

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxHSLF  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn;

**HSLF-FS  
2015:xx**

Utkom från trycket  
den xx xx 2015

beslutade den xx xx 2015.

Folkhälsomyndigheten föreskriver följande med stöd av 7 g och 12 §§ smittskyddsförordningen (2004:255).

### Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid vaccination enligt det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i bilaga 3 till smittskyddsförordningen (2004:255).

2 § Av 2 kap. 3 f § smittskyddslagen (2004:168) framgår bl.a. att de som omfattas av 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och de som omfattas av elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800) av landstinget respektive huvudmannen för elevens utbildning ska erbjudas de vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Landstinget ska erbjuda elever i förskoleklass dessa vaccinationer.

Vad som i föreskrifterna anges om landsting gäller även för kommuner som inte ingår i ett landsting.

Av 6 § lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och av 5 § lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. framgår att även barn som inte är bosatta i Sverige ska erbjudas dessa vaccinationer.

### Erbjudande om vaccination till barn

3 § Huvudmännen i 2 § ska erbjuda vaccination enligt schemat i *bilaga 1* och 2.

4 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår

att varje vårdgivare ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten som innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

Huvudmännen i 2 § ska fastställa rutiner som säkerställer att de barn som inte har tagit del av det allmänna vaccinationsprogrammet för barn erbjuds vaccination mot dessa sjukdomar.

5 § Av 3 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården framgår bl.a. vem som är behörig att ordinera läkemedel för vaccination enligt allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

### **Ålder och årskurs**

6 § I barnhälsovården ska beräkningen av ålder för vaccination utgå från ett barns födelsedatum, även om barnet är för tidigt fött.

I elevhälsan ska vaccination ges i de i *bilaga 1* angivna årskurserna och enligt de i *bilaga 2* angivna dosintervallerna.

### **Ordination om vaccinationsschemat inte följts**

7 § Om ett barn inte har vaccinerats enligt schemat i *bilaga 1*, ska en behörig sjuksköterska erbjuda barnet vaccination enligt följande:

1. Första dosen vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, *Haemophilus influenzae* typ b och pneumokocker får ges före 6 månaders ålder.

Andra dosen får ges före 1 års ålder men dock tidigast 6 veckor efter den första dosen.

Tredje dosen får ges före 2 års ålder men dock tidigast 6 månader efter den andra dosen.

2. Första dosen vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund får ges före 6 års ålder.

Den andra dosen får ges till och med årskurs 6.

8 § Vaccination mot *Haemophilus influenzae* typ b och pneumokocker ska endast erbjudas barn före 6 års ålder.

Vaccination mot Humant papillomvirus ska erbjudas de flickor som är under 18 år och är födda 1999 eller senare.

### **Ordination avseende barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och barn som är asylsökande m.fl.**

9 § Barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och barn som är asylsökande m.fl. ska bedömas avseende vaccinationsstatus av en behörig sjuksköterska.

Om ett barn i åldrarna 1-5 år med största sannolikhet bedöms vara ovaccinerad mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, *Haemophilus influenzae* typ b, pneumokocker, mässling, påssjuka och röda hund ska behörig sjuksköterska erbjuda barnet vaccination mot dessa sjukdomar enligt dosintervaller angivna i *bilaga 2*.

HSLF-FS  
2015:xx

Behörig sjuksköterska får endast erbjuda barn i åldrarna 1-5 år att påbörja dosintervallschema enligt *bilaga 2*.

### Ordination av läkare

**10 §** Om en behörig sjuksköterska bedömer att ett barn inte kan vaccineras enligt vaccinationsschemat i *bilaga 1*, med de förskjutningar som medges i 7 §, och enligt vaccinationsschemat i *bilaga 2*, ska barnet efter ordination av ansvarig läkare erbjudas dessa vaccinationer.

### Undantagsbestämmelse

**11 §** Folkhälsomyndigheten kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

---

Denna författning träder i kraft den 1 mars 2016.

Samtidigt upphävs Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:6) om vaccination av barn.

Folkhälsomyndigheten

JOHAN CARLSON

Ann Lindstrand  
(Avdelningen för epidemiologi  
och utvärdering)

Vaccinationsschema för det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Vaccinationsålder	Barnhälsovård					Elevehälsa		
	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	4–5 år	6–8 år	10–12 år	14–16 år
Årskurs	-	-	-	-	-	(1–2)	(5–6)	(8–9)
Difteri	Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			Dos 5
Stelkramp								
Kikhosta								
Polio								
Hib*								
Pneumokocker	Dos 1	Dos 2	Dos 3					
Mässling				Dos 1		Dos 2		
Påssjuka								
Röda hund								
HPV ** (endast flickor)							Dos 1 + 2	

\**Haemophilus influenzae* typ b

\*\*Humant papillomvirus

Dosspecifikation

- Dos 1–3 mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Hib och pneumokocker får ges med en tidsavvikelse av  $\pm 2$  veckor. Intervallet mellan dos 1 och 2 måste dock vara minst 6 veckor. Intervallet mellan dos 3 och 4 ska vara minst 3 år.
- Dos 1 mot mässling, påssjuka och röda hund får ges från 12 månaders ålder.
- Dos 2 mot mässling, påssjuka och röda hund får ges från förskoleklass om huvudmannen så önskar.
- Intervallet mellan dos 1 och dos 2 mot HPV ska vara minst 6 månader och högst 12 månader.

