



Folkhälsomyndigheten

Influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

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

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot influensa för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och är ett stöd för regeringens beslut om influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Salumeh Bastami, samt Ellinor Cronqvist, Hanna Lobosco 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

Förord	3
Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	11
Summary	13
Bakgrund	15
Uppdraget	15
Förutsättningar	15
Bedömningsprocessen	16
Influensa	18
Sjukdom	18
Vaccin	18
Nuvarande rekommendationer om influensavaccination	19
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.....	24
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	26
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	27
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen.....	28
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	29

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	30
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	30
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	33
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	34

Förkortningar

ECDC	Europeiska smittskyddsmyndigheten (European Centre for Disease Control and Prevention).
KOL	Kronisk obstruktiv lungsjukdom.
LAIV	Levande försvagat influensavaccin.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years), se ordlista.
TIV	Trivalent influensavaccin.
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Antigen drift	Mindre förändringar i influensavirusets arvs massa som sker kontinuerligt och orsakar årliga epidemier.
Antigent skifte	Större förändringar (byte av genfragment som kodar för något ytprotein) i influensavirusets arvs massa. Vid byte till ny variant hos influensa A kan en pandemi uppstå.
Fyrvalent vaccin	Influensavaccin som innehåller delar av fyra virustyper, två influensa A-stammar och två influensa B-stammar.
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en tidsperiod. Anges exempelvis som antalet insjuknade per 100 000 invånare och år.
Influensa A(H1N1)pdm09	Den subtyp av influensa A som orsakade en pandemi under 2009 och som därefter fortsatt cirkulera och är en av två influensa A-subtyper som i orsakar säsongsinfluensa.
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Mått på nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Levande försvagat influensavaccin (LAIV)	Levande försvagat influensavaccin som innehåller fyra virustyper, två influensa A-stammar och två influensa B-stammar.

Linjetyper	Indelning av influensavirus typ B i två typer vilka är antigeniskt skilda (B/Victoria och B/Yamagata).
Riskgrupp	Grupp av individer som löper ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Subtyper	Influensa A klassificeras i subtyper efter dess ytproteiner, hemagglutinin (H) och neuraminidas (N). Bland djur finns 18 olika H och 11 olika N. För närvarande cirkulerar två subtyper av influensa A bland människor: A(H1N1)pdm09 och A(H3N2).
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.
Trivalent vaccin (TIV)	Influensavaccin som innehåller delar av tre virustyper, två influensa A-stammar och en influensa B-stam.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att influensavaccination för vissa riskgrupper bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

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

Folkhälsomyndigheten anser att alla riskgrupper som i dag rekommenderas vaccination bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot influensa:

- personer 65 år och äldre
- gravida kvinnor i andra och tredje trimestern
- personer i medicinskt definierade riskgrupper
 - kronisk hjärtsjukdom
 - kronisk lungsjukdom, såsom KOL och svår astma
 - andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation
 - diabetes mellitus
 - kronisk lever- eller njursvikt
 - tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling.

De medicinskt definierade riskgrupperna omfattar här personer med kroniska sjukdomar och tillstånd med ökad risk för svår influensasjukdom. Dessa grupper är heterogena och i vissa fall kommer det krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att influensavaccination har en effekt på sjukdomsördan av säsongsinfluensa. Influensa står för en betydande sjuklighet och dödlighet varje år och vissa grupper i befolkningen löper en särskilt hög risk att drabbas av allvarlig sjukdom, komplikationer och försämrad livskvalitet till följd av infektionen. Eftersom nya influensavaccin måste framställas varje år på grund av ständiga förändringar i de cirkulerande influensavirusen, varierar även vaccinetts effekt för varje år. Men vaccination är den mest effektiva åtgärden för att förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga följder och det har använts för riskgrupper under flera decennier.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram för

riskgrupperna. Den hälsoekonomiska analysen visar att influensavaccination skulle innebära en ungefärlig kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera på

- 140 000 kronor för individer 65 år och äldre
- 120 000 kronor för gravida
- 40 000 kronor för individer i medicinskt definierade riskgrupper.

Resultaten påverkas av förändringar i antagandena om vaccinets skyddseffekt, hur stor andel av de influensasjuka som söker sig till sjukvården och hur stor andel som behöver sjukhusvård.

I beräkningen antas att upphandlingen ger ett pris för vaccinen som är 50 respektive 16 procent lägre än listpriset för de två aktuella vaccinen. Då skulle ett införande i ett särskilt program för 65 år och äldre, gravida och medicinskt definierade riskgrupper innebära en ökad årlig kostnad för vaccination på ungefär 261 miljoner kronor. Besparingarna på grund av minskade behandlingskostnader skulle bli ungefär 106 miljoner kronor.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Influensavaccinets positiva effekter överväger riskerna och det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. Ett särskilt vaccinationsprogram ger möjlighet till skydd för utsatta individer som annars riskerar att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom på grund av influensa.

Vården skulle också bli mer jämlik över landet, eftersom landstingen nu använder olika vaccin och tar ut olika avgifter. Sannolikt skulle ett särskilt program även leda till en högre vaccinationstäckning och ge bättre möjligheter till uppföljning av vaccinationens effekter. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inte att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa.

