



Folkhälsomyndigheten

Pneumokockvaccination 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 pneumokocker för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och det är ett stöd för regeringens beslut om pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	9
Summary	11
Bakgrund.....	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	13
Bedömningsprocessen	14
Pneumokocker	16
Sjukdom	16
Vaccin	16
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	18
1. Sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	18
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi	19
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	20
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	20
5. Vaccinets säkerhet.....	21
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	22
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.....	23
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.....	24
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	25

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	26
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	27
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	29
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	30

Förkortningar

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

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Aspleni/hypospleni	Avsaknad av, eller nedsatt funktion i, mjälten.
Cochleaimplantat	Hörhjälpmedel där en yttre ljudprocessor för över signaler till ett implantat inopererat i hörselnäcken.
Immunsupprimerad	Individ med nedsatt immunförsvar.
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en definierad tidsperiod. Anges exempelvis som antalet insjuknade per 100 000 invånare och år.
Invasiv infektion	Infektion som tar sig igenom slemhinnornas immunförsvar, in i blodbanan och sprids till normalt sterila delar av kroppen.
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Serotyper	Samma art av en bakterie eller virus, men med olika ytantigen.
Serotype replacement	Minskad förekomst av vissa bakterietyper skapar en ekologisk nisch, vilket gynnar andra bakterietyper som kan växa till.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

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

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

Folkhälsomyndigheten föreslår att personer som är äldre än två år och har någon av följande diagnoser och tillstånd omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom:

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

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

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram för riskgrupperna. Den hälsoekonomiska analysen visar att pneumokockvaccination för personer i dessa grupper har en låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår eller är kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) än en situation utan vaccination. Resultaten påverkas inte mycket av ändrade förhållanden. Störst påverkan har förändringar i antagandena om vaccinernas effekt, antalet vårddagar och behovet av extrabesök för vaccinering.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram för de medicinskt definierade riskgrupperna. Vid ett antagande om att det upphandlade vaccinpriset blir lägre än listpriset (20–30 procent beroende på typ av vaccin), visar beräkningen en ökad kostnad för vaccination med cirka 43 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade behandlingskostnader med knappt nio miljoner kronor. Under det första året blir kostnaderna för programmet alltså större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsbörda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Nyttan av pneumokockvaccin överväger tydligt riskerna och det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. Ett viktigt argument för ett särskilt vaccinationsprogram är möjligheten att ge utsatta individer skydd mot allvarlig sjukdom som kan leda till död eller bestående men. Vården skulle också bli mer jämlik över landet eftersom erbjudandet om vaccination ser olika ut på olika orter både i vilket vaccin man får och kostnaden för patienten.

Sannolikt skulle ett särskilt program leda till en högre vaccinationstäckning och dessutom ge betydligt bättre möjligheter till uppföljning. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker.

De riskgrupper som Folkhälsomyndigheten bedömer inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan bli aktuella för Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker.

Summary

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

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that pneumococcal vaccination of certain risk groups should be included in the Swedish 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 in 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 two years of age and older with the following diagnoses and conditions should be included in the NIP:

- chronic cardiac diseases
- chronic respiratory diseases, such as chronic obstructive pulmonary disease or severe asthma
- chronic liver disease
- chronic kidney failure
- diabetes mellitus
- asplenia or splenic dysfunction
- other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion, e.g. chronic neurological diseases, Down's syndrome, and cystic fibrosis
- cerebrospinal fluid leaks or blood-brain barrier damage following skull surgery or trauma
- cochlear implants
- conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment, such as lung cancer or treatment with TNF inhibitors or chemotherapy.

Groups at high risk due to medical conditions are often heterogeneous and will in some cases require an individual assessment of whether vaccination should be offered or not.

The PHAS considers pneumococcal vaccination of the above-mentioned risk groups to be effective and to reduce the disease burden. Pneumococcal disease represents a considerable disease burden, including serious and life-threatening illness following pneumonia and invasive pneumococcal disease (IPD). The above-mentioned groups have a higher risk of serious and life-threatening illness than the

rest of the population, and for some of the groups the risk is significantly higher. There are safe vaccines that have been used for several years that reduce the risk for both pneumonia and IPD.