Dosintervallschema för barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och barn som är asylsökande m.fl.

	Barnhälsovård			Barnhälsovård/Elevhälsa
Vaccinationsålder	1–5 år			4–11 år
Dosintervall	0 mån	2–3 mån efter dos 1	7–12 mån efter dos 2	3–5 år efter dos 3
Difteri	Dos 1	Dos 2	Dos 3	Dos 4
Stelkramp				
Kikhosta				
Polio				
Hib*	Dos 1			
Pneumokocker	Dos 1	Dos 2		
Mässling	Dos 1			
Påssjuka				
Röda hund				

\**Haemophilus influenzae* typ b

#### Dosspecifikation

- Barn som påbörjar vaccination efter 2 års ålder ska ha 1 eller 2 doser vaccin mot pneumokocker beroende av det vaccin som används.



Folkhälsomyndigheten

Bilaga 2

**Handläggare**  
Tiia Lepp

**Ärendenummer**  
04303-2015

**Datum**  
2015-12-16

**Sida**  
1 (3)

## **Konsekvensutredning över upphävande av Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:6) om vaccination av barn och förslag till ny föreskrift**

### **Bakgrund**

Under 2012 påbörjade Socialstyrelsen ett arbete med att se över och revidera föreskrifterna (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn. Ansvaret för vaccinationsfrågor gick dock över till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 tillsammans med normgivningsbemyndigandena på smittskyddsområdet. Av formella skäl fördes Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2006:22 över i befintligt skick till Folkhälsomyndigheten och fick beteckningen HSLF-FS 2015:6. Arbetet med revideringen har därefter bedrivits av Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten avser att upphäva HSLF-FS 2015:6 och ersätta denna med en ny föreskrift.

### **Ärendet och vad Folkhälsomyndigheten vill uppnå**

#### **Klargörande av tidsramar och kompletterande vaccinationer**

Det har framkommit att föreskrifterna i sin nuvarande utformning kunnat misstolkas bl.a. avseende de tidsramar som anges i vaccinationsschemat och vad som gäller vid kompletterande vaccinationer. Detta har skapat osäkerhet bland den hälso- och sjukvårdspersonal inom barnhälsovården och elevhälsan som har haft att tillämpa föreskrifterna. För att minska oklarheten kring läkarens respektive sjuksköterskans ordinationsrätt anges det nu i föreskriften vad som gäller vid tidsförskjutning av vaccinationer, dvs när barnet inte har följt vaccinationsschemat.

Det är av vikt att förtydliga att alla barn ska ha rätten att erbjudas kompletterande vaccination som är relevant ur ett åldersperspektiv. Idag reglerar föreskriften rätten till kompletterande vaccination, dock har kompletterande vaccination mot pneumokocker och HPV inte erbjudits. För att få en optimal effekt av vaccinationsprogrammet dvs minskad sjuklighet gällande pneumokockinfektion och HPV-infektion samt ur ett jämlikhetsperspektiv bör även dessa två vaccinationer omfattas av komplettering. När det gäller HPV-vaccination omfattas flickor födda 1998 och tidigare av ett catch-up program bekostat av landstingen och ändringen i föreskrifterna ger nu de flickor födda efter 1999 som inte blivit vaccinerade inom vaccinationsprogrammet en möjlighet till samma kompletteringsvaccination och därmed en minskad risk för HPV-infektion

och sjukdom. Vidare anges inte den gällande åldersgränsen för Hib till barn under 6 år vilket nu förtydligas.

För att tydliggöra att det är barnhälsovårdens ansvar att erbjuda den fjärde dosen mot difterit-stelkramp-kikhosta-polio innan barnet börjar i förskoleklass har den rekommenderade åldern för vaccinationen i vaccinationsschemat ändrats till 4-5 år istället för som tidigare vid 5-6 år vilket innebär en anpassning till smittskyddslagen där det framgår att elevhälsan inte är ansvarig för vaccinationer i förskoleklass.