Summary

Vaccination against influenza in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that influenza vaccination of clinical risk groups should be included in the National Immunization Program (NIP). The assessment of the PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included into the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS proposes that individuals at high risk of severe or life-threatening influenza should be included in the NIP. These groups of individuals are the same as are currently recommended influenza vaccination in Sweden:

- Elderly individuals (65 years of age and older)
- Pregnant women in the second and third trimester
- Individuals at high risk due to medical conditions
 - o Chronic cardiac diseases
 - o Chronic respiratory diseases such as chronic obstructive pulmonary disease and asthma
 - o Other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion
 - o Diabetes mellitus
 - o Chronic liver and/or kidney failure
 - o Conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment.

Individuals at high risk due to medical conditions are more or less heterogeneous and will in some cases require an individual assessment of whether a vaccine should be offered or not.

The PHAS considers the evidence showing that influenza vaccination reduces the burden of seasonal influenza-related disease to be sufficient. Significant morbidity and mortality can be attributed to influenza every year, and certain groups of the population are at high risk for serious illness and complications with an impact on quality of life following infection. Due to the constantly changing influenza virus, the influenza vaccine has to be updated every year. The effectiveness of the influenza vaccine therefore varies from year to year depending on how well the vaccine matches the circulating virus. Seasonal influenza vaccination is however the most effective measure to prevent influenza illness and serious complications, and the practice of vaccinating groups at high risk of severe disease has now been in use for several decades.

The PHAS considers that the introduction of influenza vaccination of the above mentioned groups at high risk into the NIP is justified from a health economic perspective. The results from the health economic analysis suggests a cost of about SEK 140 000 per gained QALY for individuals 65 years and older, SEK 40 000 for individuals at high risk due to medical conditions, and about SEK 120 000 for

pregnant women in the second or third trimester. The health economic analysis compares health effects and costs in a situation with vaccination of groups at high risk to a situation without vaccination. Sensitivity analyses suggest that the results of the health economic analyses are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, the number of people who seek hospital care after an influenza infection, and the proportion requiring hospitalization. Compared to no influenza vaccination and assuming a procured price for the vaccine (50 percent and 16 percent lower than the list price for the two current vaccines), introduction of influenza vaccination of groups at high risk for severe disease into the NIP would entail an increased annual cost of approximately SEK 261 million and savings of approximately 106 million due to reduced treatment costs.

The PHAS considers the introduction of influenza vaccination of groups at high risk into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. There is sufficient scientific evidence showing that the influenza vaccines are safe and that the benefits of vaccination outweigh the risks. Introduction of influenza vaccination of certain groups of the population into the NIP allows protection of vulnerable individuals who might otherwise suffer serious and life-threatening illness due to influenza. Health care would also become more equitable across the country because there are currently differences between the various county councils in which type of vaccine is offered and in the cost for the individual related to the vaccination. It is likely that including influenza vaccination of groups at high risk into the NIP, will also lead to a higher vaccination coverage and allow better monitoring of vaccination effects. In a consultation with The National Board of Health Care and Welfare's advisory board on ethical issues, no objections to the PHAS proposal were stated.

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

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013, fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om.^[1] En del av uppdraget är att utreda om influensavaccination för riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

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

Enligt smittskyddslagstiftningen ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommuner om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgrupper. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

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

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer för bedömningarna om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, det ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

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

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

tillräckliga skäl för att före in det i ett nationellt vaccinationsprogram.

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

1. sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi
3. antalet doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. vilka målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamheten i landsting och kommuner, och hos privata vårdgivare
7. om vaccinet går 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 förebyggande åtgärder som kan vidtas eller behandlingar som kan ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter för staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna att följa upp vaccinationens effekter enligt punkt 1–10 och statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av information till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

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

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

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). Processen inleddes 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.

Influensa

Sjukdom

Influensa är en akut virusorsakad infektion i luftvägarna och det finns tre typer av influensavirus som infekterar människor: A, B och C. Influenzasjukdom orsakas av A- och B-virus, medan influensavirus C endast orsakar lättare övre luftvägsinfektion och därför inte omfattas av detta underlag.

Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattar att 3–5 miljoner människor i världen insjuknar i svår säsongsinfluensa årligen, vilket resulterar i 250 000–500 000 dödsfall.

Influensa är främst en luftburen smitta och inkubationstiden är en till tre dagar. De vanligaste symtomen är hastigt uppkommen hög feber, frossa, värk i kroppen, huvudvärk, trötthet samt ofta torrhosta. Komplikationer kan tillstå i form av lunginflammation och öroninflammation, samt mer sällsynta inflammationer i nervsystemet som hjärninflammation och hjärnhinneinflammation. För personer som är friska i övrigt läker sjukdomen oftast själv inom en vecka.

Influensa A klassificeras i olika subtyper beroende på kombinationen av dess ytproteiner, hemagglutinin (HA eller H) och neuraminidas (NA eller N), som vardera nu finns i 18 respektive 11 varianter. Vissa subtyper (H1N1, H2N2 och H3N2) infekterar celler i människans övre luftvägar men de flesta finns bara hos olika djur. Subtyper hos fågel och gris har särskild betydelse för människan eftersom delar av arvsmassan kan flytta från influensavirus hos exempelvis grisar till humant influensavirus och på så sätt genomgå en större genetisk förändring.

