



Folkhälsomyndigheten

00076-2016-1.1.3

Tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen

Förord

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

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). Uppdraget innefattar således en utredning om vaccination mot tuberkulos till riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Slutredovisningen av uppdraget sker genom föreliggande beslutsunderlag, som är avsett att utgöra ett stöd i regeringens beslut avseende tuberkulosvaccination 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	9
Ordlista	10
Sammanvägd bedömning	11
Bakgrund.....	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	13
Bedömningsprocessen	14
Tuberkulos.....	16
Sjukdom	16
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos.....	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	18
1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	18
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi	19
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	19
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	20
5. Vaccinets säkerhet.....	20
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	21
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	21
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.....	22
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	22
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	23
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	23
12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	24

13. Medicinetiska och humanitära överväganden	25
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	26
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	27

REMISSVERSION

Förkortningar

BCG	Tuberkulosvaccin. Namnet kommer från <i>Bacillus Calmette-Guérin</i> , den bakteriestam som ingår i vaccinet.
SCID	svår kombinerad immunbrist (<i>severe combined immunodeficiency</i>)
QALY	kvalitetsjusterade levnadsår (<i>Quality Adjusted Life Years</i>)
WHO	Världshälsoorganisationen (<i>World Health Organization</i>)

REMISSVERSION

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som i nuläget endast omfattar barn.
Kvalitetsjusterade levnadsår	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Latent tuberkulos	Icke-aktiv, vilande form av tuberkulos
Lungtuberkulos	Infektion i lungorna orsakad av tuberkelbakterien.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.
Tuberkulintest	Test för att få en uppfattning om huruvida en person tidigare har vaccinerats mot tuberkulos eller kan vara smittad av tuberkulos.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination mot tuberkulos bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. De som bör omfattas av ett sådant program är barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst¹ av tuberkulos. 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 sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen, den ska vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccination till ovan definierade riskgrupp är effektivt och minskar sjukdomsbördan. Tuberkulos är en allvarlig sjukdom och innebär en stor sjukdomsbörda för den drabbade och för hälso- och sjukvården. Vaccination bedöms effektivt förhindra insjuknande hos barn med familjeursprung i ett land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos. Det vaccin som finns tillgängligt (BCG) är väl beprövat och har tillräcklig skyddseffekt bland barn. De fall som rapporteras i Sverige förekommer till övervägande del bland personer med familjeursprung i länder med ökad förekomst av tuberkulos.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram för ovan definierade riskgrupp. Hälsoekonomisk analys visar att tuberkulosvaccination till denna grupp är både kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) jämfört med en situation utan vaccination. Resultaten i analysen är i huvudsak robusta. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekt av vaccin, täckningsgrad, svinn av vaccin, samt i vilken utsträckning vaccinationsbesök samordnas med andra besök i vården.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om 20 procent lägre upphandlat vaccinpris än listpriset, skulle ett införande i särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination om ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade kostnader för behandling och smittspårning med cirka 900 000 kronor. Under det första året efter införande kommer kostnaderna för programmet således att vara större än de besparingar 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.

¹ Ökad förekomst definieras som ≥ 25 fall, hög förekomst som ≥ 100 fall och särskilt hög förekomst som ≥ 300 fall/100 000 invånare och år, baserat på årliga tuberkulosrapporter från Världshälsoorganisationen (WHO).

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. BCG-vaccinet är väl beprövat och har använts under nästan 90 år med en tydligt positiv balans mellan nytta och risk. Allvarliga biverkningar är mycket ovanliga. Nuvarande strategi med riktad vaccination till vissa grupper har bidragit till dagens situation med få fall av tuberkulos bland barn. Ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en tydligare och mer jämlik hälsovårdsinsats över landet. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos.

