



# Barnvaccinations- programmet i Sverige 2013

ÅRSRAPPORT



Folkhälsomyndigheten



LÄKEMEDELSVERKET  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY



# Barnvaccinationsprogrammet i Sverige 2013

Årsrapport

---

Denna titel kan beställas från: Folkhälsomyndighetens beställningsservice  
c/o Strömberg, 120 88 Stockholm. Fax: 08-779 96 67.

E-post: [folkhalsomyndigheten@strd.se](mailto:folkhalsomyndigheten@strd.se).

Den kan även laddas ner från: [www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material](http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material)

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan.

Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten.

Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2014.

ISBN 978-91-7603-075-2 (pdf).

ISBN 978-91-7603-076-9 (print).

Foto/Illustration omslag: Thinkstock.

Grafisk produktion: AB Typoform

# Förord

Det övergripande målet med det nationella vaccinationsprogrammet är att förbättra folkhälsan genom att förebygga smittspridning i befolkningen och bygga upp ett gott skydd mot allvarliga sjukdomar. För att utvärdera att målen med vaccinationsprogrammet uppfylls och upptäcka eventuella brister som behöver åtgärdas krävs en väl fungerande uppföljning. Övervakningen av vaccinationsprogrammet ligger inom Folkhälsomyndighetens och Läkemedelsverkets ansvarsområden och omfattar i dag vaccinationstäckning, sjukdomsövervakning, mikrobiologisk övervakning, immunitetsläget i befolkningen, samt säkerhetsuppföljning.

Myndigheternas återrapportering av övervakningsdata till andra myndigheter, smittskyddsenheter, barnhälsovården och elevhälsan är avgörande för att upprätthålla förtroendet för vaccinationsprogrammet och förståelsen för inrapporteringens betydelse.

Fram till 2013 rapporterade dåvarande Smittskyddsinstitutet (SMI) regelbundet nationell sjukdomsstatistik, mikrobiologiska typningsdata och fördjupade rapporter om utvalda vaccinsjukdomar till berörda myndigheter, smittskyddsenheter och hälso- och sjukvården. Nationella sammanställningar av data publicerades i Epidemiologisk årsrapport och på myndighetens webbplats.

I en översyn av vaccinuppföljningen inom ramen för ett regeringsuppdrag år 2013 identifierade SMI ett behov av en mer samlad återrapportering av övervakningsdata från de olika datakällorna till myndigheter och hälso- och sjukvården. Syftet är att redovisa resultatet av övervakningen för att öka kunskapen om och bibehålla förtroendet för barnvaccinationsprogrammet hos föräldrar, vården och allmänheten.

Folkhälsomyndigheten kommer därför regelbundet, i samverkan med Läkemedelsverket, rapportera om utfallet i det nationella vaccinationsprogrammet. Rapporterna ska innefatta data om vaccinationstäckningen i barnhälsovården och elevhälsan, förekomsten av de sjukdomar vi vaccinerar emot, samt resultatet av säkerhetsövervakningen. Föreliggande rapport för år 2013 är den första som publiceras.

Målgrupperna för årsrapporten är smittskyddsläkare, barnhälsovården, elevhälsan, andra nationella myndigheter och systemmyndigheter i Norden.

Rapporten har skrivits av Tiia Lepp och Ingrid Uhnö från Enheten för vaccin och register på Folkhälsomyndigheten och Anna Schölin och Maria Szirmai från Läkemedelsverket. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten  
Johan Carlson  
Generaldirektör

Läkemedelsverket  
Bengt Wittgren  
Tf Generaldirektör



# Innehåll

Förkortningar .....	9
Ordlista.....	11
Sammanfattning .....	13
Summary .....	15
The Childhood Immunization Program in Sweden 2013 .....	15
1. Barnvaccinationsprogrammet 2013 .....	17
1.1 Allmänna vaccinationsprogrammet.....	17
1.2 Riktade vaccinationsprogrammet för barn.....	17
2. Metoder för insamling av data .....	19
2.1 Vaccinationsstatistik .....	19
2.2 Sjukdomsövervakning .....	21
2.3 Biverkningsrapportering .....	22
2.4 Laboratedata – mikrobiologisk typning .....	23
3. Vaccinationstäckning 2013 .....	26
3.1 Vaccinationstäckning för 2-åringar .....	26
3.2 Vaccinationstäckning för årskurs 6 .....	27
3.3 Vaccinationstäckning för HPV .....	27
4. Sjukdomar som ingår i barnvaccinationsprogrammet.....	30
4.1 Difteri.....	30
4.2 <i>Haemophilus influenzae</i> typ b infektion .....	31
4.3 Hepatit B .....	34
4.4 Humant papillomvirus.....	36
4.5 Kikhosta .....	39
4.6 Mässling .....	41
4.7 Pneumokocksjukdom.....	45
4.8 Poliomyelit .....	49
4.9 Påssjuka .....	51

4.10 Röda hund .....	53
4.11 Stelkramp (tetanus) .....	54
4.12 Tuberkulos .....	56
5. Säkerhetsuppföljning .....	60
5.1 Säkerhetsuppföljning av inkomna biverkningsrapporter. ....	60
5.2 Rapporterade misstänkta biverkningar av vacciner inom programmet.....	61
6. Pågående aktiviteter.....	65
6.1 Regeringsuppdrag: Vaccinuppföljning del 1 och 2.....	65
6.2 Regeringsuppdrag: Implementering av vaccinationsregistret och status efter första året .....	65
6.3 Seroimmunitetsundersökningar .....	66
6.4 "Hard to reach"-projekt .....	67
6.5 Kunskapsunderlag .....	67
6.6 Metodinventering attitydundersökningar.....	68
6.7 Vaccinsäkerhetsprojekt.....	68
Referenser .....	70
Bilaga 1. Projektorganisation .....	72



# Förkortningar

BCG	Bacillus Calmette-Guèrin, den bakteriestam som ingår i vaccin mot tuberkulos
BVC	Barnvårdscentral
CMI	Cellmedierad immunitet
DTP	Difteri, tetanus (stelkramp), pertussis (kikhosta)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (Europeiska smittskyddsmyndigheten)
EMA	European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)
HBV	Hepatit B-virus
Hi	<i>Haemophilus influenzae</i>
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> typ b
HPV	Humant papillomvirus
IPD	Invasive Pneumococcal Disease (invasiv pneumokocksjukdom)
KI	Karolinska Institutet
MIC	Minimal Inhibitory Concentration, den minsta koncentration av antibiotika som krävs för att hämma tillväxt av bakterier
MPR	Mässling, påssjuka och röda hund
NTHi	Icke-typbara <i>Haemophilus influenzae</i>
PCR	Polymerase chain reaction är en molekylärbiologisk metod, som används för att framställa stora mängder av en viss DNA-sekvens
PCV	Konjugerat pneumokockvaccin
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SMI	Smittskyddsinstitutet upphörde 31 december 2013 då verksamheten införlivades i den nyskapade Folkhälsomyndigheten
SmiNet	Webbaserat system för att registrera fall av anmälningspliktiga sjukdomar, som drivs gemensamt av Folkhälsomyndigheten och landstingens smittskyddsläkare
Svevac	Webbaserat informationssystem för vaccinationer utvecklat av SMI (nuvarande Folkhälsomyndigheten). Övertogs av SKL i juni 2014

Tbc      Tuberkulos  
WHO      World Health Organization (Världshälsoorganisationen)

# Ordlista

Booster	Påfyllnadsdos
Catch up-program	Uppvaccinering av åldersgrupper som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram och som saknar immunitet.
Cirrhos	Skrumplever
Eliminera	Minska förekomsten av en sjukdom i landet så mycket att inhemsk smittspridning upphör.
Encefalit	Hjärninflammation
Epiglottit	Struplocksinfektion
Flockimmunitet	När en så stor del av befolkningen är vaccinerad att spridningen av en sjukdom minskar eller upphör. Ovaccinerade (exempelvis nyfödda och de som har sjukdomar som gör att de inte kan vaccineras) får ett indirekt skydd eftersom risken minskar att de utsätts för smitta.
Hepatit	Leverinflammation
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 med bakterier och virus som förmår ta sig igenom slemhinnornas immunförsvar, in i blodbanan och spridas till normalt sterila lokaler i kroppen.
Klonalitet	Bakterie-/virusstammar med identiskt genetiskt material.
Kondylom	Könsvärtor
Konjugatvaccin	Vaccin där kolhydrat från bakteriens kapsel kopplas till ett protein, vilket gör att även barn under två år kan bilda antikroppar mot bakteriekapseln.
Meningit	Hjärnhinneinflammation
Mikrobiologisk epidemiologi	Laboratorieövervakning för att typa och identifiera bakterier/virus som orsakat sjukdom.
Orkit	Testikelinflammation
Prevalens	Andel individer i en population som har en given sjukdom eller ett givet tillstånd vid en given tidpunkt.

Sepsis	Blodförgiftning
Seroepidemiologiska studier	Studier av immuniteten hos ett urval av befolkningen. Studierna genomförs genom att mäta antikropps nivåerna i blodet mot smittämnen som orsakar sjukdomar som kan förebyggas av vaccin.
Serotype/type replacement	Ökad förekomst av bakterie-/virustyper som inte ingår i vaccinet och som orsakar sjukdom och/eller bärarskap.
Vaccineffektivitet	Ett mått på hur bra ett vaccin skyddar när det används under normala förhållanden, exempelvis inom vaccinationsprogrammen.
Vaccineffekt	Ett mått på hur bra ett vaccin skyddar under ideala förhållanden och i kontrollerade studier, inför godkännande av ett vaccin.
Vaccinsjukdomar	Sjukdomar som kan förebyggas med vaccination.
Vaccinuppföljning	Uppföljning av det nationella vaccinationsprogrammet.

# Sammanfattning

Denna årsrapport är den första nationella sammanställningen av resultat från uppföljningen av barnvaccinationsprogrammet. Den har tagits fram av Folkhälsomyndigheten i samverkan med Läkemiddelsverket och innehåller information om vaccinationstäckning, sjukdomsövervakning, mikrobiologisk övervakning och säkerhetsuppföljning.

Barnvaccinationsprogrammet i Sverige omfattar tio sjukdomar: difteri, stelkramp, kikhosta, polio, allvarlig sjukdom av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), allvarlig pneumokocksjukdom, mässling, röda hund, påssjuka (MPR) samt för flickor även infektion med humant papillomvirus (HPV). Därtill vaccineras barn i definierade riskgrupper även mot tuberkulos, hepatit B, influensa och pneumokocker.

Vaccinationstäckningen i programmet är mycket hög med drygt 98 procent av alla tvååringar vaccinerade med tre doser mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och Hib. Över 97 procent av barn födda 2010 är vaccinerade med en dos av MPR-vaccinet och över 95 procent av elever i årskurs 6 med två doser. Sverige uppfyller därmed ett av WHO:s elimineringsmål för mässling. Täckningsgraden för HPV-vaccination inom det nationella programmet är lägre (82 procent) än för andra vacciner och har inte ännu uppnått det uppsatta målet på minst 90 procent.

Nationella vaccinationsregistret startade 1 januari 2013 och blir ett användbart verktyg för vaccinuppföljningen i framtiden. Under första året registrerades över 1,1 miljoner vaccinationer. Av barn födda 2012 har 96 procent minst en vaccindos rapporterad till registret.

Sjukdomsövervakningen visar att de flesta sjukdomarna i programmet är under god kontroll. Antalet mässlingsfall var dock det högsta sedan år 2000 med flera små utbrott relaterade till utlandssmitta. Totalt 13 barn i åldern 11–18 månader blev smittade i samband med dessa. Detta kan indikera behov av åtgärder för att skydda denna åldersgrupp, antingen genom att tidigarelägga den första MPR-dosen och/eller att förstärka informationen om vikten av grundskydd mot mässling och röda hund vid utlandsresa.

Fallen av kikhosta var färre jämfört med 2012, men ett 30-tal barn under 6 månader insjuknade. Invasiv pneumokocksjukdom orsakad av vaccintyper har minskat kraftigt bland barn under 5 år sedan vaccinintroduktionen i programmet år 2009, men en viss ökning av pneumokocktyper som inte ingår i vaccinet (så kallad serotype replacement) har observerats.

Tidiga resultat från HPV-vaccinationsstudier visar att förekomsten av kondylom och cirkulerande HPV-vaccintyper minskat samt en hög skyddseffekt mot allvarliga cellförändringar hos unga kvinnor. Då vaccinet bara använts inom det allmänna vaccinationsprogrammet sedan ett år krävs noggrann fortsatt epidemiologisk och mikrobiologisk uppföljning.

Säkerhetsuppföljningen av de vaccin som använts inom det allmänna vaccinationsprogrammet under 2013 visar att mindre än 600 biverkningsrapporter inkommit från hälso- och sjukvården efter att över 1,1 miljoner doser vaccin administrerats. De flesta rapporterna bedömdes som icke allvarliga, men omkring var fjärde rapport innehöll oönskade reaktioner som betecknades som allvarliga. Gardasil, ett vaccin mot livmoderhalscancer orsakad av HPV, förekom i omkring en fjärdedel av de svenska vaccinsrapporterna och de vanligaste symtomen som rapporterades var huvudvärk, feber och illamående.

Sammanfattningsvis visade analysen av data för år 2013 att vaccinationsprogrammet är effektivt eftersom de flesta av vaccinsjukdomarna är sällsynta och under god kontroll. Inga större utbrott rapporterades under året men däremot ett ökat antal mässlingsfall. Dessutom tyder biverkningsrapporteringen under 2013 på att vaccinerna inom programmet har en väl utredd säkerhetsprofil med i huvudsak redan kända och övergående biverkningar.

# Summary

## The Childhood Immunization Program in Sweden 2013

This is the first annual report of the results from the follow-up of the national immunization program (NIP) in Sweden. The 2013 report is produced by the Public Health Agency of Sweden in collaboration with the Medical Products Agency and includes information regarding vaccination coverage, disease surveillance, microbiological surveillance and follow-up of vaccine safety.

The childhood vaccination program in Sweden includes ten diseases; diphtheria, tetanus, pertussis, polio, invasive *Haemophilus influenzae* type b (Hib) disease, invasive pneumococcal disease, measles, rubella, mumps and HPV (human papillomavirus) infection. The latter is only offered to girls aged 10-12 years. In addition, children in defined risk groups are vaccinated against tuberculosis, hepatitis B, influenza and invasive pneumococcal disease.

The vaccination coverage in the program is very high. In 2013 about 98 percent of all two-year-olds were vaccinated with three doses against diphtheria, tetanus, pertussis, polio and Hib. Over 97 percent of children born in 2010 received the first dose of the MMR vaccine and over 95 percent of students in grade 6 received the second MMR dose. Therefore, Sweden is fulfilling one of WHO's goals for measles elimination. The vaccination coverage for HPV in the national program is lower (82 percent) in comparison with the other vaccines in the NIP and has therefore not yet reached the goal of 90 percent coverage.