På grund av den föränderliga arvsmassan uppkommer ofta nya virusvarianter. Små förändringar kallas antigen drift (antigenic drift) och kan skapa epidemier, medan större förändringar som kallas antigen skifte (antigenic shift), kan orsaka pandemier (som 2009 med influensa A(H1N1)pdm09). Influensavirus B är stabilare, det delas in i två typer och finns bara hos människor.

Skyddet mot influensavirus varierar i olika åldersgrupper. När ett nytt influensa A-virus kommer in är hela befolkningen oskyddad. Men om viruset genetiskt liknar ett virus som tidigare cirkulerat i befolkningen kan de som har kommit i kontakt med det viruset ha ett bättre skydd än andra.

Vaccin

Det finns flera olika influensavacciner på den europeiska marknaden, både inaktiverade och försvagade levande vacciner. Som en följd av influensavirusets ständiga förändring och det relativt kortvariga skydd vaccinet ger, måste sammansättningen av influensavaccinets specifika subtyper och linjetyper ses över varje år och ny vaccination genomförs inför varje influensasäsong. WHO ger årligen två rekommendationer för vilka virusstammar säsongens vaccin ska innehålla – en för södra och en för norra hemisfären. Man väljer ut vaccinstammarna minst sex månader före vaccinationsstart.

Normalt innehåller vacciner mot säsongsinfluensa två influensa A-stammar och en influensa B-stam (så kallat trivalent vaccin, TIV). Det finns numera även ett fyrvalent levande försvagat vaccin (LAIV) som utöver de tre rekommenderade stammarna innehåller den andra linjetypen av influensa B.

Nuvarande rekommendationer om influensavaccination

I samband med influensapandemin 2009, då ett nytt influensavirus spreds över världen, tog Socialstyrelsen fram nya rekommendationer om vaccinering av riskgrupper mot influensa.¹ Rekommendationerna var ett komplement till Socialstyrelsens tidigare allmänna råd, som nu finns hos Folkhälsomyndigheten (HSLF-FS 2015:2). Efter pandemin har dessa rekommendationer uppdaterats ytterligare inför de årliga influensavaccinationerna.

Enligt rekommendationerna bör dessa riskgrupper erbjudas vaccination:

- personer över 65 års ålder
- gravida kvinnor i andra och tredje trimestern
- personer med kroniska sjukdomar
 - kronisk hjärt- och/eller lungsjukdom
 - instabil diabetes mellitus
 - kraftigt nedsatt infektionsförsvar (av sjukdom eller medicinering)
 - kronisk lever- eller njursvikt
 - astma (för barn- och ungdom gäller svår astma (grad 4) med funktionsnedsättning)
 - extrem fetma (störst risk vid BMI > 40) eller neuromuskulära sjukdomar som påverkar andningen
 - flerfunktionshinder hos barn.

¹ <http://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20443/Rekommendationer-profylax-behandling-influensa-15052.pdf>

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. Under varje rubrik finns en sammanfattning av kunskapsunderlaget och analysen, samt Folkhälsomyndighetens slutsats.

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

Influensa orsakar årliga epidemier under vintern med sjukdomsfall i alla åldrar. Barn och ungdomar insjuknar oftare, men det är personer över 65 år och de som tillhör vissa medicinskt definierade riskgrupper som har störst risk att drabbas av livshotande sjukdom eller försämring av en eventuell bakomliggande sjukdom.

Studier och nationella data visar att influensa står för en betydande sjuklighet och dödlighet varje år. WHO uppskattar att omkring 3 till 5 miljoner människor insjuknar i svår säsongsinfluensa årligen globalt, vilket resulterar i cirka 250 000 – 500 000 dödsfall. Europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC) uppskattar att överdödligheten på grund av influensa bland Europas runt 500 miljoner invånare uppgår till cirka 38 500 personer per år (25 per 100 000 invånare och år). Men variationen är stor mellan olika säsonger.

Sjukligheten ökar i samband med de årliga influensasäsongerna och nationella befolkningsdata visar också på en överdödlighet i samband med influensasäsonger. Dagens övervakningssystem fångar inte all influensa, vilket ofta leder till en underskattad sjukdomsörda. I projektet Sjukrapport uppskattades antalet influensasjuka i Sverige 2010–2013 till i snitt 500 000–1 200 000 personer per år, vilket kan jämföras med i snitt 5 600 laboratorieverifierade fall under samma period. I projektet använde man analys av prover² från personer med influensaliknande sjukdom och frivillig symptomrapportering via telefon och internet.

Genom modellering beräknades att överdödligheten i Sverige hade varierat mellan 10 och 42 per 100 000 invånare de senaste fyra säsongerna (2011–2015) och i snitt 30 per 100 000 invånare. Risken för allvarlig sjukdom, komplikationer och försämrad livskvalitet till följd av influensa är betydligt större för personer över 65 år för dem som tillhör vissa riskgrupper. Av de sammantaget drygt 11 000 dödsfall

² Denna beräkning byggde på analysen av prover från den så kallade sentinelövervakningen. Sentinel är det engelska ordet för spejare. Sentinelövervakning innebär att bara ett urval av läkare, mottagningar eller kliniker rapporterar om sjukdomsförekomst. Genom sentinelprovtagningen kan man fastställa hur många personer med influensasymtom som faktiskt har influensa.