The PHAS considers introducing pneumococcal vaccination of the above mentioned risk groups into the NIP to be justified from a health economic perspective. The health economic analysis shows that pneumococcal vaccination to individuals in these risk groups has a low cost per quality-adjusted life year (QALY) gained or is cost-saving and has a better effect (measured by QALYs) compared to a situation without vaccination. Sensitivity analyses show that the results of the health economic analysis are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, the number of days in hospital care, and the need for additional visits in order to administer the vaccine.

Budget impact in the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (20–30 percent lower than the list price depending on the vaccine type), introduction of pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 43 million and savings of approximately 9 million due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program, the costs will exceed the savings. The health economic analysis extends over five years, and the effect of reduced disease burden leads to cost savings in the long term.

The PHAS considers the introduction of pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The benefits of pneumococcal vaccination clearly outweigh the risks, and there is sufficient scientific evidence showing that the vaccines are safe. Inclusion of pneumococcal vaccination in the NIP allows protection of vulnerable individuals who might otherwise suffer serious and life-threatening illness. Health care would also become more equitable across the country because current policies involve considerable differences between the 21 county councils concerning which type of vaccine is offered and the vaccination costs for the individual. It is also likely that including pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP will lead to a higher vaccination coverage and allow better monitoring of vaccination effects. The Ethical Advisory Group of The National Board of Health and Welfare was consulted, and 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 fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om¹. En del av uppdraget är att utreda om pneumokockvaccination 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, för hela befolkningen, och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. 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 som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

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

¹ Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

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

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinetts säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. 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.

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

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

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer 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.

Pneumokocker

Sjukdom

Pneumokocker är en vanlig bakterie hos människor som kan orsaka olika sjukdomstillstånd, exempelvis bihåleinflammation, öroninflammation och lunginflammation, men också allvarliga infektioner som hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, hjärtsäcks- eller hjärtklaffsinflammation, bukhinneinflammation, olika mjukdelsinfektioner och infektioner i leder. När bakterien påträffas på ställen i kroppen som annars är sterila, t.ex. blodet, ryggmärgsvätska och ledvätska, så kallas det för invasiv pneumokocksjukdom (IPD). Utredningen om pneumokockvaccination till riskgrupper har fokuserat på lunginflammation och IPD.

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

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

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

Vaccin

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

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

Konjugerat pneumokockvaccin (PCV), där polysackariden är kopplad till ett bärarprotein, innehåller kapselmateriäl från 13 respektive 10 olika serotyper (PCV13, Prevenar13 respektive PCV10, Synflorix). PCV ger ett bra antikroppssvar även hos barn under två års ålder. Det skyddar mot IPD och ger även visst skydd

mot lunginflammation. PCV har till skillnad från PPV en effekt på bärarskap i näsan för de serotyper som ingår i vaccinet.

I Sverige infördes PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn 2009, fem landsting hade infört allmän vaccination med PCV tidigare. Vaccinet innehöll från början bara 7 serotyper (PCV7), men från 2010 används de bredare vaccinerna PCV13 och PCV10. PCV13 är godkänt för användning till barn från sex veckor till 18 år och till vuxna, och används i ökande omfattning till patienter med nedsatt immunförsvar. PCV10 är godkänt för barn från sex veckor till 5 år. Upphandlingar av vaccin görs via nationella ramavtal och delvis på regional nivå, vilket innebär att några landsting har upphandlat PCV10 medan andra landsting har valt PCV13.

I flera länder har användning av PCV bland barn kraftigt minskat antalet fall av IPD orsakad av de serotyper som ingår i vaccinet. Men samtidigt har pneumokockinfektionerna orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet ökat. Eftersom PCV delvis motverkar bärarskap med de serotyper som ingår i vaccinet ändras bakteriefloran bakom näsan och i svalget, vilket gynnar andra serotyper som ökar i förekomst (serotype replacement).