The new National Vaccination Registry started on January 1st 2013 and will become a useful tool for NIP follow-up. During the last year over 1.1 million vaccinations were registered. Amongst children born in 2012, 96 percent had at least one dose of vaccine reported to the registry.

Disease surveillance revealed that most of the vaccine preventable diseases in the NIP are well controlled. The number of measles cases reported were, however, the highest since 2000 with several minor outbreaks related to imported cases. A total of 13 children aged 11-18 months were infected in relation to these outbreaks. This may indicate a need for interventions in order to protect this age group, either by offering the first MMR dose before 18 months of age and/or strengthening the information regarding the importance of vaccination against measles and rubella before travelling abroad.

The number of cases of pertussis was lower in 2013 compared to 2012, however about 30 cases in children under the age of 6 months were reported. Invasive pneumococcal disease caused by vaccine serotypes has been highly reduced among children under the age of 5 years since the vaccine was introduced in the NIP in 2009, however, an increase of serotypes not included in the vaccine (serotype replacement) has been observed.

Early results from HPV-vaccination studies have revealed that the prevalence of condyloma and HPV-vaccine types have been reduced, in addition to high vaccine effectiveness against precancerous cervical lesions among young women. Since the HPV-vaccine has only been included for one year in the NIP, close epidemiological and microbiological monitoring and follow-up is required.

The safety follow-up of the vaccines used in the program revealed that less than 600 reports of adverse events were received from health care professionals following the administration of a total of 1.1 million vaccine doses during the year. Most adverse events were considered as mild or moderate, but around 25 percent of the reports concerned serious adverse events. One fourth of all adverse events concerned the HPV-vaccine, Gardasil, and the most commonly reported symptoms were headache, fever and nausea.

In conclusion, the analysis of the data for 2013 revealed that the national vaccination program is effective as most of the vaccine preventable diseases are under control. No larger outbreaks were reported during the year, but the number of measles cases increased. In addition, the vaccines in the program have a good safety profile and few side effects have been reported in relation to the large number of doses given.

---

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



# 1. Barnvaccinationsprogrammet 2013

## 1.1 Allmänna vaccinationsprogrammet

Enligt Socialstyrelsen föreskrifter (SOSFS 2006:22) omfattar den allmänna delen av det svenska vaccinationsprogrammet för barn tio sjukdomar: polio, difteri, stelkramp, kikhosta, invasiva infektioner av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) och pneumokocker, mässling, påssjuka, röda hund (MPR) och infektion med humant papillomvirus (HPV) (tabell 1). Vaccination mot HPV riktar sig till flickor födda 1999 eller senare.

Programmet inleds med den första vaccinationen när barnet är 3 månader och fortsätter upp till skolans årskurs 8–9 när barnet är 14–16 år.

**Tabell 1.** Den allmänna delen av det nationella vaccinationsprogrammet, enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn.

Ålder	Barnhälsovård				Elevehälsa			
	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	5–6 år	6–8 år	10–12 år	14–16 år
Årskurs					1–2		5–6	8–9
Difteri	Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			Dos 5
Stelkramp								
Kikhosta								
Polio								
Hib								
Pneumokocker								
Mässling				Dos 1		Dos 2		
Påssjuka								
Röda hund								
HPV							Dos 1–3	

## 1.2 Riktade vaccinationsprogrammet för barn

Den riktade delen av det svenska vaccinationsprogrammet i definierade riskgrupper regleras i dag genom de allmänna råd (SOSFS 1994:26; SOSFS 1997:21) och rekommendationer som givits ut av Socialstyrelsen (1, 2). Det riktade programmet omfattar vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokockinfektion i definierade riskgrupper i alla åldersgrupper. För barn insamlas data om vaccinationstäckningen för tuberkulos och hepatit B. För riskgruppsvaccination av barn mot influensa och pneumokocker finns det idag inget specifikt uppföljningsprogram.

De nuvarande rekommendationerna från Socialstyrelsen för riskgruppsvaccination fortsätter att gälla under en övergångsperiod på tre år (till och med 2015) och ska

under tiden prövas enligt de nya beslutskriterierna i smittskyddslagen (SFS 2004:168) och faktorerna definierade i smittskyddsförordningen (SFS 2004:255). Därefter beslutar regeringen vilka av sjukdomarna i riskgrupperna som ska omfattas av särskilda program och som sådana ingår i ett nationellt vaccinationsprogram enligt den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram som trädde i kraft 1 januari 2013.

#### *Vaccination mot tuberkulos*

Vaccination mot tuberkulos med BCG-vaccin rekommenderas för barn med föräldrar från länder med hög tuberkulosförekomst samt barn som planerar att vistas under längre tid i ett sådant land. En riskbedömning görs när barnet är nyfött. Nyfödda och barn upp till 6 månaders ålder vaccineras om de ska vistas i en miljö där det finns en särskild risk för smittspridning. För övriga nyfödda, vilka identifieras som riskbarn redan på BB och som föreslås BCG-skydd, rekommenderas att vaccinationen skjuts upp till sex månaders ålder. Denna gräns sätts för att förhindra att barn med en oupptäckt, svår immundefekt vaccineras och därmed riskerar att drabbas av en livshotande BCG-infektion.

#### *Vaccination mot hepatit B*

Hepatit B-vaccinet rekommenderas för barn till föräldrar från länder med intermediär eller hög förekomst av hepatit B (hepatit B-prevalens över 2 procent i befolkningen). Vaccinet ges vid tre tillfällen, antingen tillsammans med övriga vacciner under spädbarnsåret eller enligt ett separat tidsschema. Nyfödda till mödrar med hepatit B vaccineras enligt en särskild rutin.

Socialstyrelsen har rekommenderat att vaccination mot hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet. Regeringen väntas fatta beslut i denna fråga under hösten 2014.

#### *Vaccination mot influensa*

Vaccination mot influensa rekommenderas till barn äldre än sex månader med kroniska sjukdomar som innebär ökad risk för allvarlig sjukdom (3).

#### *Vaccination mot pneumokocker*

Vaccination mot pneumokocker (inkluderande 23-valent polysackaridvaccin) rekommenderas till barn över två år med svåra kroniska sjukdomar som medför ökad risk att insjukna i invasiv pneumokocksjukdom (IPD) samt till barn med nedsatt immunförsvar (SOSFS 1994:26).

## 2. Metoder för insamling av data

### 2.1 Vaccinationsstatistik

#### 2.1.1 Insamling av data från barnhälsovården och elevhälsa

Statistik på vaccinationstäckning har samlats in sedan MPR-vaccinationen infördes 1982. Täckningen har följts årligen och baseras på manuell insamling och sammanställning av data från barnhälsovården och elevhälsan.

Från barnhälsovården rapporteras vaccinationsstatus bland barn som har fyllt 2 år under det föregående året. BVC-sköterskor redovisar hur många barn som är fullvaccinerade, delvis vaccinerade eller ovaccinerade utifrån barnets ålder och det gällande vaccinationsschema. Täckningsgraden hos 2-åringar visar andelen fullvaccinerade av alla barn som är inskrivna vid en barnavårdscentral. I två landsting redovisas andelen vaccinerade av de folkbokförda barnen. Uppgifterna samlas regionalt av barnhälsovårdsenheter och skickas vidare till Folkhälsomyndigheten för nationell sammanställning.

Från elevhälsan samlas data angående vaccinationsstatus bland elever i årskurs 6 i slutet av läsåret. Skolsköterskor redovisar hur många elever som är fullvaccinerade, delvis vaccinerade eller ovaccinerade utifrån det gällande vaccinationsschema. Täckningsgraden visar andelen fullvaccinerade bland eleverna i årskurs 6 i de rapporterande skolorna. Uppgifterna samlas regionalt av smittskyddsenheter och skickas vidare till Folkhälsomyndigheten för nationell sammanställning.

Vaccinationsstatistik publiceras på Folkhälsomyndighetens webbplats årligen.

#### 2.1.2 Vaccinationsregistret

Sedan 1 januari 2013 ska alla vaccinationer som ges inom det allmänna vaccinationsprogrammet registreras i det nationella vaccinationsregistret. Registreringen är obligatorisk för vårdgivaren.

Nationella vaccinationsregistret är ett hälsodataregister som regleras enligt en särskild lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten ansvarar för behandlingen av personuppgifter i registret. Uppgifterna skyddas av hög sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400). Personuppgifterna får enligt lagen behandlas för:

- 1) framställning av statistik
- 2) uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram
- 3) forskning och epidemiologiska undersökningar.

Rapporteringen av vaccinationer till registret kan göras elektroniskt eller via pappersanmälan. Majoriteten av vårdgivare har i dag elektroniska lösningar med automatisk överföring av data via Svevac eller andra journalsystem.

Uppgifter som ska registreras är

1. datum för vaccinationen
2. den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer
3. namnet på det vaccin som har använts
4. satsnummer
5. den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen
6. den vaccinerades folkbokföringsort

Registret är nytt och har endast varit i drift sedan drygt ett år, och därför kommer det att dröja några år innan det finns tillräckligt många årskohorter registrerade för att kunna använda data inom vaccinuppföljningen. Registerdata används dock redan för att följa vaccinationstäckning för HPV-vaccination hos flickor födda 1999 och senare.

Under en övergångsperiod kommer vaccinationsstatistiken fortfarande att samlas in på det tidigare manuella sättet, vilket betyder att vårdgivaren får dubbelrapportera en del vaccinationer. Från elevhälsan samlas vaccinationsstatistik in för sista gången för elever som gått årskurs 6 under läsåret 2013/2014. Från barnhälsovården kommer den årliga datainsamlingen troligen att fortsätta i två år till. Uppgifter från de två olika rapporteringssätten kommer att jämföras och användas för att validera och kvalitets-säkra vaccinationsdata i registret.

### 2.1.3 Svevac

Svevac är ett informationssystem för vaccinationer som utvecklats av Smittskydds-institutet (nuvarande Folkhälsomyndigheten) i samråd med Socialstyrelsen, Läke-medelsverket och företrädare för barnhälsovård och elevhälsan.

När HPV-vaccinet introducerades 2006 var målet att information om alla HPV-vaccinationer skulle registreras i Svevac inom ramen för ett forskningsprojekt. Registrering i Svevac är frivillig och bygger på att den vaccinerade flickan eller hennes föräldrar ger sitt samtycke till registreringen. För dem som inte samtycker rapporterar vårdgivaren endast begränsade uppgifter, det vill säga flickans födelseår, län och vaccinationsdatum till systemet. Statistik på antalet försålda vaccindoser visar att uppskattningsvis 85–90 procent av alla genomförda HPV-vaccinationer har rapporterats i detta frivilliga system. Detta innebär att det finns en viss underskattning av vaccinationstäckningen som hittills redovisats på Folkhälsomyndighetens webbplats eftersom alla vaccinationer inte rapporterats in.

HPV-vaccinationstäckningen har följts kontinuerligt under åren. Sedan 1 november 2012 redovisas kvartalsvis statistik över antalet flickor som fått minst en dos HPV-vaccin och lämnat samtycke till registrering av vaccinationen, samt andelen vaccinerade flickor som inte lämnat samtycke till registrering.

Sedan 1 januari 2013 är det obligatoriskt att rapportera HPV-vaccinationer givna inom det nationella vaccinationsprogrammet (dvs. vaccinationer av flickor 10–12 år) till nationella vaccinationsregistret. Vaccinationen av äldre flickor och unga kvinnor

(catch up-programmet) fortsätter att registreras i Svevac. I juni 2014 övertogs ansvaret för Svevac av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

## 2.2 Sjukdomsövervakning

Alla vaccinsjukdomar är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen, förutom de som är orsakade av HPV. Behandlande läkare och ansvariga laboratorieläkare ska anmäla sjukdomsfall parallellt till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren i landstinget. Falldefinitioner för sjukdomar som ska anmälas har definierats av Socialstyrelsen (3).

Sjukdomsfall anmäls elektroniskt via SmiNet som är ett samprojekt mellan Folkhälsomyndigheten och landstingens smittskyddsläkare för nationell och lokal övervakning enligt smittskyddslagen. Anmälan ska ske i ett särskilt formulär för varje sjukdom, som anpassats efter vad som är relevanta epidemiologiska uppgifter för sjukdomen.

SmiNet-databasen innehåller uppgifter om alla rapporterade anmälningspliktiga sjukdomsfall sedan 1997.

### 2.2.1 Förstärkt sjukdomsuppföljning

#### *Kikhosta*

Vaccination mot kikhosta återinfördes i barnvaccinationsprogrammet 1996, och i samband med det startade en förstärkt uppföljning av sjukdomen hos barn. Alla familjer med barn som insjuknat i kikhosta kontaktas för en strukturerad intervju om sjukdomsförloppet (duration, komplikationer och sjukhusvård) och eventuell antibiotikabehandling. Vaccinationsuppgifter inhämtas från barnavårdscentralen eller elevhälsan. Resultaten av kikhosteövervakningen sammanställs årligen i en rapport som publiceras på Folkhälsomyndighetens webbplats.

#### *Pneumokocker*

Under åren 2007–2014 hämtar de lokala smittskyddsenheterna detaljerad klinisk information om alla patienter med invasiv pneumokocksjukdom (IPD) genom enkäter till patientansvariga läkare. De uppgifter som insamlas rör bl.a. diagnos och klinisk bild samt behandling och utfall, underliggande sjukdomar och vaccinationsstatus. Alla isolat från IPD-fall oavsett ålder typas på Folkhälsomyndigheten. I Stockholm, som införde pneumokockvaccinet 2007, görs en särskild uppföljning av IPD, sjukhusvård på grund av pneumoni och sinuit och av bärarskap av pneumokocker i näsan hos friska barn, innefattande typning av alla pneumokockisolat.

#### *Humant papillomvirus (HPV)*

HPV-infektion är inte en anmälningspliktig sjukdom enligt Smittskyddslagen. Effekten av HPV-vaccination följs därför genom att övervaka prevalensen av olika HPV-typer och genom registerbaserade studier enligt en särskild arbetsplan (5). HPV orsakar kliniska sjukdomstillstånd såsom kondylom, gynekologiska cellförändringar

och livmoderhalscancer, och de följs upp genom sambearbetning av data från olika hälsodata- och kvalitetsregister.

## 2.3 Biverkningsrapportering

Läkemedelsverket ansvarar för att patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till läkemedel, vilket innefattar vaccin, som är effektiva och säkra. Säkerhetsinformation om vacciner samlas in från flera olika källor för att man ska kunna öka kunskapen om vaccinernas egenskaper och identifiera tidigare eventuella okända risker för att vid behov kunna anpassa vaccinanvändningen.

Biverkningsrapporteringen är ett värdefullt instrument för att öka kunskapen om de vaccin som används. Det är därför viktigt att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten rapporterar oönskade reaktioner, redan vid misstanke om en vaccinbiverkning.

Det är sjukvårdshuvudmannens ansvar att misstänkta biverkningar rapporteras. I praktiken är det dock hälso- och sjukvårdspersonalen som sköter rapporteringen. Farmaceuter i detaljhandeln har inte skyldighet, men möjlighet, att rapportera biverkningar.