som uppskattas ha orsakats av influensa 2001–2012, inträffade 95 procent bland personer över 65 år. Flera studier har visat att gravida kvinnor betydligt oftare behöver sjukhusvård och IVA-vård och avlider till följd av influensa A(H1N1)pdm09, som efter pandemin 2009 fortsatt cirkulera som ett säsongsinfluensavirus.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att den stora sjukdomsbördan av influensa och dess konsekvenser talar för ett införande av vaccination mot säsongsinfluensa i ett särskilt vaccinationsprogram. Den faktiska sjukdomsbördan av influensa är svår att uppskatta och varierar från säsong till säsong, men sammantaget leder influensainfektion årligen till stor sjukfrånvaro, ökat behov av sjukvård och flera dödsfall i Sverige. Allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa uppstår framför allt hos personer som är 65 år och äldre, gravida och bland vissa medicinskt definierade riskgrupper.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Influensavaccination är den mest effektiva åtgärden för att förhindra och förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga följder. Vaccinet måste årligen anpassas till de influensavirus som cirkulerar. Den förväntade effekten uppnås cirka två veckor efter vaccination, och kvarstår under den aktuella säsongen. Till nästa säsong behöver man vaccinera på nytt. Viktigt för vaccinets påverkan på sjukdomsbördan är därför matchningen mellan vaccinstammarna och de cirkulerande influensavirusen, samt att man når riskgrupperna för vaccination varje år.

Effekten av ett influensavaccin varierar beroende på hur man mäter influensasjukdom: influensaliknande sjukdom, laboratoriebekräftad influensa, sjukhusvård för influensa och influensarelaterad lunginflammation eller död. Andra virus än influensa kan ge influensaliknande sjukdom, och vaccinet har bara effekt på den andel som faktiskt orsakas av influensavirus.

Vaccinering med trivalent influensavaccin (TIV) med inaktiverat virus från tre virustyper ger en skyddseffekt på 60–70 procent mot laboratoriebekräftad influensa för friska vuxna och barn över nio år. Men är matchning dålig mellan vaccinstammarna och de cirkulerande influensavirusen kan effekten vara betydligt sämre. För friska barn mellan två och nio år är effekten lägre, men vaccinet med levande försvagat virus (LAIV) som ges som nässpray har betydligt bättre effekt än TIV för denna åldersgrupp. För barn under två år har TIV sämre effekt och LAIV är inte godkänt för den åldersgruppen av säkerhetsskäl även om det visat sig ge en effekt på 64 procent (se punkt 5 om vaccinets säkerhet).

För personer som är 65 år och äldre ger vaccinet sämre effekt men kunskapsläget är oklart. Eftersom vaccination mot säsongsinfluensa för äldre genomförs sedan många år i de flesta länder anses det inte etiskt försvarbart med placebo-kontrollerade randomiserade studier, men det finns ändå stöd för visst skydd mot

allvarlig sjukdom och död. Skyddseffekten bland äldre påverkas också av matchningen mellan vaccinstammar och cirkulerande virus, och uppskattas i olika studier till 0–50 procent mot laborieverifierad influensa och till 0–30 procent mot komplikationer till följd av influensa. En välgjord svensk studie uppskattar att man behöver vaccinera 150–300 personer som är 65 år och äldre för att undvika ett dödsfall per säsong.

För personer i medicinskt definierade riskgrupper kan skyddseffekten variera beroende på underliggande sjukdom. För äldre på vård- och omsorgsboenden finns det stöd för att vaccinet ger en skyddseffekt mätt med de flesta utfallsmått.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att influensavaccination minskar sjukdomsburden av säsongsinfluensa och det talar för ett införande av vaccinationen i ett särskilt vaccinationsprogram. Kunskapen om vaccineringens effekt är tillräcklig för att motivera vaccination av grupper med ökad risk för allvarlig eller livshotande sjukdom vid influensa. Detta trots att skyddseffekten är lägre än för andra vacciner och det vetenskapliga stödet för skyddseffekten delvis är bristfälligt för vissa riskgrupper. Riskgruppsvaccination kommer sannolikt inte att påverka sjukdomsepidemiologin så att man kan se en skyddande effekt även bland de ovaccinerade i riskgrupperna, detta särskilt med tanke på den relativt låga förväntade vaccinationstäckningen bland riskgrupperna.

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

TIV kan man ge till barn från sex månaders ålder och till vuxna. Full dos ges som injektion till vuxna och barn från tre år, och halv dos rekommenderas för barn som är 6–35 månader gamla. Barn från sex månaders ålder till nio år som tidigare inte har vaccinerats mot influensa behöver två doser för att få skydd under den första säsongen. Doserna ges med minst fyra veckors mellanrum. Efter grundvaccination ges en dos årligen.

LAIV kan man ge som nässpray till barn och ungdomar från två år och upp till 18 års ålder. Barn som inte tidigare influensavaccinerats behöver en andra dos efter ett intervall på minst fyra veckor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de nuvarande rekommendationerna om antalet doser (Folkhälsomyndighetens rekommendationer för profylax och behandling av influensa) är väletablerade, men bör förtydligas vad gäller dosering av LAIV.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgrupperna för vaccination är personer i alla åldrar som löper ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa. Detta har också varit grunden för vaccinationsstrategin sedan 1997, då Socialstyrelsen gav ut allmänna råd om influensavaccination till riskgrupper.