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

REMISSVERSION

Bakgrund

Uppdraget

I samband med att den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer till definierade riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om². Detta inkluderar en utredning om tuberkulosvaccination till riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

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

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

Förutsättningar

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

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

² Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

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

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinetts säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinetts lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

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

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

Bedömningsprocessen

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

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

REMISSVERSION

Tuberkulos

Sjukdom

Tuberkulos är en av de vanligaste orsakerna till dödsfall i infektionssjukdomar i världen. Sjukdomen förekommer i alla världsdelar, men epidemiologin varierar kraftigt mellan olika geografiska områden. Enligt WHO insjuknade under 2013 cirka 9 miljoner människor i tuberkulos. Svenska sjuk- och dödstal i tuberkulos har sjunkit stadigt under de senaste hundra åren, och sedan mitten av 1980-talet räknas Sverige till ett av de länder som har lägst förekomst av tuberkulos i världen. De lägsta nivåerna rapporterades i början av 2000-talet med 400 nya fall per år. Förekomsten av tuberkulos bland personer födda i Sverige har fortsatt att sjunka men det totala antalet fall har ökat de senaste 15 åren på grund av importerade fall. Det är således främst personer med ursprung från länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos³ som insjuknar. I dag rapporteras cirka 700 fall per år i Sverige. År 2014 anmäldes totalt 684 fall, varav 135 var barn 0–19 år.

Lungtuberkulos är den vanligaste formen av aktiv tuberkulos, men bakterien kan också spridas till andra organ i kroppen, till exempel lymfkörtlar, hjärnhinnor och skelett. Två former av sjukdomen är särskilt allvarliga, spridd (miliar) tuberkulos och hjärnhinneinflammation (meningit). Vanliga symtom på tuberkulos är feber, nattsvettningar, avmagring och trötthet. Långvarig hosta är typiskt för lungtuberkulos. Smittan sprids från person till person via luftburna droppar i samband med upphostningar från den som har en smittsam lungtuberkulos. Det är enbart lungtuberkulos som är smittsam och risken är störst vid nära och långvarig kontakt som i en familjesituation. Barn har ökad risk att smittas, men är sällan smittsamma själva. Jämfört med vuxna har barn som insjuknar i tuberkulos ofta färre och mer ospecifika symtom. Risken för spridning till olika inre organ, exempelvis hjärnhinneinflammation och andra dödliga former av tuberkulos, är större hos barn.

När en person utsätts för smitta är det vanligt att bakterierna kapslas in i kroppen efter primärinfektionen och blir vilande, så kallad latent tuberkulos. Det uppskattas att en tredjedel av världens befolkning har latent tuberkulos. En person med latent tuberkulos har inga symtom och är inte smittsam. Det är bara en liten del av de som smittats som utvecklar sjukdom, antingen i anslutning till smittotillfället eller senare under livet då en latent tuberkulos reaktiverats.

Idag behandlas aktiv tuberkulos med en kombination av flera olika läkemedel i minst sex månader. Förekomsten av multiresistenta tuberkulosbakterier komplicerar ibland behandlingen, eftersom mindre effektiva läkemedel måste användas och behandlingsperioden då blir mycket längre. Även om de flesta

³ "Ökad förekomst" av tuberkulos definieras som ≥ 25 fall/100 000 invånare och år, "hög förekomst" som ≥ 100 fall/100 000 invånare och år, och "särskilt hög förekomst" som ≥ 300 fall/100 000 invånare och år.

personer med latent infektion förblir friska hela livet, behandlas de i vissa fall för att minska risken att infektionen senare utvecklas till aktiv tuberkulos.

Vaccin

Det enda tillgängliga tuberkulosvaccinet är BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*), som utvecklades på 1920-talet från en levande försvagad bakteriestam av *Mycobacterium bovis*. Allmän vaccination med BCG infördes i Sverige under 1940-talet och upphörde 1975, varefter en riskgruppsbaserad vaccinationsstrategi tillämpats.