I dag finns två möjligheter att rapportera biverkningar, via e-tjänster och via pappersblanketter. Samtliga biverkningsrapporter som skickas in bedöms systematiskt och lagras hos Läkemedelsverket.

Alla uppgifter i rapporten behandlas med full sekretess. Vid behov kan Läkemedelsverket inhämta kompletterande data från sjukvården, rörande de inrapporterade biverkningarna.

### 2.3.1. Utökad säkerhetsövervakning

När nya läkemedel och vaccin godkänns är endast de vanligaste biverkningarna kända. Kunskapen om mer ovanliga biverkningar är ofta mycket begränsad då de exponerades antal vid godkännandet är begränsad samtidigt som studiepopulationen inte är representativ för hela befolkningen.

En bra biverkningsrapportering är därför av stor betydelse för att följa upp och klargöra riskprofilen hos vaccin i större grupper av normalbefolkningen.

Det är särskilt viktigt att rapportera biverkningar för vaccin som är föremål för så kallad utökad övervakning. Denna övervakning är en ny rutin i EU och innefattar bland annat alla nya vaccin och läkemedel under de första fem åren efter godkännandet. Vaccin och läkemedel under utökad övervakning kan identifieras genom att produktinformationen innehåller en svart triangel med spetsen nedåt: ▼.

### 2.3.2 Hur granskas biverkningsrapporterna och vad blir resultatet?

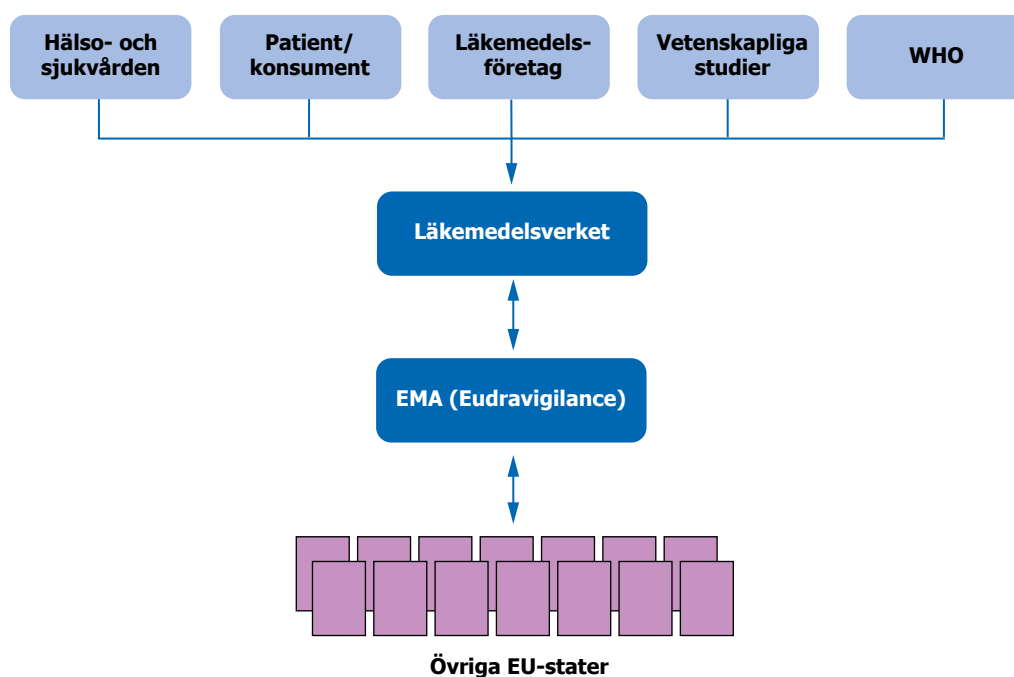
Läkemedelsverkets kunskap om misstänkta läkemedels- och vaccinbiverkningar, så kallade biverkningssignaler, hämtas från flera källor (figur 1). Informationen som Läkemedelsverket samlar in sambandsbedöms och klassificeras av experter.

Biverkningar som kan ha samband med läkemedlet eller vaccinet samlas i Eudravigilance, ett EU-gemensamt biverkningsregister. På så sätt kan ovanliga biverkningar upptäckas snabbare.

Signaler om biverkningar kan leda till att Läkemedelsverket och/eller den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) vidtar åtgärder, t.ex.:

- **begränsar användningen**, t.ex. genom att förändra behandlings-rekommendationer, varna patienter och sjukvård och förändra produktinformationen (produktresumé, bipacksedel)
- **omprövar godkännandet** för att i enstaka fall dra in försäljningstillståndet, när risken bedöms vara allvarlig och större än nyttan
- **startar en säkerhetsuppföljning** av läkemedlet eller vaccinet för att mer systematiskt samla den kunskap som finns

**Figur 1.** Information om biverkningar och interaktioner samlas in från flera olika källor.



## 2.4 Laboratoriedata – mikrobiologisk typning

Mikrobiologisk epidemiologi följs med olika typningsmetoder och har blivit en alltmer betydelsefull del av vaccinövervakningen. De senaste vaccinerna som har introducerats i programmet, exempelvis de mot Hib, pneumokocker och HPV, täcker inte in alla bakterie- respektive virustyper som orsakar sjukdomen och vaccinationen kan potentiellt leda till ett typskifte med ökning av andra typer som inte ingår i vaccinet (så kallad serotype/type replacement). Typning av smittämnen kan också vara aktuellt för att utvärdera fall av vaccinationsgenombrott och för att utvärdera om smittämnet i sig förändras så att det undkommer immunsystemet, t.ex. genom mutationer.

Typningen är extra viktig i en elimineringsfas av sjukdomen för att kunna kartlägga smittkedjor vid utbrott och det sannolika smittlandet för importfall.

Ett positivt laboratoriefynd av en vaccinsjukdom är anmälningspliktigt enligt smittskyddslagen, med undantag av HPV. Falldefinitioner publicerade av Socialstyrelsen anger de laboratoriekriterier som ska vara uppfyllda för att fallet ska anmälas (3).

I nuläget sker all typning av vaccinprogrammets smittämnen vid Folkhälsomyndigheten eller vid ett speciallaboratorium som Folkhälsomyndigheten anlitar (HPV-typning). Myndigheten utför ingen primärdiagnostik av vaccinsjukdomarna (undantaget difteri) utan detta sker vid de lokala mikrobiologiska laboratorierna i landet. För majoriteten av vaccinationsprogrammets smittämnen finns det i dag standardiserad och validerad metodik för typning. När det gäller mässling och polio är Folkhälsomyndigheten ett WHO-ackrediterat laboratorium, och för HPV är WHO:s referenslaboratorium förlagt i Sverige.

#### 2.4.1 Insamling av prover

Det finns olika strategier för att samla in prover för mikrobiologisk övervakning och typning, beroende av hur länge vaccinationen ingått i programmet och den aktuella vaccinsjukdomen (se tabell 2).

Det är frivilligt att skicka in virus- och bakterieprov till Folkhälsomyndigheten för typning och det kan variera mellan laboratorierna hur komplett provinsamlingen är. Folkhälsomyndigheten behöver ha en bra kommunikation med det lokala laboratoriet och de behandlande läkarna så att positiva prover skickas in i rimlig tid efter diagnos. Det är viktigt att få in prover och göra en mikrobiologisk typning för att fullt ut kunna utvärdera vaccinets effekter på epidemiologin och distributionen av typer (se Användningsområden nedan).

Insamlingen av prover för typning fungerar i dag överlag tillfredställande och Folkhälsomyndigheten får prov från cirka 90 procent av de anmälda fallen av de vaccinsjukdomar där typning utförs. Efter analys återförs resultaten till inrapporterande landsting.

#### 2.4.2 Användningsområden

Typningsdata från övervakningen av vaccinsjukdomarna kan användas för att anpassa vaccinationsprogrammet, välja vaccin (om det finns flera vacciner som ger skydd mot olika typer av ett visst smittämne) och utveckla nya vacciner (vilka nya typer som bör ingå eller vilket stambyte som bör ske). Mikrobiell typning har även en mer direkt betydelse när det gäller att hantera utbrott av vaccinsjukdomar och initiera smittskyddsåtgärder (tabell 2).



**Tabell 2.** Strategier för insamling av prover för mikrobiell typning av vaccinsjukdomarna och användningsområden i vaccinuppföljningen.

Vaccinsjukdom	Strategi för insamling av prov	Användning av mikrobiell typning
Difteri	Alla misstänkta fall typas och analyseras för toxinproduktion.	Utbrottskartläggning av toxinproducerande stammar.
Stelkramp	Ingen mikrobiologisk typning utförs.	Ej aktuellt.
Kikhosta	Typning av kikhostebakterier i riktade studier.	Kartläggning av klonalitet dvs. om bakterierna är genetiskt identiska.
<i>Haemophilus influenzae</i> (Hi) (invasiv sjukdom)	Alla fall av invasiv Hi-sjukdom hos barn < 5 år typas för att utesluta vaccinationsgenombrott.	Uppföljning av incidens av invasiv Hi-sjukdom orsakad av typ b och av de andra fem Hi-typerna.
	Vissa år typas alla laboratorie-verifierade Hi-fall oavsett ålder.	Andel vaccinationsgenombrott.
Pneumokocker (invasiv sjukdom)	Alla laboratorieverifierade fall av invasiv sjukdom oavsett ålder, samt stammar med nedsatt känslighet för penicillin serotypas.	Uppföljning av incidens av invasiv sjukdom orsakad av pneumokockserotyper som ingår i vaccinet respektive av övriga serotyper (typskifte).
	Bärarskap av bakterier i näsan typas inom ramen för en riktad studie hos barn i förskoleåldern (totalt 3 000 prover).	Andel vaccinationsgenombrott. Förekomst av antibiotikaresistens hos olika serotyper.
Humant papillomvirus (HPV)	HPV-prevalensstudier (anonymiserade klamydiaprover) med HPV-typning av 18 000 prover/år i 5 år.	Uppföljning av vaccineffekt på förekomst av olika HPV-typer.
	Typning av cytologi- och biopsiprover från kvinnor med höggradiga gynekologiska cellförändringar, livmoderhalscancer och andra former av HPV-relaterad cancer.	Andel vaccinationsgenombrott och duration av skyddseffekt. Övervakning av distribution av HPV-typer för att upptäcka ev. skifte (type replacement).
Mässling	Alla laboratorieverifierade fall typas.	
Påssjuka	Alla laboratorieverifierade (PCR-diagnostik) fall typas.	Utbrottskartläggning.
Röda hund	Alla laboratorieverifierade fall skickas till WHO för eventuell typning.	Koppling till utlandssmitta.
		Andel vaccinationsgenombrott.
Polio	Alla laboratorieverifierade fall typas, och prov från patienter med enterovirus-orsakad meningoencefalit samlas in för att utesluta polio.	Utbrottskartläggning.
		Uteslutande av polio som orsak till viral meningoencefalit (WHO-krav för att visa att Sverige är poliofritt)

## 3. Vaccinationstäckning 2013

Vaccinationsuppgifter insamlades för barn födda 2010 samt elever som gick i årskurs 6 under läsåret 2012–2013.

Uppgifter om HPV-vaccinationer sammanställdes födelseårsvis för flickor födda 1999 och senare i skolvaccinationsprogrammet och för flickor födda 1993–1998 i ”catch up”-programmet.

### 3.1 Vaccinationstäckning för 2-åringar

Under 2013 var det totalt 1 780 barnavårdscentraler som lämnade uppgifter om 117 916 barn. Utifrån SCB:s folkmängdsstatistik för 2-åringar beräknades rapporttäckningen till 99,7 procent.

Drygt 98 procent av barnen hade fått minst tre vaccindoser mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och Hib (tabell 3). Totalt 97,6 procent av barnen var vaccinerade med tre doser av pneumokockvaccinet.

Andelen barn som hade vaccinerats mot mässling, påssjuka och röda hund uppgick till 97,4 procent. Vaccinationstäckningen för MPR-vaccin har varit över 97 procent i två år i rad.

**Tabell 3.** Vaccinationstäckning (%) bland 2-åringar 2009–2013.

	2009	2010	2011	2012	2013
Difteri	98,4	98,0	98,3	98,4	98,4
Stelkramp	98,5	98,0	98,3	98,4	98,4
Kikhosta	98,4	98,0	98,3	98,3	98,4
Polio	98,4	98,0	98,3	98,3	98,4
Hib	98,2	97,8	98,1	98,2	98,3
Pneumokocker*			60,4	97,5	97,6
MPR	96,7	96,5	96,4	97,2	97,4
Tbc	21,2	22,7	23,4	23,8	24,9
Hepatit B	22,5	26,6	29,7	30,4	34,8

\*Pneumokockvaccinet infördes i vaccinationsprogrammet 2009 och insamling av täckningsdata började först år 2011.

Andelen barn som vaccineras mot hepatit B fortsätter att öka. Totalt var 34,8 procent av barn födda 2010 vaccinerade mot hepatit B, men andelen varierade från 14 till 87 procent bland länen. Den stora variationen beror på att vissa landsting introducerat regionala vaccinationsprogram där även barn utanför riskgrupperna erbjuds vaccination mot hepatit B.

Andelen barn som bedömts höra till riskgrupper avseende tuberkulos varierade i olika län mellan 7-35 procent och bland kommuner från 0-68 procent. I genomsnitt var 91 procent av riskgruppsbarnen vaccinerade, med en variationen 79–97 procent bland länen. Totalt var 24,9 procent av barn födda 2010 vaccinerade mot tbc.

### 3.2 Vaccinationstäckning för årskurs 6

År 2013 rapporterades vaccinationsuppgifter för 92 617 elever, vilket motsvarade 95,5 procent av alla elever i årskurs 6 enligt Skolverkets statistik.

Omkring 96 procent av eleverna var fullständigt vaccinerade mot difteri, stelkramp och polio, och 95,4 procent hade fått fyra doser vaccin mot kikhosta. Totalt 95,2 procent av eleverna var vaccinerade med två doser vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund (tabell 4).