WHO och de flesta länder inom EU rekommenderar vaccination mot säsongsinfluensa till alla över 65 år, individer med vissa kroniska sjukdomar, gravida, barn mellan sex månader och fem års ålder samt sjukvårdspersonal. I Sverige, Norge och Danmark finns liknande rekommendationer med smärre skillnader. Nuvarande svenska rekommendationer omfattar grupper med ökad risk för allvarlig influensasjukdom, allvarliga komplikationer av influensa och allvarlig försämring av underliggande grundsjukdom, men liksom i Danmark och Norge ingår inte vaccinet i det allmänna barnvaccinationsprogrammet. Vaccination av hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt immunförsvar rekommenderas också i Sverige, eftersom dessa kan vara svårare att skydda med vaccination än andra riskgrupper.

Det finns vetenskapligt stöd för att personer som är 65 år och äldre löper en klart ökad risk för allvarlig sjukdom och död till följd av influensa. På populationsnivå ser man en klar överdödlighet för personer över 65 under vintermånader med cirkulerande influensa. Studierna är ofta begränsade av att influensan inte är laboratorieverifierad och att betydelsen av underliggande kronisk sjukdom är okänd.

WHO rekommenderar influensavaccination för gravida för att skydda mot svår influensasjukdom. Vaccinet skyddar också spädbarnet från svår sjukdom genom överförda antikroppar från modern vilket också ses som ett sätt att få ett funktionellt program för skydd av spädbarn i låg- och medelinkomstländer. I Sverige ingår inte influensavaccinet i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn, och en vaccination av gravida skulle sannolikt medföra ett ökat skydd för nyfödda barn.

I Sverige rekommenderas vaccination till gravida i andra och tredje trimestern, vilket främst baseras på studier om ökad risk för allvarlig sjukdom hos gravida under pandemin 2009 med influensavirus A(H1N1)pdm09. En svensk studie visar att gravida inte löpte någon ökad risk att drabbas av svår sjukdom på grund av säsongsinfluensan före pandemin. Men det pandemiska influensaviruset cirkulerar fortfarande som en del av säsongsinfluensan och data från 2010–2015 tyder på att gravida kvinnor med A(H1N1)pdm09-infektion fortfarande behandlas på sjukhus och kräver intensivvård i högre grad än icke gravida kvinnor i samma ålder.

Det vetenskapliga stödet för att vissa medicinskt definierade riskgrupper löper ökad risk att drabbas av allvarlig sjukdom som en följd av säsongsinfluensa varierar och i flera fall saknas studier. Men studier från influensapandemin 2009 tyder på risker för olika grupper även med säsongsinfluensa, trots att vaccin, immunitetsläge och sjukdomsbild skiljer sig åt.

Slutsats

Vissa grupper löper en ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa. Folkhälsomyndigheten bedömer att ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa bör omfatta personer som är 65 år eller äldre, gravida trimestern, och personer i alla åldrar som ingår i medicinskt definierade riskgrupper.

Riskgrupperna med underliggande kroniska sjukdomar och tillstånd med ökad risk för allvarlig sjukdom och död till följd av influensa är heterogena, överlappar delvis varandra och är svåra att avgränsa. För vissa diagnoser och tillstånd kan det krävas 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.

5. Vaccinets säkerhet

De vanligaste biverkningarna av säsongsinfluensavacciner är milda och går snabbt över, både bland barn och vuxna. De allvarliga biverkningar som har rapporterats är få och har inget fastställt orsakssamband med det aktuella vaccinet. Inaktiverade vacciner används mest och under 2000-talet har cirka 500 miljoner doser distribuerats i världen varje år.

Det finns gott vetenskapligt stöd för att TIV kan ges under hela graviditeten utan ökad risk för vare sig mor eller barn.

LAIV som ges som nässpray har bättre skyddseffekt än TIV för barn och är därför att föredra. Sannolikheten för svårare biverkningar hos barn är liten. LAIV ges endast till barn över två år eftersom studier på yngre barn visat på ökad frekvens av sjukhusvård och väsande andning efter vaccination. LAIV rekommenderas inte heller till barn och ungdomar med allvarlig astma eller med aktiv väsande andning. Som med andra levande försvagade vacciner ska man inte ge LAIV till barn och ungdomar med kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av underliggande sjukdom eller behandling.

Sedan 2010 används inte pandemivaccinet Pandemrix i Sverige på grund av ett epidemiologiskt samband mellan vaccinationen och insjuknande i narkolepsi, främst bland barn och unga vuxna. Mekanismen bakom sambandet är ännu okänd, och forskning pågår. Pandemivaccinet som innehöll ett immunstimulerande ämne (adjuvans) skiljer sig från de vanliga säsongsvaccinerna och någon signal eller bekräftad riskökning för narkolepsi efter vaccination med TIV och LAIV har inte rapporterats.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att nyttan av att vaccinera överväger riskerna, och att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för säkerhetsbedömningen av vacciner mot säsongsinfluensa.