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker

År 1994 gav Socialstyrelsen ut allmänna råd om vaccination med PPV23 till vuxna och barn över två års ålder i ett antal definierade riskgrupper:

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

Enligt de allmänna råden som nu övergått till Folkhälsomyndigheten (HSLF-FS 2015:1) kan vaccination övervägas även för personer över 65 år eftersom de löper ökad risk att insjukna i svåra pneumokockinfektioner.

Utöver riskgrupperna i nuvarande rekommendationer har Folkhälsomyndigheten belyst ytterligare grupper i bedömningen. Dels har de övergripande riskgrupperna utvidgats med fler specifika diagnoser, dels har bedömningar gjorts för personer med cochleaimplantat, rökare, drogmissbrukare, samt hemlösa eller på annat sätt socialt utsatta.

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 kort sammanfattning av kunskapsunderlaget och analysen, och Folkhälsomyndighetens slutsats, med fokus på riskgrupperna som förslaget om ett särskilt vaccinationsprogram gäller.

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

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

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

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

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

Slutsats

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

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Under 2000-talets första decennium infördes allmän vaccination av barn med PCV i de flesta europeiska länder. Vaccinationsprogrammen har haft god effekt och minskat antalet barn som drabbas av IPD och lunginflammation betydligt. I Sverige har förekomsten av IPD bland barn under två år minskat med 71 procent jämfört med åren före den allmänna vaccinationen; från 36,9 per 100 000 år 2006 till 10,8 per 100 000 år 2014.

Studier av PPV ger starkt stöd för en skyddseffekt mot IPD, medan man inte systematiskt kunnat påvisa något skydd mot lunginflammation. För PCV finns starkt stöd för att vaccinet ger ett gott skydd mot IPD orsakad av de serotyper som ingår i vaccinet, samt visst skydd mot lunginflammation.

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

I Sverige och andra länder har antalet IPD-fall orsakade av serotyper som ingår i vaccinet sjunkit även bland äldre vuxna, som en indirekt effekt av barnvaccinationen. Däremot har inte det totala antalet IPD-fall hos äldre vuxna hittills minskat tydligt, eftersom serotyper som inte ingår i vaccinet samtidigt har ökat. Detta påverkar den förväntade effekten av vaccination av riskgrupper.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccinationens förväntade effekt på sjukdomsbördan är betydande. Det är tydligt att vaccination minskar risken för både IPD och lunginflammation, även om kunskapsläget är oklart för vissa specifika diagnosgrupper. Eftersom PCV har en effekt på bärarskap av pneumokocker innebär det allmänna vaccinationsprogrammet för barn att även ovaccinerade personer skyddas genom att cirkulationen av serotyperna i vaccinet minskar. PPV har ingen effekt på bärarskap och påverkar därför inte smittspridningen i samma utsträckning.

Vaccinationens förväntade effekt på pneumokocksjukdomens epidemiologi på sikt är svårare att bedöma. Sannolikt kommer effekten av att vaccinera riskgrupper minska med tiden, eftersom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn leder till att sjukdom orsakad av de serotyper som ingår i PCV blir ovanligare samtidigt som sjukdom orsakad av andra serotyper kan öka. Därför är det svårare att förutse vaccinernas effekt på epidemiologin hos pneumokocker jämfört med vacciner mot andra sjukdomar, och det är viktigt att fortsätta följa utvecklingen och en eventuell ökning av sjukdomar orsakade av serotyper som inte finns i vaccinet (serotype replacement).

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

Studier visar att PCV13 har effekt mot lunginflammation hos barn och äldre personer, vilket inte är visat för PPV. Det finns också visst stöd för att PCV har bättre effekt bland personer med nedsatt immunförsvar än vad PPV har. PPV, å andra sidan, innehåller fler serotyper (23 st.) och ger ett bredare skydd mot IPD. En kombination av de två vaccintyperna borde alltså ge bäst effekt och samtidigt täcka in flest serotyper. PCV och PPV stimulerar immunförsvaret på olika sätt, vilket är ytterligare ett argument för att kombinera de två vaccinerna, och det finns dessutom studier som påvisar ett bättre antikroppssvar när PCV-vaccination följs av PPV-vaccination 6–12 månader senare. En strategi med både PCV och PPV är också vad som förordas för vissa riskgrupper i bl.a. Danmark, Norge och USA. Ordningföljden på vaccinerna har betydelse för utvecklingen av antikroppar, det ger bäst effekt att först vaccinera med PCV och sedan PPV.