**Tabell 4.** Andel (%) fullvaccinerade bland elever i årskurs 6 år 2009–2013.

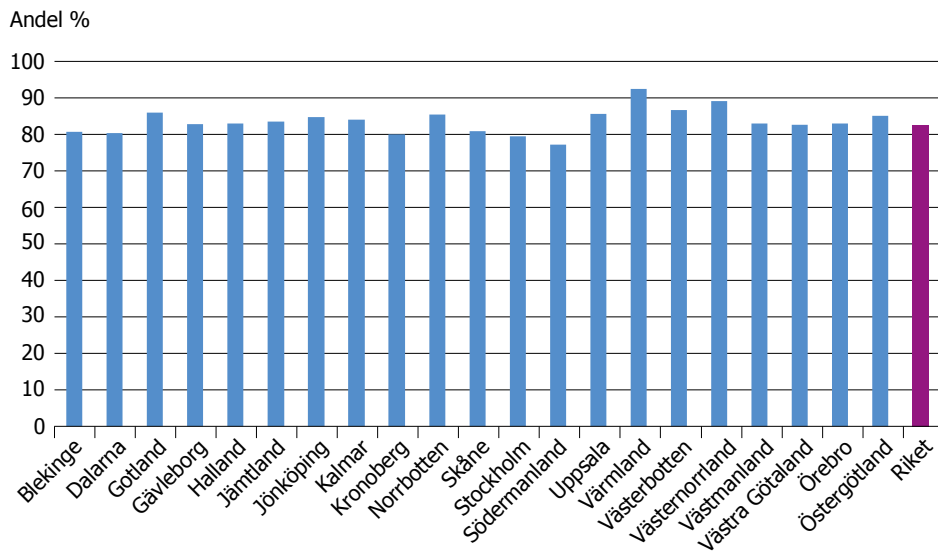
	2009	2010	2011	2012	2013
Difteri	96,0	96,1	96,2	96,3	96,0
Stelkramp	96,1	96,0	96,2	96,4	96,0
Kikhosta	91,1	94,1	95,0	95,7	95,4
Polio	95,8	95,9	96,3	96,3	96,1
MPR	94,9	94,4	95,1	95,1	95,2

### 3.3 Vaccinationstäckning för HPV

År 2013 registrerades 230 979 HPV-vaccindoser. Det har registrerats 1 065 661 givna doser sedan första HPV-vaccinet godkändes år 2006.

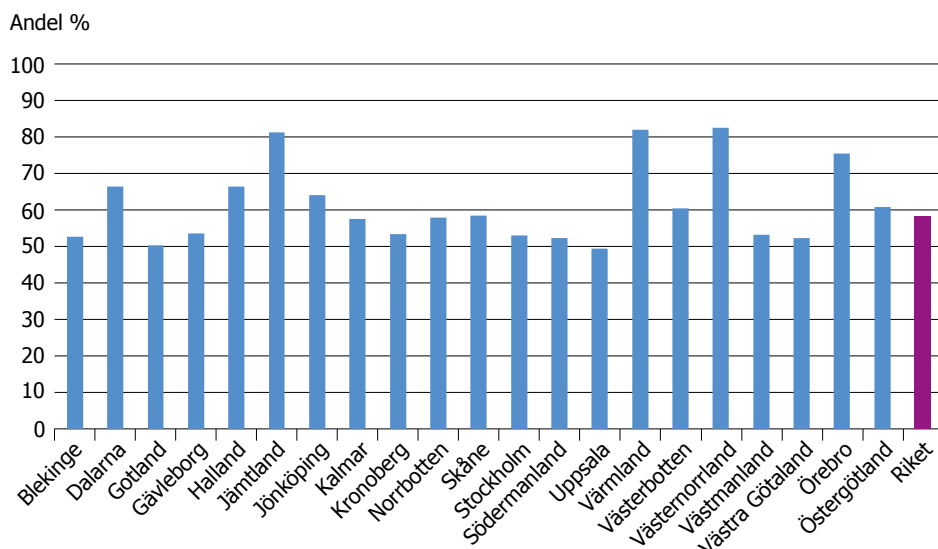
Enligt 2013 års statistik för HPV-vaccination var den genomsnittliga täckningsgraden för minst en vaccindos 82 procent inom det nationella vaccinationsprogrammet, för flickor i årskurs 5 och 6 födda 1999 och senare (figur 2). Variationen mellan läns-tingen var 77–92 procent, vilket till viss del kan förklaras av att man erbjudit olika åldersklasser vaccination vid olika tidpunkter.

**Figur 2.** Andel vaccinerade med minst en dos av HPV-vaccin. Flickor födda 1999–2001, data t.o.m. 31 december 2013.



För flickor födda 1993–1998 (catch up-vaccinationsprogrammet) var den genomsnittliga täckningsgraden 59 procent (figur 3). Det är stora variationer i täckningsgrad mellan olika landsting, vilket delvis förklaras med att flickorna erbjudits vaccination på olika sätt, via vårdvalet eller inom elevhälsan.

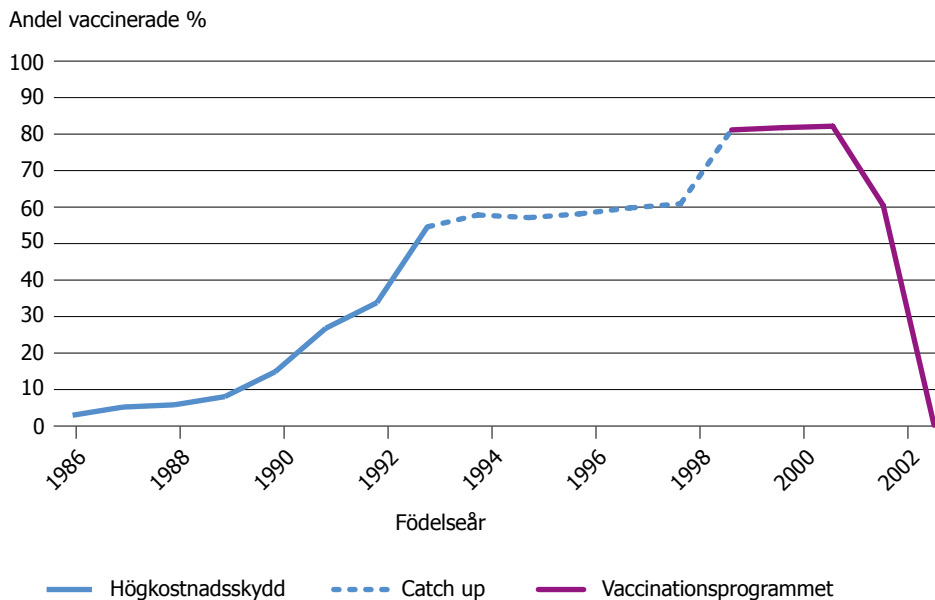
**Figur 3.** Andel vaccinerade med minst en dos HPV-vaccin. Flickor födda 1993–1998, data t.o.m. 31 december 2013.



Figur 4 presenterar andelen HPV-vaccinerade flickor och unga kvinnor per födelsekohort i hela landet. Andelen vaccinerade är **låg bland** kvinnor som vaccineras utanför det organiserade vaccinationsprogrammet, dvs. kvinnor födda tidigare än 1993. Ändå höjdes den övre åldersgränsen i begränsningen av högkostnadsskyddet

för HPV-vaccinet hos unga kvinnor, från 18 år till 26 år i juni 2012. I Stockholms län infördes kostnadsfri HPV-vaccination för alla kvinnor 18–26 år i september 2013.

**Figur 4.** Andel HPV-vaccinerade flickor och kvinnor per födelsekohort per 31 december 2013, hela landet.



### Sammanfattning av HPV-statistiken

Hög vaccinationstäckning är väsentligt för att uppnå målet med HPV- vaccinationsprogrammet: att minska incidensen av livmoderhalscancer och andra HPV-relaterade sjukdomar. Ett år efter införandet av HPV-vaccinet i nationella vaccinationsprogrammet har täckningsgraden dock ännu inte nått upp till samma höga nivå som för övriga barnvaccinationer. Samma trend har rapporterats från andra länder, såsom Norge, där man dock sett en successiv ökning i täckningsgraden. Utökade insatser till elevhälsan och till föräldrar kan komma att behövas efter närmare analys av orsakerna.

HPV-statistiken i åldersgrupper utanför det nationella programmet visar vikten av att ha ett organiserat program för att uppnå en hög vaccinationstäckning och en jämlik vård. Catch up-programmet för HPV har också visat att samarbetet med elevhälsan är en framgångsfaktor, och högst täckningsgrad uppnåddes i landsting där vaccinationen erbjudits i skolan. Detta är en viktig lärdom inför andra framtida catch up-program i Sverige.

## 4. Sjukdomar som ingår i barnvaccinationsprogrammet

### 4.1 Difteri

#### 4.1.1 Sjukdomen

Difteri är en smittsam sjukdom (äka krupp eller strypsjuka) som orsakas av ett gift (toxin) som utsöndras av bakterien *Corynebacterium diphtheriae* eller andra toxinproducerande korynebakterier. Difteri yttrar sig som en infektion med tjocka beläggningar i svalg och luftrör som kan göra det svårt att andas. Difteritoxin kan även skada andra organ och orsaka komplikationer i form av hjärtmuskelinflammation, nervförlamningar samt njurskador. Dödligheten i sjukdomen är 5–10 procent. Difteri kan också ge upphov till en infektion i huden (huddifteri).

#### 4.1.2 Rapporterade fall av difteri 2013

Under 2013 rapporterades två fall av huddifteri orsakade av *C. diphtheriae*. Båda var unga män (23 respektive 30 år gamla) som hade fått infekterade sår under vistelse i Thailand. Båda var vaccinerade med fyra vaccindoser mot difteri. Vaccinet ger dock inget skydd mot att bli infekterad med difteribakterien utan endast mot allvarlig toxinutlöst sjukdom.

#### 4.1.3 Epidemiologisk trend

Sjukdomen var vanlig i Sverige innan nationell vaccination infördes på 1940-talet, men har sedan dess blivit en mycket ovanlig diagnos. Endast tio fall rapporterades under perioden 2004–2013 (tabell 5). Sex fall var orsakade av *C. diphtheriae* och hos fyra påvisades toxinproducerande *C. ulcerans*. Fyra personer hade en klinisk bild av luftvägsdifteri, och hos övriga isolerades bakterien från hudsår. Ingen av dem som drabbades av luftvägsdifteri var fullständigt vaccinerad.

**Tabell 5.** Anmälda fall av difteri 2004–2013.

2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
1	0	1	0	1	1	0	2	2	2

#### 4.1.4 Sammanfattning

Vaccinationsprogrammet mot difteri har haft en mycket god effekt och det finns ingen smittspridning i Sverige. Ingen förändring i det epidemiologiska läget sågs 2013.

Difteri finns fortfarande i stora delar av världen och den långsiktiga övervakningen av sjukdomen behöver fortsätta på grund av risken för importsmitta. Med tanke på smittrisken i andra länder bör grundskyddet mot difteri alltid ses över inför en utlandsresa och hos definierade riskgrupper (6). Socialstyrelsen rekommenderar en påfyllnadsdos vart 20:e år till alla vuxna. Nästa seroimmunitetsstudie i vaccinupp-

följningen är planerad till år 2015. Studien kommer att mäta nivåerna av difteri-antikroppar i olika åldersgrupper för att kontrollera att immuniteten i befolkningen fortsatt är tillfredsställande.

## 4.2 *Haemophilus influenzae* typ b infektion

### 4.2.1 Sjukdomen

*Haemophilus influenzae* (Hi) är en bakterie som kan orsaka olika infektioner i de övre luftvägarna, t.ex. bihåle-, öron- och lunginflammation. Den kan också ge upphov till allvarliga invasiva infektioner såsom hjärnhinneinflammation (meningit) och blodförgiftning (sepsis), särskilt hos barn under 5 år. Risken för dödlig utgång vid invasiva infektioner är omkring 2 procent. Bakterien kan också ge olika typer av svåra infektioner såsom struplocksinfektion (epiglottit) och infektioner i leder, ben och mjukdelar.

Det finns olika typer av Hi-stammar, de inkapslade och de utan kapsel. De inkapslade stammarna har delats in i serotyper (a–f) utifrån skillnader i kapseln. De stammar som saknar kapsel kallas inte typbara (NTHi).

Typ b (Hib) var den vanligaste orsaken till meningit och struplocksinfektion hos barn innan den allmänna vaccinationen mot Hib infördes 1993. Då insjuknade årligen flera hundra barn under 5 år i Hib-infektioner i Sverige med i vissa fall dödlig utgång. Många barn som drabbades av meningit fick bestående men såsom nedsatt hörsel eller hjärnskador.

### 4.2.2 Rapporterade fall av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) 2013

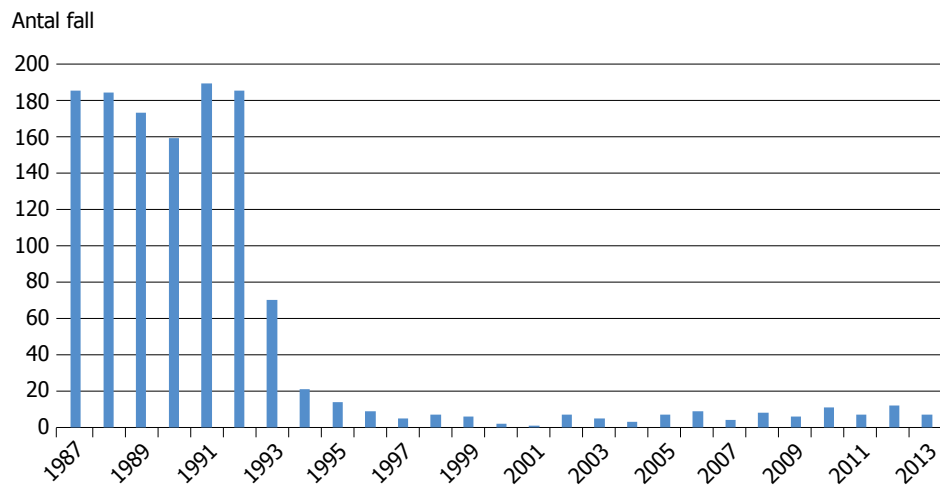
Inga fall orsakade av Hib rapporterades hos barn under 5 år under 2013. Typningsresultat saknas dock för Hi-isolat från ett barn.

### 4.2.3 Epidemiologisk trend

Allmän vaccination mot Hib medförde snabbt en dramatisk minskning av incidensen av meningit och bakteriemi orsakade av Hib bland barn under 5 år, från 34 fall per 100 000 barn åren före vaccination till 3,5 per 100 000 år 1994. Incidensen invasiv Hi infektion i den åldersgruppen har sedan minskat ytterligare och varit 0,8–2,0 per 100 000 under de senaste fem åren\*.

Under perioden 1987–1991 rapporterades i genomsnitt 178 fall per år av invasiv Hi-infektion bland barn under 5 års ålder (figur 5). Majoriteten var orsakade av typ b. Under de senaste fem åren har 6–12 fall per år rapporterats i den åldersgruppen men numera är bara några få fall hos barn orsakade av typ b: 10 fall har inträffat hos barn i åldrarna 0–6 år sedan 2009. Enstaka fall av vaccinationsgenombrott har förekommit under åren.

**Figur 5.** Rapporterade fall av invasiv infektion med Hi bland barn 0–4 år i Sverige 1987–2013. (\*1999–2004 var bara infektioner orsakade av Hib anmälningspliktiga, men för övriga år gäller uppgifter för alla Hi-serotyper.)



#### 4.2.4 Rapporterade fall av *Haemophilus influenzae* (alla typer) 2013

Under 2013 anmäldes 196 fall med invasiv Hi, vilket är en incidens på 2 fall per 100 000 invånare. Av de insjuknade var 114 kvinnor och 82 män i åldrarna 0–97 år, och medianålder var 71 år. Elva fall inträffade bland barn i åldrarna 0 månader–10 år.