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

Samtliga landsting erbjuder redan vaccination till riskgrupperna och därför skulle ett införande av vaccinationen som ett särskilt program endast måttligt påverka verksamheterna. Det finns olikheter mellan landstingen avseende hur vaccination av riskgrupper mot influensa utförs, av vem, och vad det kostar för patienten. I den

mån verksamheter påverkas gäller det främst vårdcentralerna i primärvården och i viss mån specialistmottagningar, eftersom det är där de flesta vaccineras. Enligt smittskyddslagstiftningen ansvarar landstingen för genomförandet av nationella särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommunerna om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgruppen.

Det finns fler faktorer än kostnadsfrihet som ökar vaccinationstäckningen, t.ex. tillgänglighet och information. Den äldre befolkningen ökar, och varje år krävs allt större insatser från landstingens sida för att bibehålla den nuvarande vaccinationstäckningen bland personer som är 65 år eller äldre.

Vaccinationstäckningen bland gravida och i medicinskt definierade riskgrupper är sannolikt låg, och för att förbättra den kommer de verksamheter som påverkas mest troligen behöva mer resurser. I en studie från 2012 undersökte Socialstyrelsen barnmorskornas förutsättningar för att rekommendera vaccination till gravida kvinnor. Barnmorskorna efterfrågade då mer information och argument för vaccination för att inte äventyra den förtroendefulla relationen till de gravida kvinnorna.

Ett särskilt vaccinationsprogram innebär också att vaccinationen ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Om influensavaccination införs som särskilt program skulle det mest påverka de verksamheter som i dag inte använder registret. Sannolikt skulle registreringen först öka arbetsbelastningen, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att påverkan på verksamheterna kan variera mellan landsting och verksamheter om vaccinationen införs som ett särskilt vaccinationsprogram, men att det inte är ett hinder för införande. Vaccinerna används brett sedan flera år och utgör etablerad praxis inom hälso- och sjukvården, men för att öka vaccinationstäckningen bland riskgrupper kommer det att krävas betydande insatser från vårdgivare. Registreringen i det nationella vaccinationsregistret kommer innebära en ökad arbetsbelastning främst under införandet av nya rutiner.

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

Generellt kan man ge TIV samtidigt med andra vacciner förutsatt att olika injektionsställen används, men biverkningarna kan bli kraftigare.

Inga kliniskt relevanta förändringar i immunsvaret till vaccinet har observerats i studier om att ge LAIV och andra levande försvagade vacciner (mässling, påssjuka, vattkoppor, poliovirus) samtidigt. Samtidig administrering av LAIV med inaktiverade vacciner har inte studerats.

Influensavaccin kan ges till barn tidigast vid sex månaders ålder och endast under en kort tid på året, och det är därför sällan aktuellt med samtidig administrering med vacciner inom det allmänna vaccinationsprogrammet. Däremot är det vanligt med influensavaccination och vaccination mot pneumokocker och bältros samtidigt framför allt hos äldre än 65 år. Studier bland vuxna har visat att samtidig administrering med influensa- och pneumokockvaccin inte verkar ha en kliniskt relevant påverkan på immunsvaret till bägge vaccin men också att en kombination kan leda till något högre frekvens av milda och övergående biverkningar. TIV kan också ges samtidigt med bältrosvaccin som separata injektioner.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att influensavaccinerna kan kombineras med andra relevanta vacciner.

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

Även om vaccinationstäckningen bland riskgrupper i Sverige länge legat lågt (under 50 procent) i de flesta landsting, fann Socialstyrelsens undersökning 2014 generellt sett en positiv inställning till influensavaccination hos den största gruppen (65 år och äldre). Införandet av ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa har goda förutsättningar att accepteras av dem som får erbjudandet och som känner sig personligen berörda. Det finns inga studier om gravidas attityder till influensavaccination i Sverige.

Vissa avstår från vaccination exempelvis på grund av den varierande vaccineffekten, farhågor om biverkningar och uppfattningen om att man inte har en ökad risk att drabbas av svår sjukdom. Det hindrar en hög vaccinationstäckning och kvarstår som utmaningar till även ett nationellt särskilt program införs.

Det finns ett gott stöd för att hälso- och sjukvårdspersonalens kunskap och attityder har stor betydelse för att patienten ska acceptera ett erbjudande om vaccination. I undersökningar med sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen genomförde 2009 och 2012 var rekommendationer viktigt som stöd. Men man ville ha mer saklig information, argument och utbildning för att kunna argumentera för vaccination för gravida och andra medicinskt definierade riskgrupper.

Under några år efter pandemin 2009 sjönk täckningen för vaccination mot säsongsinfluensa bland individer 65 år och äldre, men under säsongen 2014–2015 ökade vaccinationstäckningen igen i de flesta landsting. Totalt vaccinerade sig uppskattningsvis 950 000 äldre och den genomsnittliga täckningsgraden i landet nådde 49,7 procent under säsongen 2014–2015. Vaccinationstäckningen hos gravida och medicinskt definierade riskgrupper i Sverige är inte känd.

Tvekan att låta vaccinera barn och ungdomar i medicinskt definierade riskgrupper kan finnas kvar eftersom narkolepsi efter pandemivaccination främst drabbade denna åldersgrupp. Enligt Socialstyrelsens undersökning 2014 har allmänhetens

generella förtroende för barnvaccinationsprogrammet inte påverkats i någon större utsträckning trots biverkningarna efter pandemivaccinet, men förtroendet för influensavaccinering av barn i riskgrupper har inte undersökts.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att allmänhetens acceptans är tillräckligt god för ett införande av influensavaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Vaccinerna används redan sedan flera år på personer i medicinskt definierade riskgrupper och individer som är 65 år och äldre, samt på gravida sedan pandemin 2009.

