercancer uppstår.

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

Vaccin

Vacciner mot hepatit B-virusinfektion har funnits sedan början av 1980-talet och globalt har hepatit B-vaccin getts till över 500 miljoner individer. Vaccination är centralt i det förebyggande arbetet mot hepatit B och vaccinet har betraktats som det första anticancervaccinet eftersom det kan förhindra primär levercancer. Världshälsoorganisationen (WHO) har sedan 1992 rekommenderat länder att införa allmän vaccination mot hepatit B. År 2013 hade 183 länder i världen infört hepatit B-vaccin i sina nationella barnvaccinationsprogram. WHO och *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) rekommenderar också vaccination till riskgrupper, till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män. I Sverige har det funnits rekommendationer om vaccination till vissa definierade riskgrupper sedan mitten av 80-talet.

Ett flertal hepatit B-vacciner finns godkända för användning i Sverige. Det finns monovalenta vacciner, det vill säga vacciner som enbart skyddar mot hepatit B, och kombinationsvacciner som skyddar mot flera sjukdomar, till exempel hepatit A och B eller som del av ett hexavalent vaccin till spädbarn.

Nuvarande rekommendationer om hepatit B-vaccination

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

Följande riskgrupper rekommenderas hepatit B-vaccination i dagsläget:

- personer som injicerar droger
- män som har sex med män
- interner i fängelser
- sexualpartner till person med akut eller kronisk hepatit B
- familjemedlemmar i familj med akut eller kronisk hepatit B
- barn och vårdare som vistas i samma grupp inom barnomsorgs verksamheten som småbarn (< 6 år) vilka har hepatit B
- barn till föräldrar från länder med mellan till hög prevalens av hepatit B.
- patienter som kommer att genomgå eller genomgår hemodialys
- klienter inom omsorgs verksamheten som kommer i kontakt med personer med hepatit B
- hälso- och sjukvårdspersonal med frekvent förekommande blodkontakt där det finns risk för att hepatit B-smitta förekommer bland patienterna
- laborerande personal som analyserar blod eller andra kroppsvätskor som kan komma från patienter med hepatit B

- tandvårdspersonal med frekvent förekommande blodkontakt, där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer bland patienterna
- personal inom omsorgs verksamheten vid enheter där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer
- kriminalvårdspersonal och poliser med särskilt hög risk för att komma i kontakt med blod från personer med hepatit B-smitta
- vårdpersonal vid behandlingshem för narkotikamissbrukare
- ambulanssjukvårdare

De experter som deltagit i denna utredning har identifierat ytterligare tre riskgrupper som inte finns med i nuvarande rekommendationer – personer som lever med hiv eller med hepatit C samt personer med sexuellt riskbeteende.

Flera av de riskgrupper som utvärderats i samband med detta uppdrag, omfattas redan idag av annan lagstiftning¹ när det gäller vaccination mot hepatit B. Dessa grupper har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om införande i ett särskilt vaccinationsprogram men kan övervägas till en kommande revidering av Folkhälsomyndighetens rekommendation (se bilaga 2).

¹ Smittskyddslagen 2 kap 4 § samt 7 kap 1 och 2 §§ (SFS 2004:168). Arbetsmiljöverkets föreskrifter 17 § (AFS 2005:1).

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna

I det här kapitlet redogörs för Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorer som enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) ska beaktas vid ändringar i nationella vaccinationsprogram. 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

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

Majoriteten av de personer som rapporterats ha hepatit B i Sverige sedan 1986, har haft en kronisk infektion. Eftersom hepatit B-infektion ofta är utan symtom i tidigt skede, som hos merparten av smittade barn, finns det ett mörkertal av hepatit B i befolkningen och en underrapportering av antalet faktiska fall. De odiagnostiserade fallen har betydelse för epidemiologin i och med att de kan smitta andra och således vara del i en pågående smittspridning som inte upptäcks förrän individer som har symtom diagnostiseras.

Antalet fall av hepatit B har ökat gradvis under den senaste 10-årsperioden. Den största andelen av de hepatit B-fall som rapporterats i Sverige under denna period är kroniska fall som har smittats i utlandet. Migration till Sverige från högendemiska länder påverkar antalet smittade eftersom många av dessa fall upptäcks bland migranter som smittats före ankomst till Sverige. I den här gruppen är den dominerande smittvägen från mödrar med hepatit B till det nyfödda barnet, som regel i samband med förlossningen. Under 2010 – 2014 har antalet personer som rapporterats med kronisk hepatit B varierat mellan 1 300 och 1 800 personer per år.