Trettioen personer med Hi-infektion avled inom 30 dagar från insjuknandet enligt en analys med jämförelse med Skatteverkets register över avlidna. Medianålder var 85 år. Bland de avlidna fanns ett 5-årigt barn med underliggande sjukdom.

#### *Mikrobiologisk typning*

Alla Hi-stammar samlades in under januari–mars 2013 men efter det har enbart isolat från barn under 5 år typats. Sammanlagt typades 65 isolat varav 52 var NTHi, 8 var typ f, 3 typ e och 2 typ b. Bland barn under 5 år hade 4 infektioner orsakade av NTHi, 1 barn hade typ f och för 1 fall skickades inget isolat för typning.

#### 4.2.5. Epidemiologisk trend

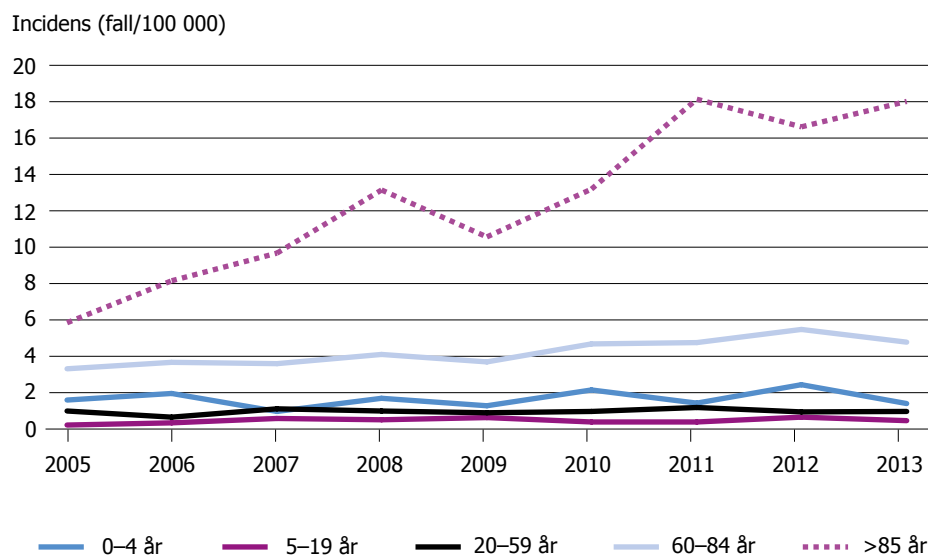
Antal fall av Hi 2013 ligger på samma nivå som 2011–2012 (tabell 6). En trend på ökad incidens observerades mellan 2009 och 2012. Incidensen ökade framför allt bland äldre personer (figur 6).



**Tabell 6.** Rapporterade fall av Hi 2005–2013, alla åldrar

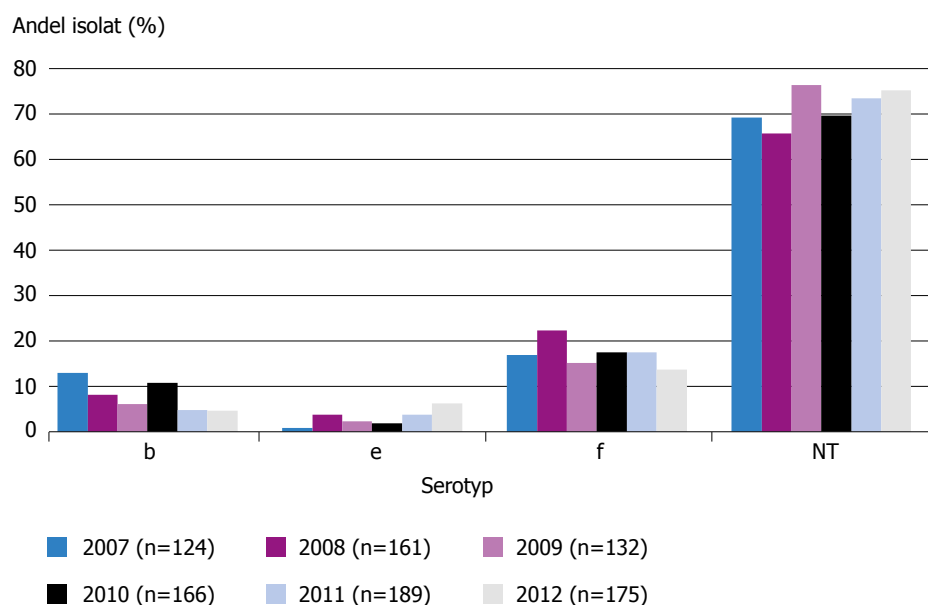
2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
118	123	144	163	146	179	203	214	196

**Figur 6.** Incidens av invasiv Hi-infektion i olika åldersgrupper 2005–2013.



Under perioden 2007–2012 och första kvartalet 2013 samlade SMI in alla invasiva Hi-isolat från de mikrobiologiska laboratorierna i Sverige för serotypning. Serotypsfördelningen var i princip oförändrad under den perioden: cirka 70 procent var NTHi, och andelen typ b isolat var 4–14 procent (figur 7).

**Figur 7.** Serotypsfördelning bland invasiva Hi-isolat 2007–2012.



#### 4.2.6 Sammanfattning

Vaccinationsprogrammet mot Hib har haft en god effekt och få fall rapporteras hos barn under 5 år. Ingen förändring i sjukdomsförekomst observerades 2013.

En ökning av incidensen invasiv *Haemophilus influenzae*-infektion av andra Hi-typer än Hib har observerats sedan 2006. Ökningen är störst bland äldre. Orsaken är oklar, men kan eventuellt bero på ökad provtagning hos äldre och förbättrad diagnostik. De senaste tre åren har denna trend stabiliserats och incidensen och den proportionella serotypsfördelningen har i princip varit oförändrad. NTHi dominerar bland de invasiva stammarna.

Med tanke på den ovan beskrivna ökningen av Hi är det angeläget att följa upp serotypsfördelningen bland invasiva fall av *Haemophilus influenzae*-infektioner. Den populationsbaserade typningen av Hi-isolat kommer framledes att ske årligen hos barn under 5 år och med regelbundna intervall hos övriga åldersgrupper.

### 4.3 Hepatit B

Vaccination mot hepatit B omfattar barn och vuxna i definierade riskgrupper och sker inom ramen för det riktade vaccinationsprogrammet.

#### 4.3.1 Sjukdomen

Hepatit B-virus orsakar inflammation i levern (hepatit). Infektionen sprids via blod, vid sexuell kontakt och från mor till barn före, under och efter födelsen. De flesta barn får inga symtom av den akuta infektionen, medan hälften av de vuxna får kliniska symtom med matleda, trötthet och gulsot. En komplikation till hepatit B är att infektionen kan bli kronisk, och efter decennier kan den leda till allvarliga komplikationer i form av skrumplever (cirrhos) och levercancer. Risken för kronisk infektion är större ju yngre man är vid smittotillfället. Den är omkring 90 procent hos barn som smittas när de är under ett år, och mindre än 5 procent hos barn över sju år och hos vuxna.

#### 4.3.2 Rapporterade fall av hepatit B 2013

Under 2013 rapporterades 1 789 nya fall av hepatit B-infektion, vilket var en ökning med 237 fall jämfört med 2012. Liksom tidigare år anmäldes majoriteten av fallen som kronisk infektion eller symtomfri bärare. De flesta var smittade utomlands.

Det rapporterades 78 fall av akut hepatit B infektion, vilket är det lägsta antalet någonsin. Under 2013 identifierades inga utbrott av hepatit B.

Molekylärbiologisk undersökning av ett urval av hepatit B-virusstammar från akuta fall (n=36) och kronisk infektion (n=35) insamlade 2013 har inte påvisat mutationer som förtar vaccinetts skyddande effekt (vaccine escape mutations).

### Smittade utanför Sverige

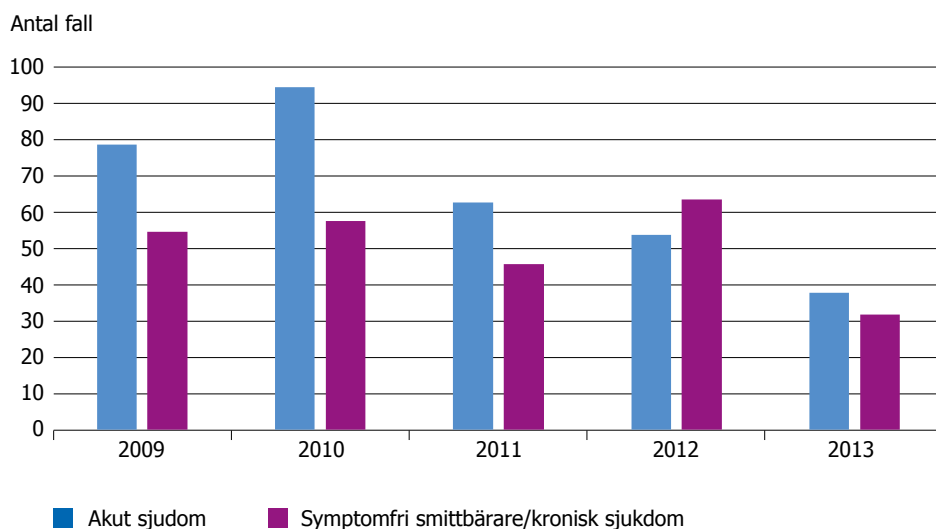
Av de rapporterade hepatit B-fallen uppgav 1 717 personer (96 procent) ett smittland utom Sverige. De vanligaste rapporterade smittländerna var Somalia (18 procent) och Syrien (12 procent). Under 2013 sågs en viss ökning av utlandssmittade fall. De flesta hade kronisk infektion (91 procent) och endast 2 procent av de utlandssmittade anmäldes med akut infektion. För majoriteten av fallen var smittvägen okänd (82 procent). Den vanligaste kända smittvägen var mor-barn smitta med 6 procent av fallen.

Bland barn och ungdomar (0-17 år) anmäldes 197 fall, varav 6 var i åldersgruppen 0-4 år. Akut infektion rapporterades hos 6 barn, alla var nyinflyttade till Sverige.

### Smittade i Sverige

Totalt 72 fall angavs vara smittade i Sverige, varav 38 rapporterades som akut infektion och 34 som kronisk infektion. Antalet fall med akut infektion visar en nedåtgående trend (figur 8).

**Figur 8.** Smittade i Sverige, antal fall och typ av hepatit B-infektion 2009–2013.



Av de akut infekterade med känd smittväg som smittats i Sverige anmäldes 19 fall med heterosexuell smittväg, 4 smittade genom injektionsmissbruk, och 2 fall med homosexuell smittväg.

Bland alla fall som rapporterats som inhemskt smittade var majoriteten män (58 procent). Medianåldern för både kvinnor och män var 32 år; åldersspridningen för kvinnor var 12–68 år och för män var spridningen 1–65 år.

Infektion hos barn och unga (0–25 år) anmäldes i 19 fall. Av dessa var 3 fall under 18 år, två med akut sjukdom i åldern 1 år och 17 år och ett fall med kronisk infektion i åldern 12 år. Anledning till provtagning för respektive fall var smittspårning, sjukdomssymtom och hepatit B hos moder.

### 4.3.3. Epidemiologisk trend

Antalet fall av kronisk hepatit B har legat relativt stabilt under den senaste tioårsperioden, men med en viss ökning inom en femårsperiod (tabell 7). Ökningen avspeglar migrationsströmmar från hepatit B-endemiska länder. Antalet fall av akut infektion har minskat successivt under de senaste tio åren. Minskningen beror framför allt på att färre fall i Sverige smittas genom injektionsmissbruk.

**Tabell 7.** Rapporterade fall av hepatit B 2004–2013.

Typ av infektion	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Akut hepatit B	258	226	166	201	177	112	125	89	82	78
Kronisk hepatit B	1 509	1 212	1 042	1 264	1 356	1 424	1 474	1 357	1 476	1 711

### 4.3.4 Sammanfattning

Den riktade barnvaccinationen mot hepatit B förefaller fungera väl och nå ut till de riskbarn som avses. Under 2013 rapporterades 3 inhemska fall av hepatit B hos barn. Det är ingen förändring jämfört med de senaste fem åren. Hos barn förlöper dock infektionen i majoriteten av fall utan symtom, varför det finns ett mörkertal av akut och kronisk hepatit B i Sverige.

Den successiva minskningen av akut hepatit B under de senaste tio åren fortsatte under 2013, och den beror framför allt på att färre smittas genom injektionsmissbruk. Sexuell smittväg är i dag den vanligaste i Sverige.

Under 2013 sågs en viss ökning av kronisk hepatit B och av utlandssmittade fall, vilket avspeglar migrationsströmmar från länder där hepatit B är mer vanligt förekommande. Den största andelen av de kroniska hepatit B-fall som rapporterades var smittade redan innan ankomsten till Sverige. Det understryker att behovet av att riskgruppsvaccinera kommer att kvarstå.

Socialstyrelsen har lämnat in ett beslutsunderlag med en rekommendation om ett allmänt barnvaccinationsprogram mot hepatit B, och regeringen väntas fatta beslut om detta under hösten 2014. Socialstyrelsen har dessutom fått i uppdrag att utvärdera om riskgruppsvaccination mot hepatit B ska ingå i nationella vaccinationsprogrammet (så kallade särskilda program). Beslutsunderlaget till regeringen ska vara klart under 2015.

## 4.4 Humant papillomvirus

### 4.4.1 Sjukdomen

Infektion med humant papillomvirus (HPV) är den vanligaste sexuellt överförbara infektionen hos både kvinnor och män. Omkring 70 procent av sexuellt aktiva blir infekterade någon gång under livet. I regel förlöper infektionen utan symtom och går över av sig självt, men hos några få kvarstår infektionen under många år och kan leda till cellförändringar, förstadier till livmoderhalscancer och på sikt livmoderhalscancer.

I Sverige rapporteras varje år cirka 400–450 fall av livmoderhalscancer, varav cirka 150 kvinnor dör. HPV-infektion är också associerat med andra mer sällsynta cancerformer såsom cancer i vulva, vagina, anus, penis och i mun- och halsregionen.

Det finns över 100 HPV-typer identifierade, varav 13–14 klassificeras som högrisktyper som kan orsaka cancer. HPV 16 och HPV 18 är vanligast förekommande av de cancerframkallande typerna, och de orsakar cirka 70 procent av all livmoderhalscancer.

HPV-infektionen i sig själv kan inte behandlas med något läkemedel, men cellförändringar kan upptäckas och avlägsnas innan de ger symtom. Detta är grunden för screeningprogrammet med gynekologiska cellprovskontroller som infördes i Sverige på 1960-talet. Genom att regelbundet ta cellprover från livmoderhalsen kan allvarliga cellförändringar upptäckas och tas bort (genom t.ex. konisering).

Genitala vårtor (kondylom) är en vanlig sexuellt överförbar infektion som också orsakas av HPV. Omkring 90 procent av alla kondylomfall orsakas av HPV 6 och HPV 11. Könsvårtor är ofarliga och försvinner i regel av sig självt inom några månader till ett par år, men kan upplevas som mycket plågsamma. Det finns lokalbehandling mot kondylom, men antalet återfall (recidivfrekvensen) efter behandling är högt.