Sambandet mellan pandemivaccinet och narkolepsi kan ha skapat tveksamhet i vissa grupper även inför säsongsinfluensavaccinet, trots att det är skilda vacciner, och det är viktigt att informationen kring vaccinationerna är tydlig och målgruppsanpassad. Relevant stöd och utbildning till vårdpersonal som ska informera allmänheten om influensavaccinationer behövs om det ska gå att öka vaccinationstäckningen.

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

Antivirala läkemedel är en del av behandlingen vid svår influensa och i planeringen för pandemiberedskap. Läkemedlen är ett viktigt komplement till influensavaccination, t.ex. vid dålig matchning mellan vaccinstammar och cirkulerande virus och för anhöriga runt en patient med kraftigt nedsatt immunförsvar. Men risken för biverkningar och resistensutveckling gör att läkemedelsbehandling i större skala inte är något alternativ till influensavaccination.

Influensa är främst en luftburen smitta som sprids vid inandning efter nysning av en influensasmittad person. Virusets sprids också genom droppsmitta vid direktkontakt eller via ytor som berörts av influensasmittade. Det finns ett visst stöd för att förbättrad handhygien och användning av mun- eller andningsskydd skyddar mot luftvägsinfektion i allmänhet, och så även mot influensa. Men det är en begränsad skyddseffekt. Förbättring av handhygien har bäst effekt för yngre barn och i låginkomstländer.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att antiviral behandling och andra tillgängliga förebyggande åtgärder är bra komplement, men inte alternativ till influensavaccination.

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

Den hälsoekonomiska analysen omfattar vaccination av alla som i dag rekommenderas vaccination. Dessa är uppdelade i tre riskgrupper som delvis överlappar varandra: personer över 65 år, gravida i andra och tredje trimestern, samt medicinskt definierade riskgrupper. Den hälsoekonomiska analysen löper över ett år och jämför vaccination av riskgrupper med en situation utan vaccination.

Ett införande av influensavaccination i ett särskilt program skulle innebära en ungefärlig kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på 140 000 kronor för individer 65 år och äldre, 120 000 kronor för gravida, samt 40 000 kronor för individer i medicinska riskgrupper.

Resultaten påverkas av andra antaganden om skyddseffekten av vaccinet, hur många av de influensasjuka som söker sjukvård samt andelen som måste få vård på sjukhus.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om ett upphandlat lägre vaccinpris än listpriset (50 procent lägre för TIV och 16 procent för LAIV³), skulle ett införande i ett särskilt program innebära en ökad årlig kostnad för vaccination om ungefär 221 miljoner kronor för individer 65 år och äldre, 8 miljoner kronor för gravida, samt 76 miljoner kronor för medicinskt definierade riskgrupper. Behandlingskostnaderna skulle minska årligen med 90 miljoner kronor för personer över 65, 600 000 kronor för gravida och 40 miljoner kronor för medicinskt definierade riskgrupper.

Kostnader och besparingar för respektive grupp går inte att addera direkt för att få en total summa, eftersom grupperna överlappar varandra. Exempelvis är 54 procent av personerna i de medicinskt definierade riskgrupperna också över 65 år. Justerat för överlappning av grupperna blir den totala ökade årliga kostnaden ungefär 155 miljoner kronor (261 miljoner kronor i ökade kostnader för vaccination samt besparingar om 106 miljoner kronor).

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram för personer som är över 65 år, gravida och personer i medicinskt definierade riskgrupper. Kostnaden kan variera kraftigt beroende på antalet insjuknade och hur svår

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

sjukdomen är. Det varierar mellan influensasäsongerna liksom vaccinets effekt utifrån matchningen mellan vaccin och cirkulerande virus.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering är centrala delar av nationella vaccinationsprogram. Det säkerställer att programmen uppfyller målen för effekt, säkerhet och genomförande.

Uppföljningen av influensa måste ta hänsyn till sjukdomens särdrag: virustyperna cirkulerar i olika omfattning olika år, vaccinerna ger begränsat och relativt kortvarigt skydd och influensavirus förändras så att vaccinerna måste ändras inför varje säsong.

Om influensavaccinering av riskgrupper införs som särskilt vaccinationsprogram kan det följas upp inom följande områden:

- **Vaccinationstäckning.** Vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och bland 65 år och äldre och gravida kommer vaccinationstäckningen att beräknas genom sambearbetning av vaccinationsdata med relevanta hälsodata- och kvalitetsregister. Uppgifter om riskgrupp får inte anges i vaccinationsregistret och nämnardata om det totala antalet patienter saknas för medicinskt definierade riskgrupper, vilket försvårar uppföljningen av vaccinationstäckningen. Vissa medicinskt definierade riskgrupper kan man skatta genom att bearbeta data från andra hälsodataregister, men andra grupper kan behöva följas upp genom riktade studier.
- **Sjukdomsförekomst.** Laborieverifierade influensafall är anmälningspliktiga sedan 1 dec 2015, och data om dessa fall finns i olika register. Genom sambearbetning av data från registren kan man skatta antalet insjuknade i vissa riskgrupper.
- **Mikrobiologisk epidemiologi.** Detta omfattar studier av vilka subtyper och linjetyper av influensa som cirkulerar, fördjupad karakterisering av ett urval av de cirkulerande stammarna, samt kartläggning av vaccinationsgenombrott.
- **Vaccinens effekt.** Det går att uppskatta vaccinens effektivitet i olika säsonger genom att bearbeta data i vaccinationsregistret, SmiNet och andra hälsoregister. Men skattning begränsas av svårigheten att avgränsa vissa medicinskt definierade riskgrupper.
- **Attityder till vaccination.** Studier genomförs om vaccinationstäckningen är låg eller minskar.