Av de cirka 100 personer som årligen rapporterats med akut hepatit B i Sverige den senaste femårsperioden har knappt hälften smittats i Sverige. Under 2010– 2014 har flest fall rapporterats smittade via sexuell kontakt, därefter anges injicering av droger som näst vanligaste smittväg. Flera studier visar också att män som har sex med män har en högre risk att drabbas av hepatit B och att de har högre förekomst av hepatit B än befolkningen i övrigt.

Kronisk infektion med hepatit B kan på sikt ge komplikationer, såsom levercirros, leversvikt och levercancer. Av den anledningen är det viktigt att följa patienten med regelbundna kliniska kontroller för att i god tid kunna upptäcka symtom. Uppföljningen är livslång och sjukdomen kan kräva sjukskrivning i olika grad. Leversvikt vid akut fulminant hepatit B eller till följd av levercirros är ett allvarligt och livshotande tillstånd som kräver sjukhusinläggning och kan föranleda levertransplantation. Risken för komplikationer ökar ytterligare om man samtidigt har andra typer av hepatitvirus, njursjukdom eller ett försvagat immunförsvar till exempel på grund av hivinfektion. Under perioden 1990–2006 fick totalt 66 personer med hepatit B levercirros och 25 personer med akut fulminant hepatit B en levertransplantation. Cirka 15 fall av levercancer relaterat till kronisk hepatit B rapporteras varje år. Hepatit B-infektion är också associerat med nedsatt livskvalitet och upplevelse av stigma.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att sjukdomsburden av hepatit B för individ, hälso- och sjukvård och samhälle är betydande. Risken att smittas är högre för vissa grupper av befolkningen, som till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi

Vaccinationens påverkan på sjukdomsburden beror på vaccinets skyddseffekt samt vaccinationstäckningen både i riskgrupper och övrig befolkning. Hepatit B-vaccination ger en mycket hög skyddseffekt mot såväl sjukdom som smittspridning. Flera studier från låg- och medelendemiska länder visar till exempel en kraftig minskning av antalet fall som insjuknar i hepatit B efter ett införande av hepatit B-vaccination i barnvaccinationsprogrammet.

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

Det finns idag inga säkra uppgifter om vaccinationstäckning bland personer som injicerar droger. De studier som finns antyder att vaccinationstäckningen är låg vilket också stämmer med erfarenheterna från kliniska experter.

Vaccinationstäckningen bland män som har sex med män uppskattas till cirka 50 procent.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccinationen har en positiv påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi på grund av vaccinets höga och långvariga skyddseffekt. Vaccinationens förväntade effekt är tillräcklig för att motivera vaccination till personer som injicerar droger och till män som har sex med män.

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

Vaccination med tre doser ger den mest varaktiga skyddseffekten och vaccinationsschemat bedöms vara praktiskt genomförbart. Behovet av påfyllnadsdos är inte fastställt. Följsamhet är en viktig faktor för att uppnå full skyddseffekt och en anpassning av vaccinationsschemat kan ibland behövas för att förbättra följsamheten. Till exempel har det visat sig att ett vaccinationsschema med kortare tidsintervall kan ge bättre följsamhet bland personer som injicerar droger.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccinationen bör ges med tre doser enligt standardschema. Det finns dock tillfällen då fler doser är motiverat vilket bör tydliggöras i myndighetens föreskrifter och rekommendationer. Nyttan av påfyllnadsdos kan eventuellt övervägas när det tillkommit tillräcklig kunskap, men det påverkar inte den aktuella bedömningen.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

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

I de flesta länder inom EU ingår vaccination mot hepatit B i de allmänna barnvaccinationsprogrammen och därutöver rekommenderas vaccination till definierade riskgrupper. Vilka riskgrupper som rekommenderas vaccination varierar dock mellan länderna. I regeringens proposition om en nationell strategi mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar (prop.2005/06:60) framhålls att till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män är särskilt riskutsatta. Vaccination mot hepatit B har rekommenderats av Socialstyrelsen (nu Folkhälsomyndigheten), till definierade riskgrupper sedan 1991.