#### 4.4.2 Nationellt uppföljningsprogram

Det nationella vaccinationsprogrammet påbörjades i Sverige år 2012 och innebär att vaccination mot HPV erbjuds till alla flickor 10–12 år gamla, i årskurs 5 och 6. Inom programmet används för närvarande det 4-valenta HPV-vaccinet som ger skydd mot HPV 6, 11, 16 och 18.

Ett långsiktigt uppföljningsprogram upprättades i samband med att HPV-vaccination infördes i det nationella vaccinationsprogrammet. Arbetsplanen för HPV-övervakningen togs fram av SMI i samarbete med Karolinska Institutet och finns publicerad på myndighetens webbplats (5). Planen för HPV-uppföljningen innehåller både kliniska studier, laboratorieövervakning och registerbaserade studier.

Effekten av HPV-vaccination avseende förekomst av livmoderhalscancer kommer inte att kunna mätas förrän om flera decennier (minst 20 år), och därför är det nödvändigt att övervaka andra effektmarkörer som uppträder tidigare. Det gäller bl.a. prevalens av olika HPV typer bland sexuellt aktiva ungdomar, kondylom och allvarliga cellförändringar som är förstadier till livmoderhalscancer.

De nuvarande vaccinerna innehåller bara två av de 13–14 HPV-typer som är associerade med cancerutveckling (HPV 16 och 18), vilket gör det nödvändigt med kontinuerlig laboratorieövervakning med HPV-virustypning av alla cellförändringar och cancerformer. Det är också viktigt att övervaka att HPV-vaccinerade kvinnor fortsätter att delta i den gynekologiska cellprovskontrollen i samma utsträckning som tidigare.

I dag finns en nationell registrering av HPV-vaccinationer i Vaccinationsregistret och i Svevac, liksom av gynekologiska cellförändringar i det Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention. Detta är viktiga förutsättningar för att kunna utvärdera

vilken effekt vaccinationsprogrammet har på förekomsten av cellförändringar och livmoderhalscancer. Andra effekter såsom dödlighet i livmoderhalscancer, förekomst av andra HPV-relaterade cancerformer och sjukdomar samt omfattningen av sjukhusvård och kirurgiska ingrepp till följd av livmoderhalscancer och cellförändringar kommer också att utvärderas. Detta görs i registerbaserade studier där data från flera nationella hälsodataregister sambearbetas.

#### 4.4.3 Resultat av HPV-studier

Under åren 2006–2011, innan HPV-vaccinationsprogrammet startade, vaccinerades omkring 130 000 flickor och unga kvinnor mot HPV och vaccinationerna registrerades i Svevac. Vaccinationstäckningen var då generellt låg, 25–30 procent, bland flickor 13–20 år. Denna period med opportunistisk HPV-vaccination har utvärderats i ett flertal tidiga registerbaserade studier. Studieresultaten har visat följande:

- Incidensen av kondylom har minskat signifikant hos unga kvinnor 17–18 år (7).
- Vaccinet skyddar mot kondylom med en effektivitet på 93 procent hos flickor 14 år och yngre (8).
- Vaccineffekten mot kondylom är högre efter tre doser än två doser (9).
- Vaccinet är inte associerat med autoimmuna, neurologiska eller venösa tromboemboliska sjukdomar (10).
- Deltagandet i cellprovsscreening är inte lägre bland HPV-vaccinerade än bland ovaccinerade kvinnor (11).
- Vaccineffektiviteten mot allvarliga cellförändringar (CIN 2+) under perioden 2006–2012 var omkring 64 procent hos flickor som vaccinerades i åldern 13–16 år (12).

I ytterligare en studie i Skåne undersöktes effekten av vaccinationen genom att följa HPV-prevalensen innan och efter vaccinationsprogrammet infördes (13). Anonymiserade prover insamlade för klamydiascreening (44 146 prover år 2008, 5 224 prover år 2012 och 5 815 prover år 2013) analyserades för 16 olika HPV-typer. Hos unga kvinnor i åldrarna 13–20 år observerades en signifikant minskning (45–49 procent) av vaccintyperna HPV 6, 16 och 18 från år 2008–2013.

#### 4.4.5 Sammanfattning

Det nationella HPV-vaccinationsprogrammet har bara pågått i drygt ett år och det går ännu inte att utvärdera effekten.

Det finns dock viktiga resultat från tidiga studier bland kvinnor vaccinerade under åren 2006–2011, innan det organiserade programmet infördes. Sammantaget indikerar resultaten att HPV-vaccinet är effektivt och säkert med minskande incidens av kondylom och cirkulation av vaccintyper (HPV 6, 16 och 18), samt att det ger hög skyddseffekt mot kondylom och förstadier till livmoderhalscancer.

Studierna kommer att upprepas när det nationella vaccinationsprogrammet har pågått i några år, så att de vaccinerade flickorna uppnått åldern för sexualdebut och åldern för att delta i screeningprogrammet.

## 4.5 Kikhosta

### 4.5.1 Sjukdomen

Kikhosta (pertussis) är en långdragen och besvärlig luftvägsinfektion som orsakas av bakterien *Bordetella pertussis*. Bakterien bildar ett specifikt pertussistoxin. Kikhosta sprids via droppsmitta och är ytterst smittsam.

Ovaccinerade småbarn får i regel den typiska bilden med attackvis hosta förenad med kräkningar och kikningar, medan vuxna ofta får en lindrigare sjukdomsbild med långvarig hosta. Hostan hos barn kan pågå länge, ibland i flera månader, och medföra komplikationer såsom kraftig viktminskning, lunginflammation och encefalopati (sjukliga förändringar i hjärnvävnaden).

De allra yngsta spädbarnen kan få en mycket allvarlig och ibland livshotande sjukdom. I anslutning till hostattacker kan barnet få svårt att andas och förlora medvetandet på grund av syrebrist.

Målet med det allmänna vaccinationsprogrammet mot kikhosta är att skydda de allra yngsta barnen under 6 månader som löper störst risk för allvarlig sjukdom.

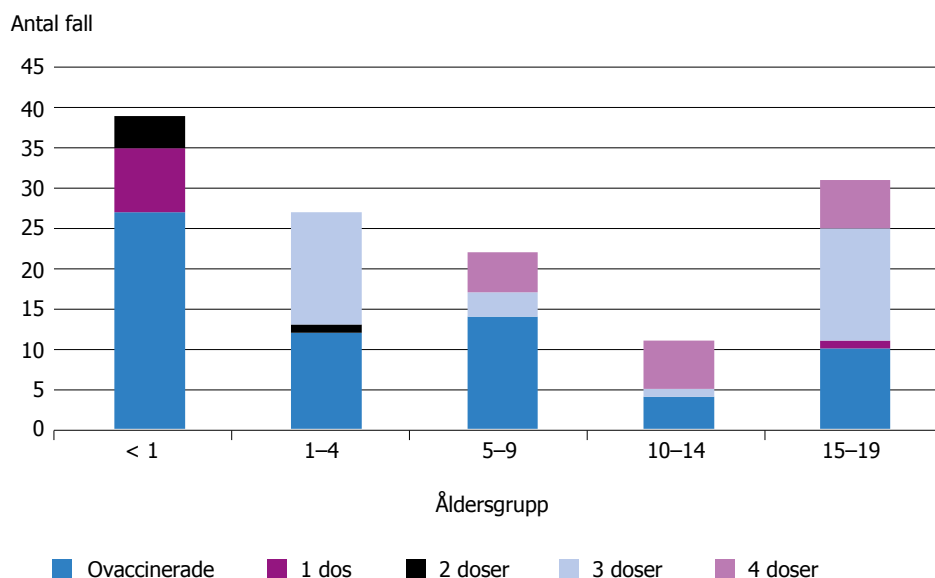
### 4.5.2 Rapporterade fall av kikhosta 2013

Under 2013 rapporterades 237 fall av kikhosta, en incidens på 2,5 per 100 000. Flest fall rapporterades bland barn under 1 år, med en incidens på 34 fall per 100 000. Majoriteten i den åldersgruppen, 34 av 39 barn, var yngre än 6 månader gamla och 22 var under 3 månader. Näst högst var incidensen i åldersgruppen 15–19 år (5,7 per 100 000).

Av fallen i åldrarna 0–19 år var 51 procent ovaccinerade och 38 procent var vaccinerade med tre eller fyra doser (figur 9).

Nitton barn under 1 år vårdades på sjukhus, varav de flesta (n = 17) var yngre än 3 månader. Vårdtiden var 2–23 dagar (median 6,5 dagar). Av de sjukhusvårdade hade 7 spädbarn drabbats av komplikationer i form av apné eller andra andningssvårigheter.

**Figur 9.** Vaccinationsstatus bland fall av kikhosta i åldrarna 0–19 år rapporterade 2013.

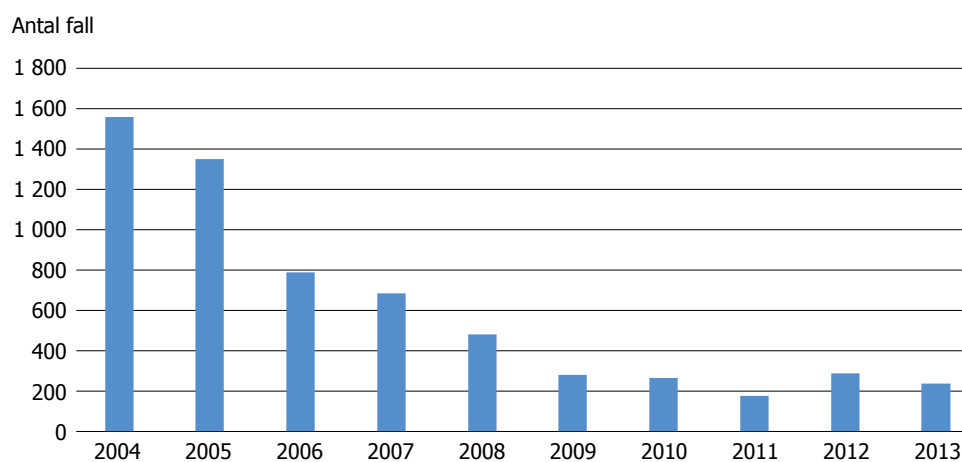


#### 4.5.3 Epidemiologisk trend

Sedan vaccination mot kikhosta återinfördes i barnvaccinationsprogrammet 1996 med de nya acellulära pertussisvaccinerna har förekomsten av kikhosta minskat kraftigt, och under de senaste fem åren har antalet rapporterade fall av kikhosta legat på en stabilt låg nivå (figur 10). Bland barn under 1 år har 37–54 fall rapporterats, varav majoriteten har varit yngre än 6 månader. Sjukdomen är dock underdiagnostiserad bland äldre barn och vuxna.

Sedan 1996 har elva barn avlidit till följd av kikhosta. Alla, förutom en tvååring med svår bakomliggande sjukdom, var ovaccinerade. Tio av barnen var yngre än sex månader, varav fyra var för tidigt födda.

**Figur 10.** Rapporterade fall av kikhosta i alla åldrar 2004–2013.





I motsats till situationen i Sverige har kikhosta under senare år fått epidemisk spridning i ett flertal länder, t.ex. i USA och Storbritannien där flera dödsfall hos spädbarn har rapporterats. Kikhosta har framför allt setts hos äldre barn, ungdomar och vuxna som i sin tur smittat de yngsta spädbarnen. Flera orsaksfaktorer till epidemierna har diskuterats såsom avtagande vaccinimmunitet, bristande vaccinationstäckning, förändringar i smittämnet och ökad diagnostik av kikhosta.

#### 4.5.4 Sammanfattning

Barnvaccinationsprogrammet mot kikhosta har varit framgångsrikt med kraftig minskning av sjukdomen sedan 1996 då vaccination mot kikhosta återinfördes. Ingen ökning av incidensen av kikhosta observerades under 2013. Barn under 1 år dominerade liksom tidigare år och utgjorde 16 procent av fallen, följt av ungdomar 15–19 år.

De acellulära pertussisvaccinerna ger ett bra skydd mot sjukdomen, men övervakningen har visat att detta skydd minskar påtagligt redan efter 5–6 år. Vaccinationsprogrammet har anpassats och förnyelsedosen efter grundvaccinationen har tidigarelagts. Sedan 2007 ges förnyelsedosen vid 5–6 års ålder i stället för som tidigare vid 10 år. Den har dessutom kompletterats med ytterligare en påfyllnadsdos till 14–16-åringar från år 2016.

Incidensen av kikhosta hos spädbarn har minskat sedan 2007, efter tidigareläggning av påfyllnadsdosen, men den är fortfarande hög bland spädbarn under 6 månader. Folkhälsomyndigheten har därför påbörjat ett kunskapsunderlag om hur skyddet kan optimeras (se avsnitt 6.5).

Möjliga åtgärder som redan delvis används är att öka medvetenheten om kikhosta hos föräldrar och sjukvårdspersonal, särskilt vad gäller risken för allvarlig sjukdom hos spädbarn innan de uppnått åldern för vaccination. Detta är viktigt för att öka möjligheterna till tidig diagnos hos spädbarn och deras kontakter för att snabbt kunna sätta in antibiotika som behandling eller postexpositionspfylox.

## 4.6 Mässling

### 4.6.1 Sjukdomen

Mässling är en mycket smittsam virussjukdom. Insjuknandet börjar med luftvägsymtom och hög feber, och efter några dagar tillkommer hudutslag som sprider sig över hela kroppen. Komplikationer såsom öron- och lunginflammation samt diarré är vanliga. Encefalit (hjärninflammation) är en sällsynt men allvarlig komplikation (1 fall per 1 000 insjuknade). Risken för komplikationer är högre bland småbarn, vuxna och immunsupprimerade individer. Dödligheten i höginkomstländer är 1 per 1 000–5 000 mässlingsfall. I mycket sällsynta fall kan en svår hjärninflammation uppstå flera år efter mässling, så kallad subakut skleroserande panencefalit (SSPE) som alltid har dödlig utgång.

Före 1971, då vaccination först infördes, var mässling en vanlig barnsjukdom i Sverige och tiotusentals barn insjuknade årligen. Omkring 900 barn fick sjukhusvårdas varje år varav några avled och ett antal fick bestående hjärnskador.