Influensaövervakning och viss uppföljning av influensavaccination bedrivs redan i dag. Kostnaden beräknas till ungefär 1 500 000 kronor per år varav 145 000 är ökade kostnader vid ett införande i ett särskilt program. Under det första året behövs även en insats för att informera nya användare om rapporteringen till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 145 000 kronor.

Slutsatser

Folkhälsomyndigheten bedömer att möjligheterna till uppföljning är goda och att ett införande av influensavaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle förbättra möjligheterna till uppföljning, eftersom vaccinationerna då skulle rapporteras in till vaccinationsregistret. För vissa medicinskt definierade riskgrupper försvåras avgränsningen och uppföljningen av att riskgruppstillhörigheten inte registreras i vaccinregistret.

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

Behovet av information och kostnaden för den styrs av vilka mål som sätts upp för vaccinationen av respektive riskgrupp och för informationen om vaccinationsprogrammet.

Införs ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för digitala kanaler som nationella myndigheter och landsting använder sig av för att kommunicera om vaccinationer med allmänhet och vårdpersonal. Det kan också vara nödvändigt att genomföra attitydundersökningar för att få underlag för informationen till vårdpersonal och riskgrupper. Dessutom behövs en webbutbildning för vårdpersonal.

Informationskostnaderna uppskattas till 1,8 miljoner kronor per år.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att information är en självklar och viktig del av ett vaccinationsprogram och att planering och genomförande av informationsinsatser är en förutsättning för att kunna nå riskgrupperna.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

Det främsta skälet för att införa influensavaccination som ett särskilt vaccinationsprogram är förbättrade möjligheter att skydda personer i vissa riskgrupper som riskerar allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas. Vacciner mot säsongsinfluensa har dessutom använts under många år och allvarliga biverkningar är sällsynta. Redan nu vaccineras en stor del av riskgrupperna, så införandet av ett särskilt vaccinationsprogram skulle sannolikt inte minska resurserna för andra åtgärder inom sjukvården. Vården skulle också bli mer jämlik över landet vad gäller kostnadsfri influensavaccination för riskgrupperna.

Ett problem är att kunskapen om skyddseffekten av influensavaccination är begränsad för vissa av riskgrupperna. Dessutom varierar skyddseffekten dessutom varierar mellan olika säsonger beroende på hur väl vaccinet överensstämmer med de virus som cirkulerar i samhället.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa influensavaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för de aktuella riskgrupperna. Den viktigaste anledningen är att det kan skydda de individer som riskerar allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas. Ytterligare en anledning till införande i särskilt program är att vården skulle bli mer jämlik över landet. Det skulle också ge bättre möjligheter till uppföljning än vad som finns i dag. Socialstyrelsens råd för etiska frågor tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Salumeh Bastami, utredare och projektledare

Lisa Brouwers, enhetschef, enheten för epidemiologi och hälsoekonomi

Mia Brytting, enhetschef, enheten för laborativ virus- och vaccinövervakning

AnnaSara Carnahan, epidemiolog

Ellinor Cronqvist, utredare

Sofie Larsson, hälsoekonom

Ann Lindstrand, enhetschef, enheten för vaccinationsprogram

Hanna Lobosco, utredare

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnöo, sakkunnig på vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Riskgrupper som inte ingått i bedömningen

Friska barn

Den nuvarande rekommendationen om influensavaccination av riskgrupper i Sverige syftar till att minska risken för allvarlig sjukdom hos medicinska riskgrupper inklusive hos barn. Årlig säsongsinfluensavaccination av alla friska barn ingår inte i nuvarande rekommendation och har därför inte omfattats av Folkhälsomyndighetens bedömning om vaccination för riskgrupper.

I USA rekommenderas vaccination mot influensa för alla som är sex månader och äldre och vissa länder i Europa har börjat införa allmän vaccination av barn. I Storbritannien vaccinerar man sedan 2013 friska barn stegvis i olika åldersgrupper för att minska risken för allvarlig sjukdom hos barnen och för att minska smittspridningen i befolkningen. Utvärdering av insatserna pågår, och under de senaste säsongerna har man kunnat visa på minskad sjuklighet för barn i vissa åldersgrupper. Men vilken ålder som är bäst för vaccination och effekten på befolkningen i stort är fortfarande under utvärdering.

Vaccination av hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt infektionsförsvar

Enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer för att förebygga och behandla influensa bör hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt infektionsförsvar erbjudas vaccination. Dessa har inte ingått i bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram för riskgrupper, eftersom de inte löper ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom till följd av influensa. När man bedömer om hälso- och sjukvårdspersonal ska erbjudas vaccination kan man väga in andra aspekter än minskad risk för patienten, exempelvis arbetsmiljö.