BCG-vaccinet har vissa begränsningar. Det ger till exempel ett bra skydd hos små barn, särskilt mot spridd tuberkulos och mot dödliga former av tuberkulos, men hos vuxna är skyddet sämre. Det finns också risk för allvarliga biverkningar, även om dessa är mycket sällsynta. Vaccinet ges i en dos, i Sverige som regel från sex månaders ålder för att undvika risken att vaccinera barn med oupptäckt allvarlig immundefekt. Revaccination med BCG-vaccin rekommenderas inte enligt WHO.

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos

Sedan allmän vaccination mot tuberkulos upphörde 1975 vaccineras bara särskilda riskgrupper. Enligt Folkhälsomyndighetens nuvarande rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos, föreslås vaccination av de som löper ökad risk att utsättas för smitta enligt följande kriterier:

- barn med tidigare eller aktuell tuberkulos hos en nära anhörig eller hushållskontakt
- barn med familjeursprung från ett land med ökad tuberkulosförekomst, det vill säga ≥ 25 fall per 100 000 invånare och år
- barn med planerad vistelse i ett land eller område med hög tuberkulosförekomst, om barnet kommer i nära kontakt med lokalbefolkningen.

Enligt rekommendationerna kan vaccination övervägas för ovaccinerade vuxna inför vistelse i ett område med ökad risk för tuberkulossmitta, eller inför arbete inom ett yrke med motsvarande ökad risk. BCG-vaccin som reseprofylax vid turistresa är sällan motiverat utom för de minsta barnen (under 2 år). Vaccination kan dock övervägas om vistelsen blir långvarig (mer än tre månader) och bör enligt rekommendationerna övervägas inför arbete i utsatta miljöer utomlands (t.ex. inom sjukvård, i flyktingläger eller på fängelser).

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna

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

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

Under 2014 rapporterades totalt 684 nya fall av tuberkulos i Sverige. Det är en fortsatt ökning jämfört med 2013, då 655 fall rapporterades. Vid en tillbakablick på de senaste tio åren så har antalet fall ökat med 50 procent, från 410 rapporterade fall 2003. Andelen utlandsfödda bland de insjuknade har successivt ökat och varierade under perioden 2010–2014 mellan 85 och 92 procent. Ursprungsland har alltså fått en allt större betydelse för risken att smittas och utveckla aktiv tuberkulos och det finns god evidens för att ursprung från länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos ger en ökad risk för tuberkulos i Sverige.

Barn har ökad risk att insjukna om de smittas, men är sällan smittsamma själva. Jämfört med vuxna har barn som insjuknar i tuberkulos ofta färre och mer ospecifika symtom, men risken för spridning till olika inre organ, exempelvis hjärnhinneinflammation och andra dödliga former av tuberkulos, är större hos barn. Under 2014 rapporterades 135 fall bland barn 0–19 år. Av dessa var endast 9 födda i Sverige och de allra flesta av dem med minst en förälder från ett annat land. Tuberkulos bland barn i Sverige upptäcks oftast via smittspårning kring en vuxen smittsam person, innan barnet har utvecklat symtom. De allra flesta har föräldrar från länder där tuberkulos är vanligare än i Sverige.

Sjukdomsburden för individer med tuberkulos är både medicinsk och psykosocial och utgör en belastning för både individen, hälso- och sjukvården och samhället. Tuberkulossjukdom innebär både inneliggande vård och ett stort antal besök i öppenvården, provtagningar, röntgenundersökningar och läkemedelskostnader för 6–12 månaders behandling. Antibiotikaresistens, och framför allt förekomsten av multiresistent tuberkulos, komplicerar behandlingen eftersom mindre effektiva läkemedel måste användas och behandlingsperioden därmed blir längre. Multiresistent tuberkulos är ett växande problem i världen, men utgör ännu en liten andel av tuberkulosfallen i Sverige; under 2014 rapporterades 15 fall av multiresistent tuberkulos.