#### 4.6.2 Rapporterade fall av mässling 2013

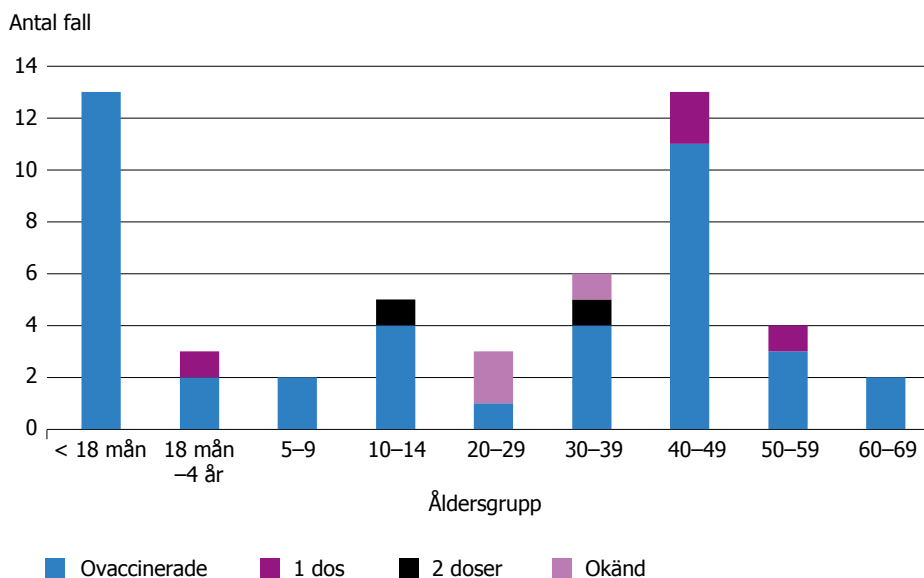
Under 2013 rapporterades 51 fall av mässling, vilket var det högsta antalet sedan år 2000 (figur 12). Av dem var 50 fall laboratorieverifierade och 1 hade epidemiologiskt samband med ett bekräftat fall. Ett dödsfall inträffade: en immunsupprimerad vuxen person som avled till följd av encefalit orsakad av mässlingvirus.

Majoriteten av de insjuknade var ovaccinerade (figur 11). Två personer angavs dock vara vaccinerade med två doser och tre personer med en dos. För tre vuxna var vaccinationsstatus okänt.

##### Ålder

Bland de insjuknade fanns 23 barn i åldrarna 10 månader–14 år samt 28 vuxna 24–64 år (figur 11). Två åldersgrupper var överrepresenterade bland mässlingsfallen, dels barn yngre än 18 månader, som inte uppnått åldern för vaccination, och dels personer födda 1965–1969. Totalt var 13 barn yngre än 18 månader och av dessa var 12 barn 12–17 månader gamla. Vidare var 5 personer födda före 1960 och därmed i en ålder där de flesta förväntas ha haft mässling i barndomen.

**Figur 11.** Åldersfördelning och vaccinationsstatus bland mässlingsfall 2013.



##### Smittland

Femton personer smittades utomlands, varav 9 i Asien, 3 i Afrika och 3 i Europa. Övriga hade smittats i Sverige, varav 31 var följdfall till 5 olika importfall. För resterande 5 fall var smittkällan okänd.

## Utbrott

Fem utbrott inträffade 2013 med 2–17 rapporterade fall. Utbrottet med 17 fall innebar smittspridning både i Stockholm och i Uppsala, och var det största sedan år 2000. Inom två månader insjuknade 8 vuxna och 9 barn. Många blev smittade på sjukhus. Bland dem fanns både anställda och barn som sökte vård.

I Malmö insjuknade 12 personer i ett utbrott i juni, varav 7 var ovaccinerade barn i åldrarna 10–17 månader från samma bostadsområde.

Mindre utbrott inträffade även i Västmanland (4 fall), Värmland (3 fall) och Västra Götaland (2 fall).

## Mikrobiologisk typning

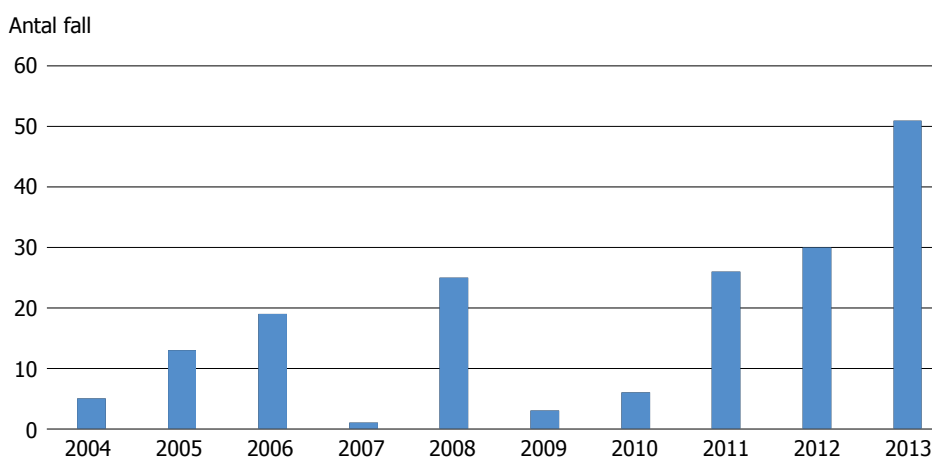
Prover från 48 patienter skickades till SMI (nuvarande Folkhälsomyndigheten), och av dem kunde 37 genotypas. Genotyp D8 påvisades i 18 fall och B3 i 19 fall. Genotyp D8 har global spridning, B3 finns endemiskt främst i delar av Afrika och Mellanöstern.

### 4.6.3 Epidemiologisk trend

År 1982 infördes det nuvarande vaccinationsprogrammet med två doser av MPR-vaccin och sedan dess har mässling blivit en ovanlig sjukdom.

Under de senaste 10 åren har 1–51 fall av mässling rapporterats per år (figur 12). Av totalt 179 fall 2004–2013 smittades 75 utomlands. De som smittats i Sverige är följd-fall till importfall. De flesta importfall ger ingen smittspridning i Sverige tack vare den höga immuniteten i befolkningen och effektiva smittskyddsåtgärder. Vid några tillfällen har dock smittan spridit sig, och detta ofta inom sjukvården där de insjuknade har sökt vård.

**Figur 12.** Antal rapporterade mässlingsfall i Sverige 2004–2013.



Drygt 20 procent av mässlingsfallen har varit barn under 18 månader. De flesta, 24 av 37 barn, blev smittade i Sverige i samband med importfall. Av dem som smittades

utomlands hade majoriteten varit på besök hos släkt och vänner i länder där mässling fortfarande är vanlig.

Bland 167 fall med känd vaccinationsstatus var 82 procent ovaccinerade.

#### 4.6.4 WHO:s elimineringsprogram

WHO har målet att mässling och röda hund samt medfödd röda hund (kongenitalt rubellasyndrom) ska vara eliminerade i Europa till år 2015. Elimineringsmålet för mässling bygger på att upprätthålla en hög vaccinationstäckning (minst 95 procent). För att verifiera elimineringsstatus måste alla länder uppfylla WHO:s krav på övervakningen, utveckla nationella handlingsplaner och inrätta nationella verifieringskommittéer. De nordiska länderna har bildat en gemensam verifieringskommitté. Socialstyrelsen har upprättat en nationell handlingsplan för att hindra spridning av mässling och röda hund i Sverige (14).

#### 4.6.5 Nationellt uppföljningsprogram

Mässling och röda hund övervakas av Folkhälsomyndigheten enligt riktlinjer från WHO. För sjukdomsövervakningen gäller att varje sjukdomsfall, oavsett ålder, betraktas som ett utbrott som snabbt och noggrant utreds. Alla misstänkta fall och kontakter ska om möjligt laboratoriebekräftas. Dessutom ska positiva prover typas molekylärt för att kunna fastställa sannolikt smittland och kartlägga smittkedjor. Data på vaccinationstäckning, sjukdomsepidemiologi och molekylär typning sammanställs i en årlig rapport till WHO.

#### 4.6.6 Sammanfattning

Vaccinationsprogrammet mot mässling är fortsatt framgångsrikt, men under 2013 inträffade flera importrelaterade utbrott av mässling. Antalet fall var det högsta sedan år 2000. Majoriteten av fallen var ovaccinerade, vilket visar vikten av att informera om att MPR-vaccin ska ingå i grundskyddet vid utlandsresor.

Bland de som insjuknade fanns många barn som ännu inte uppnått åldern för vaccination. Flera var också i åldern 12–17 månader, vilket indikerar att den första MPR-dosen kan behöva tidigareläggas till 12 månader. Socialstyrelsen utreder frågan.

Flera av fallen 2013 var sjukhusanställda som blev smittade i tjänst. Årets utbrott visade även att vårdanställdas immunstatus ofta var okänd. I Socialstyrelsens handlingsplan för mässling och röda hund finns ett flertal förslag på åtgärder för att förhindra smittspridning, och bl.a. föreslås ett vägledningsdokument för arbetsgivare om personalvaccination (14).

Mässling har varit en ovanlig sjukdom i Sverige under de senaste 20 åren och känns därför inte alltid igen av sjukvården. I några utbrott har vi sett att smittskyddsåtgärder försenats på grund av detta. Insatser behövs för att öka medvetenheten om sjukdomen hos vården och allmänheten.

## 4.7 Pneumokocksjukdom

### 4.7.1 Sjukdomen

Bakterien *Streptococcus pneumoniae*, vanligen kallade pneumokocker, är ett av de vanligaste smittämnen som orsakar luftvägsinfektioner såsom öron-, bihåle- och lunginflammation, men den kan även orsaka allvarliga invasiva infektioner såsom blodförgiftning och meningit. Pneumokocker hör också till normalfloran i näsan och är vanligt förekommande hos friska personer och särskilt barn.

Allvarliga pneumokockinfektioner är vanligast i de yngsta och äldsta åldersgrupperna. Personer med vissa grundsjukdomar, t.ex. blodsjukdomar och avsaknad av mjälte (aspleni), löper högre risk att drabbas av invasiv sjukdom. Det finns minst 93 olika kapseltyper hos bakterien och förekomsten av dem varierar mellan åldersgrupper och geografiska områden samt över tid.

### 4.7.2 Vacciner

Ett 23-valent polysackaridvaccin har sedan 1980-talet använts för att vaccinera barn över 2 år och vuxna som tillhör riskgrupper. Pneumokockvacciner för yngre barn, så kallade konjugatvacciner, utvecklades under 1990-talet och det första blev godkänt 2001. Det första vaccinet skyddade mot sju av de vanligaste pneumokockserotyperna som orsakar invasiv pneumokocksjukdom (IPD) hos barn. Under 2010 ersattes det 7-valenta vaccinet med nuvarande vacciner som innehåller fler serotyper, 10 respektive 13 typer (tabell 8). År 2013 fick cirka 50 procent av barnen i Sverige det 10-valenta vaccinet och 50 procent det 13-valenta vaccinet.

Vaccination mot invasiv pneumokockinfektion infördes i det allmänna barnvaccinationsprogrammet 1 januari 2009. I fem län påbörjades vaccination tidigare, och i Stockholms län redan 2007.

**Tabell 8.** Serotyper i konjugerade pneumokockvacciner.

7-valent (PCV7)	4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F och 23F
10-valent (PCV10)	serotyper i PCV7 + 1, 5 och 7F
13-valent (PCV13)	serotyper i PCV10 + 3, 6A och 19A

### 4.7.3 Rapporterade fall av invasiv pneumokocksjukdom 2013

År 2013 anmäldes 1 316 fall av invasiv pneumokockinfektion. Incidensen var 13,7 fall per 100 000 invånare, vilket var den lägsta sedan sjukdomen blev anmälningspliktig år 2004. Årsincidensen i befolkningen har varierat från 14,4 till 19,5 per 100 000 under 2005–2012.

#### Ålder och kön

Medianåldern bland fallen var 67 år och incidensen var högst bland de äldsta (personer över 80 år). Bland barn under 5 år rapporterades 33 fall, varav 26 var yngre än 2 år. I åldersgruppen 0–5 månader inträffade 10 fall, och 4 fall i åldersgruppen 6–11

månader. Könsfördelningen bland fallen var jämn men bland barnen under 2 år var 65 procent pojkar.

En jämförelse med Skatteverkets register över avlidna personer visade att 12 procent (n = 159) av de som insjuknade i invasiv pneumokocksjukdom avled inom 30 dagar från insjuknandet. Det skedde inga dödsfall bland barn.

#### Mikrobiologisk typning

Invasiva pneumokockstammar har skickats till SMI respektive Folkhälsomyndigheten för serotypning sedan 2006. Vaccinerna skyddar endast mot ett begränsat antal av pneumokocktyperna och därför är serotypning en viktig del i uppföljningen av vaccinationseffekten.

År 2013 typades 97 procent av alla stammar från IPD-fall. De vanligaste serotyperna bland alla IPD-fall var i fallande ordning typ 3, 22F, 19A, 7F, 33F, 9N, 6C och 11A.

De vanligaste serotyperna bland barn under 2 år var serotyp 3, följd av 19A, 38 och 11A. Bland barn under 5 år hade 11 barn invasiva infektioner orsakade av serotyper som ingår i PCV13. Ett vaccinationsgenombrott inträffade hos ett fullvaccinerat barn som hade sjukdom orsakad av serotyp 6B. De övriga 10 barnen var antingen ovaccinerade eller vaccinerade med ett vaccin som inte skyddade mot den aktuella serotypen.

#### Antibiotikaresistens

I maj 2012 gav Socialstyrelsen ut nya falldefinitioner för anmälan av pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin (PNSP) enligt smittskyddslagen. Gränsvärdet för anmälan ändrades från  $\text{MIC} \geq 0,5 \text{ mg/L}$  till  $\text{MIC} > 1 \text{ mg/L}$ . För att kunna följa om och hur vaccinationsprogrammets påverkar antibiotikaresistens i relation till pneumokockserotyper över tid så serotypas alla isolat av PNSP med  $\text{MIC} \geq 0,5 \text{ mg/L}$  liksom tidigare på Folkhälsomyndigheten.

Under 2013 anmäldes totalt 53 fall av PNSP ( $\text{MIC} > 1 \text{ mg/L}$ ), varav 2 var invasiva isolat. Av 216 isolat ( $\text{MIC} \geq 0,5 \text{ mg/L}$ ) som hittills har skickats in för serotypning var 21 invasiva.

#### 4.7.4 Epidemiologisk trend

Sedan pneumokockvaccin infördes i vaccinationsprogrammet har incidensen av allvarlig pneumokockinfektion minskat hos barn under 5 år, men inte märkbart ändrats i hela befolkningen jämfört med den genomsnittliga incidensen 2005–2007 (tabell 9).