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

Antalet personer som injicerar droger i Sverige har i nuläget uppskattats till cirka 8 000 personer. Antalet fall med akut hepatit B inom gruppen har minskat drastiskt

de senaste åren. Nedgången speglar troligtvis resultatet av en ökad tillgång till kostnadsfri vaccinering, då flera nya mottagningar med sprututbyte och erbjudande om hepatit B-vaccination startats. Det var dock utbrott av hepatit B bland personer som injicerar droger, år 2014 i flera län. Personer som injicerar droger är också överrepresenterade på häkten och fängelser vilket delvis förklarar en hög förekomst av hepatit B bland interner i Sverige.

Flera studier visar att män som har sex med män har en högre risk att drabbas av hepatit B och att de har högre förekomst av hepatit B än befolkningen i övrigt. I Sverige rapporterades 125 män med akut hepatit B ha blivit smittade via sexuell kontakt åren 2009– 2013. Av dem uppgav 29 (23 procent) sex med en annan man. Majoriteten (59 procent) hade smittats i Sverige. Nationella folkhälsoenkäten är en studie som genomförs av Folkhälsomyndigheten årligen. En analys av siffrorna för åren 2011– 2014 visar att 2,4 procent av männen som svarat identifierar sig som homo- eller bisexuella.

Slutsats

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

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

5. Vaccinets säkerhet

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

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att det finns starkt vetenskapligt stöd för vaccinets säkerhet och att nyttan med vaccinet överväger riskerna.

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

I de flesta landsting och regioner erbjuds redan kostnadsfri vaccination till riskgrupper med varierande omfattning. Även insatser och verksamheter som riktar sig till personer som injicerar droger och män som har sex med män varierar. Ett införande av vaccinationen som ett särskilt vaccinationsprogram skulle därför påverka verksamheter i olika grad och i första hand de verksamheter som redan idag möter målgrupperna, till exempel inom beroendevård och på mottagningar för sexuellt överförbara infektioner (STI).

Personer som injicerar droger och män som har sex med män är särskilt riskutsatta och de utgör två av de grupper som framhålls i regeringens proposition om en nationell strategi mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar (prop.2005/06:60). Dessa grupper är i viss mån svåra att nå och Folkhälsomyndigheten har under föregående år publicerat en vägledning för att stödja det hälsofrämjande och förebyggande arbetet riktat till personer som injicerar droger. Bland annat föreslås särskilda verksamheter som är utformade och anpassade efter målgruppens behov och efter förutsättningarna i närmiljön. I dagsläget finns till exempel sprututbytesverksamheter i sex städer i landet. Deltagare i sprututbytesverksamhet omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter om utbyte av sprutor och kanyler till personer som missbrukar narkotika (SOSFS 2007:2). Där framgår att deltagarna också ska erbjudas hepatit B-vaccination. Vidare stödjer Folkhälsomyndigheten flera preventiva insatser mot sexuellt överförbara sjukdomar riktade till män som har sex med män. ECDC har också nyligen publicerat en vägledning inom området. Det förebyggande arbetet sker inom kommuner, landsting samt på informella arenor.

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

Ett särskilt vaccinationsprogram innebär att vaccinationen ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. En informations- och utbildningsinsats kommer därför att krävas i samband med ett införande av vaccinationsprogrammet.

Slutsats

Påverkan på verksamheter inom kommun och landsting om vaccinationen införs som ett särskilt program kommer att variera beroende på hur omfattande den riktade verksamheten till dessa grupper redan är. Det utgör dock inte ett hinder för ett införande enligt Folkhälsomyndighetens bedömning. Hur målgrupperna bäst ska nås med erbjudande om vaccination kräver ytterligare diskussion och planering, främst inom kommuner, landsting och regioner.