Den psykosociala aspekten, med försämrad livskvalitet och stigmatisering, skiljer sig mellan olika populationer, men är betydande i vissa kulturella grupper i samhället.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulos innebär en stor sjukdomsburda för samhället, hälso- och sjukvården och enskilda individer, samt att vissa definierade grupper löper en ökad risk att smittas. Den låga förekomsten av tuberkulosfall bland barn i riskgrupper bygger delvis på nuvarande riktade vaccinationsstrategi. En ökande mängd resistent tuberkulos i omvärlden stärker indikationen för vaccination ytterligare, då denna form är betydligt mer svårbehandlad och därmed kräver stora resurser.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburdan och på sjukdomens epidemiologi

BCG-vaccinet har en god skyddseffekt mot allvarligare former av tuberkulos – hjärnhinneinflammation och spridd tuberkulosinfektion – bland barn. På senare år har det framkommit evidens för en god vaccineffekt också mot lungtuberkulos för osmittade barn (påvisat med så kallat tuberkulintest) i skolåldern. För övriga utfall (tuberkulos i andra organ, samt dödlighet) påvisas en skyddseffekt av varierande grad, oftast med tydligast effekt på barn som vaccinerats i nyföddhetsperioden men även för osmittade barn (påvisat med tuberkulintest) som vaccinerats i skolåldern. För äldre barn och vuxna är evidensen för vaccineffekt svag. Nyare studier talar även för att vaccinet delvis skyddar mot smitta, och inte bara mot sjukdom.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulosvaccinet har tillräcklig effekt bland barn för att motivera ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Effekten av tuberkulosvaccin avtar över tid. Evidensen för vaccineffektens varaktighet är begränsad och resultaten varierar, men sammantaget finns goda belägg för en skyddseffekt på upp till 10 år vid vaccination av barn. Endast enstaka studier har kunnat påvisa vaccinskydd över 15 år.

Det saknas vetenskapligt stöd för att vaccination med mer än en dos ger ökad skyddseffekt. I Sverige ger man därför en dos tuberkulosvaccin, vilket också följer rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO).

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulosvaccination bör ges som en dos till riskgruppsbarn i ett särskilt vaccinationsprogram. Det saknas evidens för effekt av revaccination med tuberkulosvaccin.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Målgruppen för vaccination är i detta sammanhang de som löper ökad risk att smittas av tuberkulos och att drabbas av allvarliga former av sjukdomen. I Sverige utgörs denna grupp av barn under 18 år med familjeursprung från länder med ökad, hög eller särskilt hög tuberkulosförekomst. Som familjeursprung räknas här att antingen den ena eller båda föräldrarna eller barnet självt kommer från ett sådant land. Detta innebär en ökad risk att utsättas för smitta i uppväxtmiljön även i ett land med låg tuberkulosförekomst, såsom Sverige. Detta har också varit basen för den riskgruppsbaserade vaccinationsstrategi som tillämpats i Sverige alltsedan den allmänna tuberkulosvaccinationen av nyfödda upphörde 1975.

Valet av vaccinationsstrategi är kopplat till förekomsten av tuberkulos i landet. De flesta länderna i de västra delarna av Europa har liksom Sverige tidigare haft allmän BCG-vaccination och sedan gått över till att endast vaccinera riskgrupper. Även länder som USA och Australien har riskgruppsbaserad vaccinationsstrategi, medan allmän BCG-vaccination är vanligast i de östra delarna av Europa, i Afrika, Sydamerika, Mellanöstern och Asien.

Slutsats

På grund av särskilt hög risk för smitta och god evidens av vaccinationens effekt är Folkhälsomyndighetens bedömning att tuberkulosvaccination bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram för barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad, hög eller särskilt hög tuberkulosförekomst. Barn i målgruppen har vanligen regelbunden kontakt med barnhälsovården eller elevhälsan och nås redan idag i stor utsträckning med erbjudande om tuberkulosvaccination i enlighet med gällande rekommendationer.