Behovet av förnyelsedoser, så kallad revaccination, är inte fastställt för något av vaccinerna. För personer som genomgått benmärgstransplantation rekommenderas PCV i 3–4 doser i en serie. Revaccination med PPV kan övervägas för personer med ökad risk för allvarliga pneumokockinfektioner som har vaccinerats mer än fem år tidigare.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att riskgrupper bör erbjudas vaccination med en dos PCV och en dos PPV. Personer som genomgått benmärgstransplantation bör erbjudas upprepade doser av PCV. Barn i riskgrupper som fått PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet bör få PPV från två års ålder.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

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

Liksom Sverige har många andra länder rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper. Vilka grupper det gäller stämmer oftast väl överens mellan länderna; det är äldre personer, personer med nedsatt immunförsvar, och personer med tillstånd och kroniska sjukdomar som innebär en ökad risk för allvarligt sjukdomsförlopp och död.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns vetenskapligt stöd för att personer med vissa tillstånd och kroniska sjukdomar samt personer med kraftigt nedsatt immunförsvar, löper en ökad risk för allvarlig och livshotande sjukdom. Dessa riskgrupper finns i alla åldrar, är heterogena, delvis överlappande och svåra att avgränsa, och för vissa kommer det att krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas. De flesta personer i riskgrupperna har regelbunden kontakt med vården och det finns goda möjligheter att nå dem med information och erbjudande om vaccination.

Personer som är över 65 år har en ökad risk att drabbas av svår pneumokocksjukdom, men föreslås av andra skäl inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram, om de inte ingår i ovan nämnda medicinska riskgrupper. Riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram kommenteras ytterligare i bilaga 2.

5. Vaccinets säkerhet

Sammantaget överväger nyttan risken för de PPV- och PCV-vacciner som används i Sverige i samtliga aktuella åldersgrupper (barn under sex år omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet och ingår inte i denna bedömning).

Säkerhetsdata från studier av Prevenar 13 (PCV13) för vuxna har inte kunnat påvisa något samband mellan vaccinet och allvarliga händelser efter vaccinationen. Säkerhetsdata i olika riskgrupper är inte alltid insamlade i kliniska studier, men den omfattande användningen av vaccinerna bör också tas i beaktande. PCV13 och PCV10 rekommenderas inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och har i världen getts i över 600 miljoner doser, PPV rekommenderas till riskgrupper och har globalt getts i över 175 miljoner doser.

Vaccinsäkerheten övervakas kontinuerligt och rapporteras regelbundet till regulatoriska myndigheter. Inga säkerhetssignaler utreds för närvarande, och produktresuméerna speglar den kända säkerhetsprofilen för produkterna. Allvarliga biverkningar av Pneumovax (PPV23) är mycket ovanliga, men då antalet personer som vaccinerats med Pneumovax i Sverige inte är känt går det inte att med säkerhet ange hur vanliga biverkningarna är. I kliniska studier resulterade symptomatisk behandling av misstänkta biverkningar i de flesta fall i full återhämtning.

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

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att nyttan av vaccinerna tydligt överväger riskerna, samt att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra.

PPV har använts för äldre och medicinskt definierade riskgrupper sedan många år och för PCV finns stora studier av säkerhet och effekt.