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

Sammanfattningsvis så är effekt och säkerhetsprofil tillfredsställande vid samtidig administration av hepatit B-vaccin med andra vacciner. Studier visar ingen kliniskt relevant interaktion med antikroppssvaret till de andra vacciner som ingår i de kombinationsvacciner som ges till barn. Vaccinet används sedan flera decennier i vaccinationsprogram och som resevaccin världen över. Aktuella vacciner för personer som injicerar droger och män som har sex med män kan exempelvis vara vaccinationer som individen själv tar initiativ till, till exempel inför en resa. I vissa fall kan det också handla om vacciner som ingår i barnvaccinationsprogrammet men som av någon anledning inte erhållits i barnaåren eller att individen har behov

av påfyllnadsdos. Ytterligare exempel är vacciner mot influensa eller pneumokocker som kan vara aktuellt om individen samtidigt tillhör en målgrupp för dessa vacciner.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccinet säkert och effektivt kan administreras samtidigt som andra vacciner.

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

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

År 2005 genomförde Socialstyrelsen en enkätundersökning bland småbarnsföräldrar som visade att kunskapen om hepatit B var hög och att enbart fyra procent av föräldrarna skulle avstå från att låta vaccinera sina barn mot hepatit B om de erbjöds kostnadsfri vaccination. Ett annat tecken på hög acceptans kan ses i vaccinationsstatistiken från barnavårdscentralerna. Vid en fokusgrupps- och enkätstudie bland föräldrar som Socialstyrelsen lät genomföra 2014 framkom att förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet generellt sett är högt. Acceptansen bland vuxna målgrupper kan antas vara lika hög, med tanke på hur vanligt hepatit B-vaccin är som resevaccin.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att hepatit B-vaccination möts av hög acceptans hos målgrupperna och inte påverkar den generella attityden till vaccinationer negativt. En förutsättning är att målgrupperna ges möjlighet att fatta ett välinformerat beslut och att de får svar på sina frågor i mötet med hälso- och sjukvården och myndigheter.

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

För att förebygga smittspridning bedrivs upplysande och rådgivande verksamhet om hepatit B hos olika vårdgivare inom landsting och kommuner, till exempel på skolor, på sex- och samlevnadsmottagningar, inom beroendevården, sprututbytesverksamheter med mera.

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

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

Det finns också en rad andra åtgärder som inte riktar sig direkt till riskgrupper men som indirekt kan påverka förekomsten av hepatit B även i riskgrupperna, till exempel infektionsscreening av bloddonatorer, blodprodukter och organdonatorer, gravida, samt asylsökande (SOSFS 2009:28-30, SOSFS 2004:13, SOSFS 2008:344).

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

Slutsats

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

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

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

- personer som injicerar droger
- personer med kronisk hepatit C
- män som har sex med män
- personer som lever med hiv
- barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder².

² Den hälsoekonomiska grundanalysen inkluderar barn födda i Sverige till föräldrar från medel- eller högendemiska länder. Resultatet påverkas inte nämnvärt av inflödet av vaccinerade barn som invandrar till Sverige från medel- och högendemiska länder enligt den känslighetsanalys som genomförts.

Eftersom följsjukdomar av hepatit B uppstår lång tid efter smittotillfället löper den hälsoekonomiska analysen över 50 år. Grundanalysen förutsätter ett införande av hepatit B-vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och jämför en situation där riskgrupper vaccineras med en situation utan vaccination.

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

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

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

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

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (50 procent lägre)³, skulle ett införande i ett särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination under det första året om ungefär 55 000 kronor för personer som injicerar droger, 410 000 kronor för män som har sex med män, 675 000 kronor för personer med kronisk hepatit C, 210 000 kronor för personer som lever med hiv, samt 4,2 miljoner kronor för barn till föräldrar från

³ Antagandet baseras på Stockholms läns landstings *Prislista för upphandlade vacciner, 2015*.

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

Besparingar i form av minskade behandlingskostnader under det första året beräknas uppgå till ungefär 360 000 för personer som injicerar droger, 85 000 för män som har sex med män, 640 000 för personer med kronisk hepatit C, 500 kronor för personer som lever med hiv, samt 10 000 kronor för barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder.