#### **Vaccinationsschema för barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och barn som är asylsökande m.fl**

Den ökade ankomsten av människor på flykt och det stora antalet barn i åldersgruppen 0-5 år, som kommer från konflikt- och krigsdrabbade länder innebär en betydande påverkan på sjuk- och hälsovård inklusive möjlighet till att genomföra vaccinationsprogram. Det föreligger stor risk för att dessa barn är helt eller delvis ovaccinerade. För att underlätta att vaccinationer hanteras så snabbt och smidigt som möjligt och därigenom säkerställa att barnen i ett tidigt skede efter ankomst erbjuds relevanta vaccinationer utökas möjligheten att ge vissa vaccinationer utanför ordinarie schema för asylsökande barn och barn som vistats i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

För att tillförsäkra att inte patientsäkerheten eftersätts gäller det särskilda schemat endast för barn 1-5 år då det är i dessa åldrar som det kan ske i ett standardiserat format. Det är av stor vikt att en behörig sjuksköterska bedömer att barnet med största sannolikhet är helt ovaccinerat mot alla de sjukdomar som omfattas och om minsta tvivel råder krävs läkarordination för de doser barnet anses behöva.

#### **Alternativa lösningar**

Om Folkhälsomyndigheten väljer att inte upphäva HSLF-FS 2015:6 och ersätta denna med en ny föreskrift med de föreslagna ändringarna, skulle det kunna få till effekt att förutsättningarna för tolkning och missförstånd i denna föreskrift fortfarande kvarstår. Vidare skulle det kunna medföra missförstånd om föreskriften inte anpassas till smittskyddslagen. Detta skulle i sin tur leda till att hälso- och sjukvårdspersonal inom barnhälsovården och elevhälsan fortsatt skulle uppleva osäkerhet vid tillämpning av föreskrifterna. Vidare skulle de barn som inte vaccinerats tidigare kunna gå miste om vaccinationsskydd. Att för asylsökande barn och barn som vistats i Sverige utan nödvändiga tillstånd och som påbörjar en grundvaccination utanför det ordinarie schemat (bilaga 1) kräva läkarordination kan resultera i att många barn riskerar att bli utan ett lagstadgat vaccinationsskydd inom rimlig tid då läkarresurserna är begränsade.

#### **Uppgifter om vilka som berörs av regleringen**

De som berörs av regleringen är landsting och regioner samt kommuner och andra huvudmän inom skolväsendet med ansvar för elevhälsa.

#### **Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför**

Regleringen medför inte några beaktansvärda kostnadsmässiga konsekvenser. Ändringen av den rekommenderade åldern för den fjärde dosen mot difterit-stelkramp-kikhosta-polio medför inga kostnadsmässiga konsekvenser utan enbart ett tydliggörande av ansvarsfördelningen mellan olika huvudmän vilket tillförsäkrar en säkrare vård. För barn som tidigare inte vaccinerats enligt ordinarie vaccinationsprogram med vaccin mot pneumokocker och vaccin mot HPV-infektion medför regleringen att det nu blir obligatoriskt att erbjuda dessa barn individuella

vaccinationsprogram eller kompletteringar av vaccindoser. Detta innebär dock ingen kostnadsökning, eftersom denna vaccination egentligen skulle ha getts vid ett tidigare tillfälle till barn inom landet.

För de asylsökande och barn som vistats i Sverige utan nödvändiga tillstånd kommer ändringen att innebära en kostnadsbesparing då vaccinationerna kan genomföras i rutin vid barnhälsovården av sjuksköterskor varför läkarresurser kan sparas. Sannolikheten för att barnen nås tidigt ökar om möjligheten för vaccinationsbeslut ges till sjuksköterskor.

För vaccination mot pneumokocker har vi en hög vaccinationstäckning drygt 97,5 % bland 2-åringar varför komplettering enbart behövs för en liten del i denna grupp. Utöver dessa barns komplettering tillkommer de barn som kommer inflyttade efter 1-års ålder, enligt SCB ca 1 500 barn per årskohort, som till stor del inte har en grundvaccination mot pneumokocker vilket innebär en kostnadsökning. Normaldoseringen för spädbarn omfattar 3 doser men efter 1 års ålder rekommenderas 1 eller 2 doser beroende på ålder och preparat.

För HPV-infektion gäller att vaccinationstäckningen i nationella programmet är drygt 80 %. För de kvarvarande 20 % av flickorna tillkommer ingen utökad vaccinkostnad eftersom kommunerna via landstingen redan fått täckning för dessa kostnader vid introduktionen av HPV-vaccinationen i det nationella vaccinationsprogrammet. Det skulle dock komma att innebära ytterligare besök hos elevhälsan.

### **EU-rättslig dimension**

Det har inte skett någon harmonisering av bestämmelserna kring vaccinationer inom EU. Den föreslagna föreskriften och de allmänna råden bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

### **Behov av särskild hänsyn när det gäller tidpunkten för ikraftträdande; speciella informationsinsatser**

De grupper som är i behov av information är i första hand landsting och regioner, kommuner och andra huvudmän inom barnhälsovården och elevhälsan samt föräldrar.

Folkhälsomyndigheten ser ett behov av olika former av informationsinsatser riktade till dessa målgrupper i tryckt och digital form.