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

5. Vaccinets säkerhet

Tuberkulosvaccinet BCG har använts under nästan 90 år och är väl beprövat. Komplikationer är sällsynta men lokala reaktioner vid injektionsstället är vanliga och de flesta vaccinerade (95 procent) får en lokal reaktion som sedan läker och bildar ett ärr. Allvarliga biverkningar efter BCG-vaccination är mycket ovanliga.

BCG-vaccin kan ge svåra biverkningar hos barn med allvarliga medfödda immundefekter (svår kombinerad immunbrist, SCID). De barn som vaccineras i Sverige idag vaccineras som regel vid 6 månaders ålder för att undvika risken att ge BCG-vaccin till barn med oupptäckt SCID.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att det inte framkommit något avseende vaccinets säkerhet som skulle tala emot ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Vaccinet har använts länge och är väl beprövat.

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

Barn i riskgrupper som idag rekommenderas tuberkulosvaccination utgör närmare 30 procent av en ålderskohort, och vaccinationstäckningen i dessa grupper är drygt 90 procent. Tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära att kommuner och andra huvudmän med ansvar för elevhälsan, skulle få ansvar för tuberkulosvaccination av skolbarn i riskgrupper, i enlighet med Smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 a–b §§). Vem som utför vaccination av dessa grupper idag ser olika ut i olika landsting, varför en sådan förändring skulle kunna innebära en betydande påverkan på vissa verksamheter, framför allt de som idag vaccinerar i liten utsträckning eller inte alls. De enheter inom elevhälsan som inte utför tuberkulosvaccinationer idag skulle behöva tillgodose särskild kompetens för att kunna ta över ansvaret, då detta krävs för tuberkulintestning och tuberkulosvaccination. Alternativt skulle verksamheten behöva organiseras så att vaccinering av barn i riskgrupper sker på ett färre antal ställen, eventuellt i samarbete med landstingen.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att påverkan på verksamheten i landsting, kommuner eller hos privata vårdgivare överlag blir måttlig eftersom vaccination av riskgruppsbarn utförs redan idag. Trots att det är en relativt stor grupp är det alltså inget som talar emot ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Initialt kan det bli en påtaglig men övergående påverkan på vissa verksamheter och det kommer att krävas god organisation för att tillgodose nödvändig kompetens. Hur detta organiseras på bästa sätt kräver ytterligare diskussion och planering inom kommuner, landsting och regioner.

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

BCG-vaccin är ett så kallat levande försvagat vaccin. Vaccinationen kan antingen ges samtidigt med andra levande vacciner, eller med ett intervall på fyra veckor mellan vaccinationerna. Andra så kallade avdödade eller inaktiverade vacciner kan ges samtidigt med BCG-vaccin eller med valfritt intervall mellan doserna.

Vacciner som ges samtidigt ska ges på olika ställen av kroppen. Efter BCG-vaccination skall inget annat vaccin ges i samma arm inom tre månader på grund av risken för lokal inflammation i lymfkörtlarna.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulosvaccinet går att kombinera med övriga vacciner på ett sätt som inte hindrar ett införande av tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Vaccinationen ges sedan många år till barn i riskgrupper.

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

Tuberkulosvaccin har använts sedan början av 1900-talet och erbjuds till definierade riskgrupper i Sverige sedan 1975, då allmän tuberkulosvaccination upphörde. Enligt statistik från barnhälsovården var 92 procent av riskgruppsbarnen som föddes 2011 vaccinerade mot tuberkulos, vilket motsvarar 26 procent av alla barn födda det året. Det tyder på att acceptansen är mycket hög bland de föräldrar som har barn som kan komma ifråga för vaccination mot tuberkulos. Ofta har man i dessa grupper kännedom om sjukdomen och dess konsekvenser och generellt ses ofta en oro för sjukdomen, vilket sannolikt är en bidragande orsak till den goda acceptansen. Vid en fokusgrupps- och enkätstudie bland föräldrar från 2014 framkom att förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet generellt sett är högt.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram skulle mötas av god acceptans hos målgruppen och inte ha någon negativ påverkan på attityder till vaccinationer generellt. En förutsättning är att målgrupperna ges möjlighet att fatta ett välinformerat beslut och får svar på sina frågor i mötet med hälso- och sjukvård och myndigheter.