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

När Socialstyrelsen tog fram de allmänna råden om pneumokockvaccination 1994 fanns bara PPV tillgängligt. Sedan dess har nya vacciner mot pneumokocker (PCV) utvecklats och godkänts, och några landsting har kompletterat eller ersatt de allmänna råden med egna rekommendationer och riktlinjer. Det är nu stora skillnader mellan landstingen i typ vaccin och vaccinationskostnad för patienten. Det finns också tecken på att vaccinationstäckningen varierar.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av nationella särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. De verksamheter som huvudsakligen påverkas om pneumokockvaccination för riskgrupper skulle införas är sjukhus- och specialistkliniker, primärvården och vårdcentraler, samt vaccinationsmottagningar. Men det är svårt att beräkna hur mycket arbetsbelastningen skulle öka. Dagens rekommendationer innebär att riskgrupperna redan erbjuds vaccination, och troligen skulle ett införande i ett särskilt program påverka landsting med lägre vaccinationstäckning mest. Många vaccineras sannolikt i samband med andra besök, och vaccinationen innebär i så fall ingen större extra insats. Å andra sidan kräver en rekommendation om ökat antal vaccindoser flera vårdbesök.

Vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Om pneumokockvaccination införs som särskilt program skulle det påverka de verksamheter som inte använder registret. Sannolikt skulle förändringen först innebära en ökad arbetsbelastning, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

Slutsats

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

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

Pneumokockvaccination med PCV ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och ges samtidigt med andra vacciner. För barn över två år saknas data om att ge pneumokockvaccin samtidigt med andra vacciner.

För vuxna finns inga nationella vaccinationsprogram, men kombination med influensavaccination kan bli aktuellt. Studier bland vuxna har visat att PCV13 kan ges samtidigt med trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV) mot säsongsinfluensa. Immunsvaret på PCV13 var något lägre när det gavs samtidigt med TIV än då PCV13 gavs ensamt, men detta saknar sannolikt klinisk relevans eftersom effekten inte kvarstod på antikropps nivåerna. Som nämnts under faktor fem kan samtidig vaccinering med PCV13 och TIV även ge något högre frekvens av biverkningar än då endast PCV13 ges. Samtidig användning av andra vacciner har inte undersökts. PPV23 kan ges vid samma tillfälle som influensavaccin om man använder olika injektionsställen.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccinerna kan kombineras med andra vacciner inom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, samt med vaccin mot säsongsinfluensa. Pneumokockvaccinerna används brett sedan flera år och är en etablerad praxis inom hälso- och sjukvården.

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

Införandet av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker skulle sannolikt accepteras av majoriteten inom de tänkta målgrupperna och inte påverka den generella attityden till vaccinationer negativt. Förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet för barn är högt bland föräldrar, vilket kan öka målgruppernas acceptans av pneumokockvaccination som särskilt program. Vaccinationsstatistiken från barnhälsovården för 2014 visar att 97,5 procent av tvååringarna var vaccinerade med tre doser pneumokockvaccin inom det allmänna programmet. Det tyder på att småbarnsföräldrar i allmänhet litar på programmet och sannolikt avviker inte föräldrar till barn i riskgrupper från andra i det avseendet.

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

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att allmänhetens acceptans för vaccinerna är god och att ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram inte skulle minska förtroendet för vaccinationer generellt. Vaccinerna används redan sedan flera år och vaccinationstäckningen bland spädbarn är hög, vilket kan ses som ett tecken på stor acceptans i samhället.

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

Utöver vaccination kan pneumokocksjukdom förhindras hos riskgrupper på olika sätt:

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

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

Patienter med en speciell sorts antikroppsbrist kan behandlas genom att man ersätter dessa antikroppar med immunglobulin, och därigenom minskar antalet behandlingskrävande luftvägsinfektioner.

Förebyggande antibiotikabehandling för vissa individer med hög risk för IPD eller där pneumokockvaccination inte haft effekt kan också vara ett sätt att minska pneumokocksjukdom. Men det vetenskapliga stödet för sådana rekommendationer är bristfälligt och det finns risk för att det kan leda till ökad antibiotikaresistens.

Livsstilsfaktorer som visat sig öka risken för pneumokocksjukdom är rökning, hög alkoholkonsumtion, trångboddhet, och undervikt. Förändringar av dessa livsstilsfaktorer kan troligen leda till minskad risk för allvarlig pneumokocksjukdom.