Under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram kommer således kostnaderna för programmet att vara större än besparingarna för alla riskgrupper utom för personer som injicerar droger. För personer som injicerar droger ses besparingarna redan under det första året eftersom de har en relativt sett högre risk att smittas med hepatit B, och att kostnader för vårdkonsumtion till följd av att hepatit B undviks. De positiva hälsoeffekterna av vaccinationen, i form av minskad sjukdomsbörda, visar sig framförallt längre fram i tiden vilket medför att dessa kostnadsbesparingar inte framgår i den budgetpåverkan som redovisas här. Kostnader och besparingar kan inte adderas för att få en total summa eftersom vissa grupper överlappar varandra.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av hepatit B-vaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer som injicerar droger och män som har sex med män, förutsatt att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn också införs. Om ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn inte införs skulle den hälsoekonomiska bedömningen för personer som injicerar droger inte påverkas eftersom den fortfarande är kostnadsbesparande, men de hälsoekonomiska effekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män skulle inte motivera kostnaderna.

Analysen visar också att vaccination av personer med kronisk hepatit C skulle vara kostnadsbesparande men detta beror i huvudsak på att gruppen överlappar med personer som injicerar droger i hög grad. Risken att smittas med hepatit B ökar inte på grund av hepatit C-infektionen i sig utan är relaterad till beteendet – att injicera droger – varför Folkhälsomyndigheten bedömer att personer med hepatit C inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Fler riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras i bilaga 2.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är centrala delar för nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete. Huvudsyftet med uppföljningen är att på kort och lång sikt verifiera att de nationella

vaccinationsprogrammen uppfyller de mål och förväntningar som finns, såväl på programmens effekt och säkerhet som på deras genomförande.

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

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

Hepatit B är en anmälningspliktig sjukdom sedan 1978 och antal rapporterade fall av akut och kronisk infektion har följts sedan dess. Vid varje fall av akut hepatit B har en noggrann utredning med smittspårning och mikrobiell typning utförts för att med preventiva insatser snabbt begränsa smittspridningen.

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

Uppföljning av hepatit B-vaccination bedrivs redan idag. Den ökade kostnaden vid ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram har beräknats till ungefär 200 000 kronor årligen. Under det första året behövs också en insats för att informera nya användare om rapportering till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 180 000 kronor.

Slutsats

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

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

Behovet av nationella 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 hepatit B 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. Ansträngningar behöver också göras för att nå personer som injicerar droger och män som har sex med män med informationen.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattas till 1,3 miljoner kronor.

Slutsats

Kommunikation- och informationsinsatser är en självklar och viktig del av ett vaccinationsprogram och planering och genomförande av dessa insatser är en förutsättning för att kunna nå målgrupperna.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

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

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

Vaccinationen har också inverkan på tredje parts hälsa genom att smittspridning förhindras, vilket har stöd i hälso- och sjukvårdslagen med tanke på att målet är en god hälsa för befolkningen.

Det etiska övervägandet står i detta sammanhang mellan att vaccinera riskgrupperna trots att det inte går att förutspå om den enskilda individen kommer att exponeras för hepatit B-smitta och trots att det finns risk för biverkningar, eller att inte erbjuda vaccinationen med konsekvensen att ett antal individer kommer att insjukna i hepatit B och eventuellt senare drabbas av levercirros och levercancer. Nyttan av att vaccinera överväger dock tydligt riskerna.

Ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram skulle sannolikt bidra till att landstingens vaccinationspolicy likriktas mer än idag vilket i så fall kan främja jämlik vård mellan landstingen. Det kommer krävas vissa insatser för att överbrygga de skillnader som ses i dagsläget. Exempelvis så erbjuds hepatit B-vaccination till alla barn i vissa landsting men inte i andra.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa hepatit B-vaccination som ett särskilt program riktat till personer som injicerar droger och män som har sex med män. Vaccinet har en tydlig inverkan på hälsan för de personer som annars löper en klart ökad risk att smittas av hepatit B och risken för biverkningar är liten. Ett införande skulle också sannolikt bidra till en mer jämlik vård över landet och skulle ge bättre möjligheter att följa upp effekterna av vaccinationen. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

Bilaga 1 Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Ellinor Cronqvist, utredare och projektledare

Maria Axelsson, epidemiolog

Salumeh Bastami, utredare

Torsten Berglund, epidemiolog

Lisa Brouwers, enhetschef, Epidemiologi och hälsoekonomi

Mia Brytting, enhetschef, Laborativ virus- och vaccinövervakning

Josefine Ederth, mikrobiolog

Hanna Fues Wahl, statistiker

Niklas Karlsson, utredare

Sofie Larsson, hälsoekonom

Birgitta Lesko, sakkunnig vaccin

Ann Lindstrand, enhetschef, Vaccinationsprogram

Hanna Lobosco, utredare

Adam Roth, sakkunnig vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, Epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnö, sakkunnig vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

Bilaga 2 Övriga riskgrupper

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om hepatit B-vaccination till riskgrupper bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram oavsett om ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn införs eller inte. Vissa av grupperna kan dock komma att omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot hepatit B. Bedömningen har baserats på de tre kriterier som ska vara uppfyllda enligt smittskyddslagen (2004:168). För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt förhindra spridning eller minska 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 det särskilda vaccinationsprogrammet sammanfattas nedan.

Barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder

Det finns vetenskapligt stöd för att barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder har en högre risk att smittas av hepatit B. Det förekommer att smittspridning sker inom befolkningsgrupper med högre förekomst av hepatit B eller i samband med vistelse i föräldrarnas hemländer. Fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram för dessa barn är dock inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna, och lagstiftningens kriterier för ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte i nuläget.

Kronisk hepatit C

Samtidig infektion med hepatit B och C ger en fördubblad risk för levercirros och tre gånger högre risk för levercancer jämfört med en infektion med enbart hepatit B. Hepatit C är en blodsmitta och majoriteten har smittats genom injicering av droger. Riskerna att samtidigt drabbas av hepatit B ökar inte på grund av hepatit C-infektionen i sig utan smittrisen är relaterad till beteendet, i det här fallet injicering av droger.

Hiv

Vid obehandlad hivinfektion och samtidig hepatit B-infektion ökar risken för leverskada och levercancer. Riskerna minskar dock vid hivbehandling om denna inkluderar läkemedel som hämmar hepatit B-virusets förökning. Hiv smittar via blod och sexuella kontakter varför det inte är ovanligt att personer som lever med hiv också kan ha varit exponerade för hepatit B eller C. Riskgrupperna överlappar varandra. Fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram för personer som lever med hiv är dock inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna, och lagstiftningens kriterier för ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls således inte i nuläget.

Njursvikt och dialysvård

Risken för smitta inom svensk dialysvård är idag mycket låg på grund av väl etablerade rutiner för att förebygga risken för vårdrelaterade infektioner. Det blir dock allt vanligare att dialyspatienter reser och dialyseras i länder med betydligt högre hepatit B-förekomst än Sverige. Samtidigt ses också ett ökat inflöde av migranter från länder med medelhög eller hög hepatit B-förekomst till svensk dialysvård. Njurpatienter har också en ökad sjuklighet och dödlighet om de smittas med hepatit B. På grund av den låga smittrisen är dock fördelarna inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna av ett införande i ett särskilt program för personer i dialysvård.

Sexuellt riskbeteende

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

Interner inom kriminalvård

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

Föräldrar och syskon till adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder

Kunskapsläget om smittrisker i samband med att barnet hämtas hem från adoptivlandet är begränsat. Adoptivbarn från medel- eller högendemiska länder provtas i regel efter hemkomsten till Sverige. I de fall som hepatit B upptäcks erbjuds familjen vaccination med stöd av smittskyddslagen.

Riskgrupper som inte inkluderats i bedömningen

Riskgrupperna nedan har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram då de redan omfattas av smittskyddslagen⁴ eller Arbetsmiljöverkets föreskrifter⁵.

- Nyfödda barn till mödrar med hepatit B
- Sexualpartner till person med hepatit B
- Familjemedlemmar till person med hepatit B

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

⁵ Arbetsmiljöverkets föreskrifter 17 § (AFS 2005:1)

- Barn och personal i barnomsorg där det finns barn med hepatit B
- Vårdtagare och personal i omsorgsverksamhet där det finns risk att hepatit B förekommer
- Yrkesgrupper med ökad expositionsrisk

REMISSVERSION

Folkhälsomyndigheten föreslår att hepatit B-vaccination bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram om ett allmänt vaccinationsprogram till barn också införs. Programmet bör omfatta personer som injicerar droger samt män som har sex med män, vilka har en ökad risk att utsättas för hepatit B-smitta.

Beslutsunderlaget är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut om eventuellt införande av hepatit B-vaccination som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Folkhälsomyndighetens förslag är av betydelse för beslutsfattare i landsting och regioner och kan även 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