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

Generellt är det av avgörande betydelse att ställa diagnos på ett tidigt stadium och att snabbt påbörja en effektiv behandling. Det är även av stor vikt att både läkare och patient följer rådande rekommendationer för att behandlingen ska ha effekt.

En viktig strategi för att tidigt upptäcka och kunna behandla tuberkulos är systematisk screening av vissa riskgrupper, såsom migranter från länder med hög förekomst av tuberkulos.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar inte kan ses som alternativ till tuberkulosvaccination. Viktiga förebyggande åtgärder bör utvecklas, som screening för tidig upptäckt vid till exempel hälsoundersökning av asylsökande, men det räcker inte som åtgärd för att skydda barn i riskgruppen. I takt med att förekomsten av resistenta stammar ökar, så ökar även indikationen för vaccination.

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

En hälsoekonomisk analys har gjorts med avseende på barn under 18 år med familjeursprung i land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos, och som inte tidigare är vaccinerade eller har varit utsatta för tuberkulossmitta. Den hälsoekonomiska analysen löper över 5 år och jämför en situation med vaccination av riskgrupper med en situation utan vaccination.

Ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt program för riskgruppen är kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med en situation utan vaccination.

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

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i särskilt vaccinationsprogram. Givet ett antagande om 20 procent lägre upphandlat vaccinpris än listpriset⁴, skulle ett införande i ett särskilt program för ovan nämnda riskgrupp innebära en ökad kostnad för vaccination med ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing till följd av minskade kostnader för behandling och smittspårning, med ungefär 900 000 kronor, jämfört med en situation utan vaccination.

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

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram för barn under 18 år med familjeursprung i land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos. Vaccinerande verksamheter bör i möjligaste mån sträva både efter att minimera svinn av vaccin samt att samordna administrering av vaccin med andra vårdbesök.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är centrala delar för nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete.

⁴ Upphandlade priser för BCG-vaccin är sekretessbelagda och denna rabattsats är därför en skattning.

Övervakningen av tuberkulos innefattar sjukdomsförekomst, mikrobiologisk epidemiologi och vaccinationstäckning. Tuberkulos är en anmälningspliktig och smittspårningspliktig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168), och vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram registreras i det nationella vaccinationsregistret.

Om vaccination mot tuberkulos införs i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram kan uppföljning av programmet göras genom att följa

- sjukdomsförekomst
- vaccinationstäckningen i riskgruppen
- attityder till vaccination mot tuberkulos, framför allt om vaccinationstäckningen visar sig vara låg i riskgruppen.

Uppföljning av BCG-vaccination bedrivs redan idag. Den ökade kostnaden vid ett införande i ett särskilt program har beräknats till ungefär 250 000 kronor per år. Under det första året behövs även en insats för att informera nya användare om rapportering till vaccinationsregistret, vilket beräknas kosta ungefär 18 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att möjligheterna till uppföljning är goda eftersom befintlig struktur för vaccinuppföljning fungerar väl. Ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos skulle innebära en förbättring, eftersom givna vaccinationer då skulle rapporteras in till vaccinationsregistret.

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

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

Vid ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos måste nuvarande informationsmaterial, inklusive versioner översatta till andra språk, revideras och utvecklas för de digitala kanaler som nationella myndigheter och landsting använder sig av för att kommunicera om vaccinationer med allmänhet och vårdpersonal. Ansträngningar behöver också göras för att nå barn födda i utlandet som kommer till Sverige.