Slutsats

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

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

Den hälsoekonomiska analysen gäller tre riskgrupper som överlappar varandra i viss mån:

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

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

Ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt program för individer med kraftigt nedsatt immunförsvar är kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med en situation utan vaccination. För kroniskt sjuka är kostnaden cirka 1 000 kronor per vunnet QALY och för individer över 65 år cirka 380 000 kronor per vunnet QALY, jämfört med en situation utan vaccination.

Känslighetsanalyser visar att resultaten i huvudsak är robusta. Det som påverkar resultatet mest är förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccin, antalet vård dagar och om det behövs extrabesök för vaccinering.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i särskilt vaccinationsprogram för kroniskt sjuka och individer med kraftigt nedsatt immunförsvar. Vid ett antagande om att upphandlingen ger ett lägre vaccinpris än listpriset (20 procent lägre för PCV och cirka 30 procent lägre för PPV)², skulle ett införande i ett särskilt program för dessa grupper innebära en ökad kostnad för vaccination med ungefär 43 miljoner kronor, och en kostnadsbesparing till följd av minskad vårdkonsumtion med knappt nio miljoner kronor, jämfört med en situation utan vaccination.

Under det första året efter införandet blir kostnaderna för programmet alltså större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. Men den hälsoekonomiska analysen gäller för fem år och effekten av den minskade sjukdomsbördan ger kostnadsbesparingar på längre sikt, vilket alltså inte fångas i detta budgetperspektiv.

Slutsats

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

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

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

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

- **Vaccinationstäckning.** Vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret. Uppgifter om riskgrupp får inte anges i registret och hur många patienter det finns i gruppen saknas för de flesta riskgrupperna, vilket försvårar uppföljningen. Vissa grupper kan sannolikt följas genom sambearbetning av data från andra register, medan andra kan behöva följas upp i riktade studier.
- **Sjukdomsförekomst.** IPD är en anmälningspliktig sjukdom, antalet fall och dödligheten följs i hela befolkningen. Registerstudier behövs för att kunna följa förekomsten av lunginflammation.
- **Mikrobiologisk epidemiologi.** Pneumokockvacciner skyddar bara mot några av pneumokockserotyperna. För att kunna utvärdera och följa utvecklingen för olika serotyper är serotypning av pneumokockstammar viktigt.

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

Slutsats

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

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

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

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

Socialstyrelsen uppskattade kostnaderna för informationsinsatserna till 1,3 miljoner kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att informationsinsatser är en förutsättning för att vaccinationsprogrammet ska nå relevanta riskgrupper.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

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

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

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

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Viktigast är möjligheten att ge utsatta individer skydd mot allvarlig livshotande sjukdom. Vården för de aktuella riskgrupperna skulle också bli mer jämlik över landet och det skulle sannolikt leda till en högre vaccinationstäckning. Nu använder landstingen olika vaccin och kostnaden för patienterna varierar.

Ytterligare ett etiskt argument för införande i ett särskilt vaccinationsprogram är att det ger bättre möjligheter till uppföljning. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Hanna Lobosco, utredare och projektledare

Salumeh Bastami, utredare

Lisa Brouwers, enhetschef, enheten för epidemiologi och hälsoekonomi

Ellinor Cronqvist, utredare

Jessica Darenberg, mikrobiolog

Sofie Larsson, hälsoekonom

Tiia Lepp, epidemiolog

Ann Lindstrand, enhetschef, enheten för vaccinationsprogram

Eva Morfeldt, mikrobiolog

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnoo, sakkunnig på vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om pneumokockvaccination till riskgrupper bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Vissa av grupperna kan dock komma att omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker. Bedömningen har baserats på de tre kriterier som ska vara uppfyllda enligt smittskyddslagen (2004:168). För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen effektivt förhindra spridning eller minska sjukdomsburden 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 nu inte föreslås omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker beskrivs nedan.