Kostnaderna för informationsinsatserna uppskattades på Socialstyrelsen till 330 000 kronor.

Slutsats

Folkhälsomyndighetens bedömning är att information är en självklar del av ett vaccinationsprogram och att det inte framkommit något som talar emot ett införande av tuberkulos i ett särskilt vaccinationsprogram.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden

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

Tuberkulosvaccin ger ett gott skydd mot svår sjukdom på grund av tuberkulos hos barn. Vaccinet är väl beprövat och används sedan många år världen över, och allvarliga biverkningar är mycket ovanliga. Vaccinationen ger således en möjlighet att skydda personer som riskerar allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas, det vill säga barn i riskgruppen.

Eftersom merparten av riskgruppsbarnen vaccineras redan idag skulle införandet av ett särskilt vaccinationsprogram sannolikt inte påverka resurserna negativt för andra åtgärder inom sjukvården. Allmänhetens förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen generellt skulle troligtvis inte heller påverkas, eftersom acceptansen för vaccination mot tuberkulos i berörda grupper bedöms vara god.

Ett införande av tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram skulle kunna bidra till att regional vaccinationspolicy och praxis likriktas mer än idag vilket i så fall kan främja en jämlik vård över landet.

Ett etiskt övervägande är risken för allvarlig livshotande biverkning vid det medfödda immunbristtillståndet SCID. Det är dock mycket ovanligt, och vaccinet ges idag som regel först vid 6 månaders ålder för att minska risken att vaccinera ett barn med SCID.

Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Nuvarande strategi med vaccination riktad till riskgrupper fungerar väl och bidrar till att Sverige har mycket få fall av tuberkulos bland barn idag. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos.

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Hanna Lobosco, utredare och projektledare

Salumeh Bastami, utredare

Ellinor Cronqvist, utredare

Jerker Jonsson, epidemiolog

Sofie Larsson, hälsoekonom

Ann Lindstrand, enhetschef, Enheten för vaccinationsprogram

Eva Netterlid, sakkunnig vaccin

Adam Roth, sakkunnig vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, Avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnöo, sakkunnig vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

REMISSVERSION

Bilaga 2. Övriga riskgrupper

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

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

Vuxna i specifika riskmiljöer

Vuxna i specifika riskmiljöer, såsom interner inom kriminalvården och boende på härbärgen, föreslås i nuläget inte ingå i ett särskilt vaccinationsprogram. Det finns inget starkt stöd för vare sig ökad smittrisk i sådana miljöer i Sverige eller för vaccinets effekt hos vuxna. Gruppen kan dock komma att omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos.

Barn och vuxna som planerar längre vistelse i land med hög förekomst av tuberkulos

Denna grupp bedöms i dagsläget inte vara aktuell för ett särskilt vaccinationsprogram då det i första hand rör sig om reseprofylax. Individuell bedömning och eventuell vaccination bör utföras vid mottagningar som utför resevaccination.

Riskgrupper som inte inkluderats i bedömningen

Barn med nuvarande eller tidigare fall av tuberkulos i sin familj eller närhet har inte varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram eftersom de redan omfattas av andra bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168). Dessa barn kan bli aktuella för vaccination eller behandling i samband med den kontaktspårning som görs runt en person med tuberkulos. De bör således inte inkluderas i ett särskilt vaccinationsprogram, men undersökning av dessa barn är av största vikt.

Personer som i sitt arbete utsätts för en ökad smittrisk omfattas av bestämmelser kring arbetsgivarens ansvar för arbetsmiljön i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet.

Folkhälsomyndigheteten föreslår att tuberkulosvaccination bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Programmet bör inkludera barn under 18 år med familjeursprung i länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos, då dessa grupper har en ökad risk att utsättas för smitta.

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

REMISSVERSION



Folkhälsomyndigheten

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

www.folkhalsomyndigheten.se