Personer som är 65 år och äldre

Risken för allvarlig och livshotande pneumokocksjukdom ökar med åldern. Fördelarna med att vaccinera personer som är 65 år eller äldre, och som inte redan ingår i andra riskgrupper, är inte tillräckligt stora för att motivera kostnaderna av ett införande i särskilt program. Lagstiftningens kriterier för att införa ett särskilt vaccinationsprogram uppfylls alltså inte för denna grupp.

Kostnaden för ett vaccinationsprogram för alla över 65 år har beräknats till cirka 380 000 kronor per vunnet QALY, jämfört med en situation utan vaccination. Eftersom en del data och antaganden i den hälsoekonomiska analysen är osäkra har ett antal känslighetsanalyser och delanalyser gjorts. Vid antaganden om att en av de två doserna alltid kan ges i samband med annat sjukvårdsbesök kan kostnaden begränsas till 312 000 kronor per vunnet QALY för vaccination av alla individer över 65 år. Att vaccinera individer över 65 år som inte ingår i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna ger en hög kostnad per vunnet QALY; 2 500 000–5 800 000 kronor. Spannet beror på om man ger endast PPV eller både PPV och PCV. Vid antaganden om att vaccinationen i högre utsträckning kan ges i samband med andra sjukvårdsbesök (50 % sjukvårdsbesök per vaccination) blir kostnaden fortsatt hög; 2 000 000–5 000 000 kronor per vunnet QALY.

I den hälsoekonomiska analysen har man för personer över 65 år inte räknat med något produktionsbortfall vid sjukdom, trots att många i denna åldersgrupp arbetar, t.ex. som anhörigvårdare. Svårigheter med att uppskatta omfattningen och värdet av detta produktionsbortfall gör att detta utesluts ur de hälsoekonomiska analyserna. Detta är praxis inom samhällsekonomisk utvärdering och görs på samma sätt för alla utvärderade vacciner inom detta regeringsuppdrag.

Ungefär hälften av personerna i åldersgruppen ingår i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna som föreslås omfattas av ett särskilt program, och kommer på så sätt att erbjudas vaccination.

Personer med alkoholmissbruk

Enligt flera studier löper personer med alkoholmissbruk större risk att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom. Denna grupp bedöms i dagsläget inte vara aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram eftersom den är svår att definiera och avgränsa, och kan vara svår att nå med information om vaccination. Många personer med gravt och långvarigt alkoholmissbruk, och därmed hög risk för allvarlig pneumokocksjukdom, kommer att erbjudas vaccination genom att personer med kronisk leversjukdom omfattas av det föreslagna särskilda vaccinationsprogrammet. I kommande arbeten med uppdateringar av underlag och rekommendationer om pneumokockvaccination är det önskvärt att vidare analysera om och hur alkoholmissbruk kan identifieras och avgränsas för att eventuellt nå även denna grupp med erbjudande om vaccination.

Rökare

Rökare löper enligt flera studier en ökad risk att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom, men gruppen är liksom alkoholmissbrukare svår att definiera och avgränsa. Den är således inte aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram i dagsläget. Rökare ingår delvis i andra riskgrupper, såsom individer med KOL, och kommer på så sätt erbjudas vaccination. I kommande arbeten med uppdateringar av underlag och rekommendationer om pneumokockvaccination är det önskvärt att vidare analysera om och hur rökare kan identifieras och avgränsas för att eventuellt nå även denna grupp med erbjudande om vaccination.

Personer i drogmissbruk, hemlöshet eller annan social utsatthet

Personer med drogmissbruk, hemlöshet eller annan social utsatthet bedöms inte vara aktuella för ett särskilt vaccinationsprogram eftersom det vetenskapliga stödet för ökad risk är svagt. Detta är också grupper som kan vara svåra att definiera och nå med information och erbjudande om vaccination. En viss överlappning med andra riskgrupper finns sannolikt även här. Men det är angeläget att följa utvecklingen av litteraturen och kunskapsläget på området för eventuell vidare utredning och ny bedömning av denna grupp framöver.