**Tabell 9.** Antal rapporterade fall av invasiv pneumokockinfektion 2005–2013

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Totalt	1 419	1 331	1 441	1 790	1 619	1 457	1 361	1 387	1 316
Barn <5 år	86	99	73	74	65	51	41	27	33

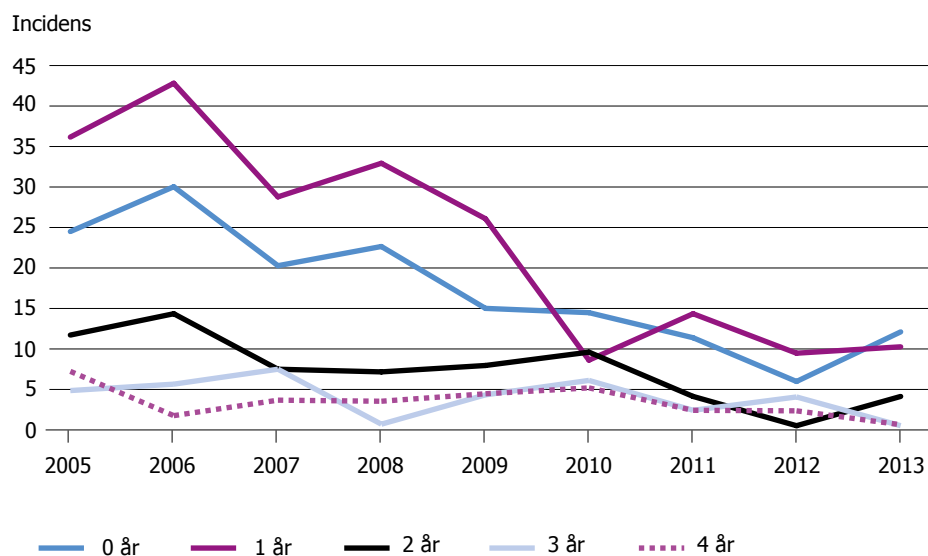
Bland barn under 2 år har sjukdomsförekomsten minskat kraftigt jämfört med åren före den allmänna vaccinationen (figur 13). Incidensen var dock lite högre 2013 än 2012, främst genom några fler fall bland barn under 6 månader. Det finns en naturlig fluktuation av incidensen av pneumokocksjukdomar och i förekomsten av serotyper, och med få fall och liten ökning från 2012 till 2013 är det svårt att uttala sig om någon trend.

Pneumokockmeningiter hos barn under 2 år har minskat från i genomsnitt 16 fall åren före vaccination till 2 fall per år under 2012–2013.

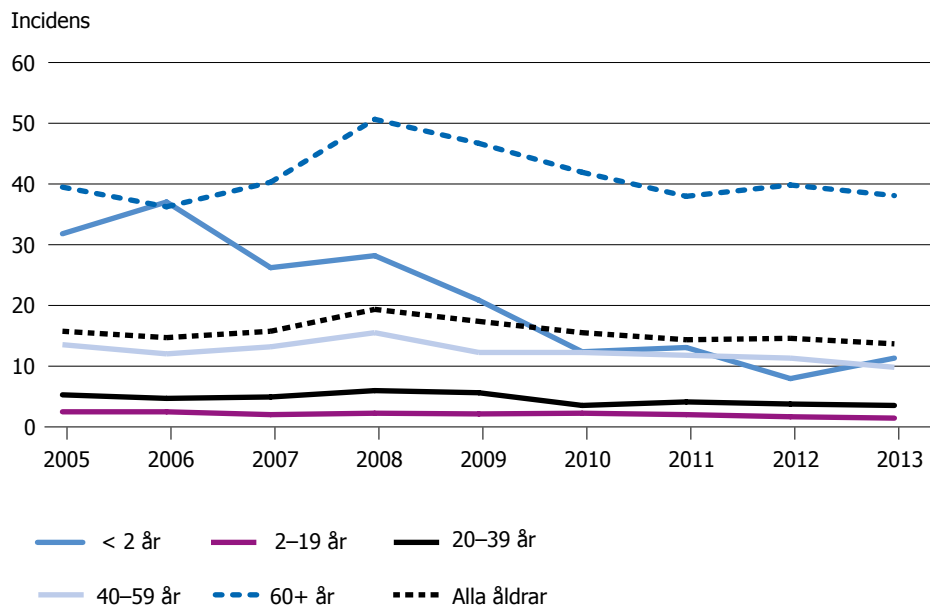
Incidensen av IPD har även sjunkit i åldersgruppen 2–4 år. I övriga åldersgrupper har incidensen inte ändrats avsevärt, även om antalet rapporterade fall av IPD var något lägre år 2013 än 2012 (figur 14).

Antalet invasiva isolat med nedsatt känslighet för penicillin ( $MIC \geq 0,5$  mg/L) har varit oförändrat sedan 2010. Varje år rapporteras 17–23 isolat.

**Figur 13.** Incidens (fall per 100 000) av invasiv pneumokockinfektion bland barn under 5 år 2005–2013.



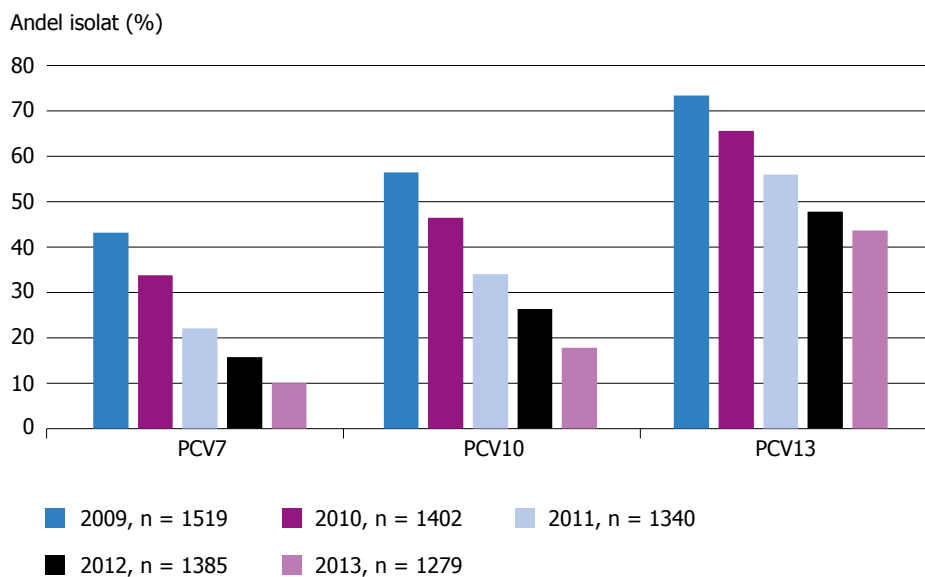
**Figur 14.** Incidens (fall per 100 000) av invasiv pneumokockinfektion per åldersgrupp 2005–2013.



#### Serotypsfördelning

Andelen vaccinsertyper har fortsatt att minska sedan vaccinationsprogrammet infördes, medan de serotyper som inte ingår i vaccinerna har ökat successivt (figur 15). Endast 10 procent av alla typade isolat tillhör serotyper som ingår i det 7-valenta vaccinet och 42 procent tillhör dem som ingår i det 13-valenta vaccinet.

**Figur 15.** Andel vaccinsertyper bland typade invasiva pneumokockisolat, alla åldrar.





#### 4.7.5 Sammanfattning

Incidensen av allvarlig pneumokocksjukdom har minskat hos barn i de vaccinerade kohorterna sedan vaccinationsprogrammet infördes. Minskningen tycks dock ha planat ut under de senaste två åren. Än syns ingen tydlig flockeffekt bland ovcinerade åldersgrupper likt den som setts efter vaccinintroduktionen i några andra länder, även om incidensen bland vuxna minskade något 2013 jämfört med de föregående fem åren.

IPD orsakad av serotyper som ingår i det 7-valenta vaccinet har minskat kraftigt bland barn, och 2013 inträffade endast två sådana fall bland barn under 5 år. Även andelen serotyper som ingår i de 10- och 13-valenta vaccinerna har minskat, både bland barn under 2 år och i alla åldrar. Antalet IPD-fall orsakade av icke-vaccin-serotyper har dock ökat jämfört med åren innan vaccination infördes. Detta visar på vikten av att följa upp förändringar i serotypsfördelningen och sjukdomsmönstret under de närmaste åren.

Långtidsuppföljning av vaccineffekten är angelägen. Folkhälsomyndigheten har tagit fram en särskild övervakningsplan för pneumokockvaccinationsprogrammet (15). Myndigheten arbetar med flera studier av vaccinets effekt på morbiditet och mortalitet i IPD, förekomst av bihåle- och lunginflammation samt bärarskap av bakterien i näsan.

### 4.8 Poliomyelit

#### 4.8.1 Sjukdomen

Poliomyelit (förr kallad barnförlamning) orsakas av poliovirus som tillhör gruppen enterovirus. Det finns tre olika typer av poliovirus, typ 1, 2 och 3, som alla ger samma kliniska symtom, men som inte ger korsimmunitet. De flesta smittade individer får inga symtom alls, många får endast mycket lätta influensaliknande besvär och bara en liten andel av de smittade, mindre än 1 procent, drabbas av förlamningar. Hos dem som får symtom debuterar sjukdomen med feber, huvudvärk, illamående och kräkningar. I ett fåtal fall kan detta inom några dygn följas av förlamningar i såväl extremiteter som andningsmuskulatur.

#### 4.8.2 Polioutrotning genom global vaccination

På 1950-talet hade vi stora polioepidemier i Sverige med tusentals fall av förlamning. Vaccinationsprogrammet med inaktiverat poliovaccin startade 1957 och efter det sjönk antalet fall dramatiskt. Polio är eliminerad i Sverige sedan 1960-talet och i hela WHO:s Europaregion sedan 2002. Senaste inhemska fallet av polio i Sverige inträffade 1977. Två importfall av polio inträffade 1979 och 1992.

WHO:s polioutrotningsskampanj startade 1988, och sedan dess har antalet poliofall i världen minskat med över 99 procent. Endemisk spridning av poliovirus pågår dock fortfarande i tre länder: Pakistan, Afghanistan och Nigeria. År 2013 var alla poliofall i världen orsakade av poliovirus typ 1. Poliovirus typ 2 upphörde att cirkulera 1999 och

typ 3 har inte påvisats sedan 2012. Målet med global polioutrotning har skjutits upp av WHO till år 2018.

Under 2013 ökade både antalet fall av polio och antalet poliodrabbade länder i världen, med utbrott i flera länder i Afrika, framför allt i Somalia. Dessutom rapporterades 35 fall av polio från Syrien under 2013. WHO och ECDC har bedömt att det finns en hög risk för internationell spridning av poliovirus. I ett land som Sverige med hög täckningsgrad i barnvaccinationsprogrammet för poliovaccin (97–98 procent), hög immunitet i hela befolkningen, tillgång till rent vatten och bra avloppssystem finns dock ingen risk att polio kan spridas.

Rapporter om poliofall i krigets Syrien väckte farhågor vad gäller risken för internationell spridning av virus med de stora flyktingströmmarna. Massvaccinationskampanjer mot polio inleddes därför i Syrien och angränsande länder. I november 2013 initierade Socialstyrelsen också en särskild vaccinationsinsats mot polio där nyanlända asylsökande barn upp till 6 år från Syrien erbjuds poliovaccin direkt i samband med ankomsten till ansökningsenheterna i Sverige (16).

#### 4.8.3 WHO:s rekommendationer om övervakning och uppföljningsprogram

Uppföljningen av polio styrs i dag huvudsakligen av WHO:s rekommendationer inom ramen för det globala utrotningsarbetet. För att Sverige ska anses ha en dokumenterad eliminering krävs avsaknad av rapporterade sjukdomsfall, en fortsatt hög vaccinationstäckning och regelbundna seroimmunitetsundersökningar som visar ett tillfredställande immunitetsläge i befolkningen. WHO vill också ha en mikrobiologisk uppföljning som visar att virus inte cirkulerar i landet. Det sker i Sverige genom enterovirusdiagnostik av fall med hjärnhinneinflammation. Tidigare ingick miljöprovtagningar från avloppsvatten i övervakningen och sådana kan komma att återupptas.

I det rådande globala läget med ökad poliospridning har WHO uppmanat alla länder att förstärka sin övervakning och informera resenärer om vikten av vaccinationsskydd mot polio.

Nationella certifieringskommittén (NCC) för ett poliofritt Sverige granskar varje år övervakningsdata från Folkhälsomyndigheten. Data rapporteras vidare till WHO tillsammans med den nationella handlingsplanen mot polio som fortlöpande uppdateras av Socialstyrelsen.

#### 4.8.4 Sammanfattning

Poliovirus är ännu inte utrotat i världen och det pågår en förnyad cirkulation av virus i vissa tidigare poliofria länder. Därför är det viktigt att upprätthålla en hög vaccinationstäckning i Sverige.

Med anledning av den globala poliosituationen är det viktigt att alla som reser till länder där polio förekommer har ett bra vaccinationsskydd. Spädbarn bör vara grundvaccinerade innan resan. Vuxna som har fått sin tidigare grundvaccination, bör fylla på med en femte dos av poliovaccin om det har gått tio år sedan den senaste dosen.

## 4.9 Påssjuka

### 4.9.1 Sjukdomen

Påssjuka (parotit) karakteriseras av spottkörtelsvullnad och feber. Sjukdomen orsakas av parotitvirus som sprids via luftvägarna och förekommer i flera olika genetiska varianter (genotyp A–L). Det är endast hälften av alla smittade som får symtom. Den vanligaste komplikationen till sjukdomen är meningit, som uppträder i 5–10 procent av fallen och kan i sällsynta fall ge bestående men såsom dövhet. Orkit (testikelinflammation) som drabbar cirka 25 procent av pojkar och män som insjuknar efter puberteten kan i ett fåtal fall resultera i sterilitet.

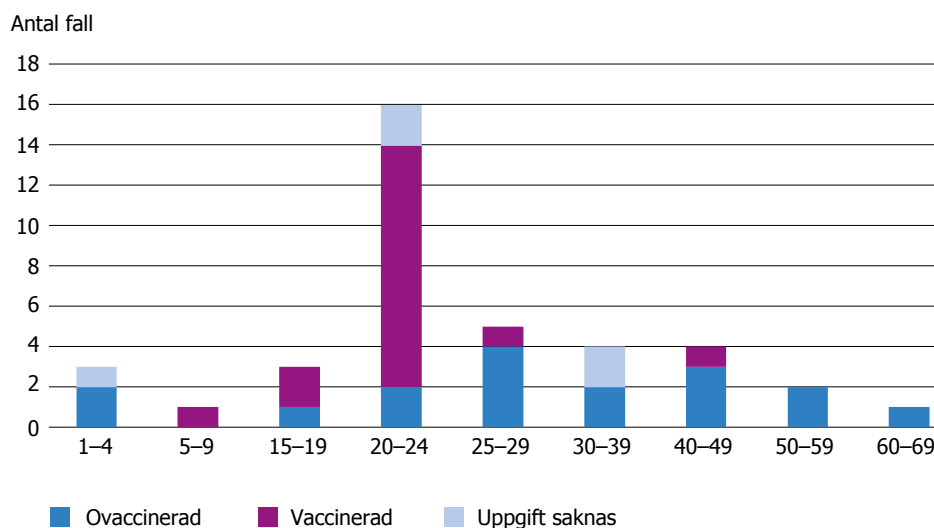
### 4.9.2 Rapporterade fall av påssjuka 2013

Under 2013 rapporterades 44 fall av påssjuka, varav 39 var laboratorieverifierade. De resterande 5 fallen anmäldes enbart kliniskt och det är osäkert om symptomen verkligen var orsakade av parotitvirus.

De insjuknade var i åldrarna 1–65 år. Flest fall ( $n = 16$ ) tillhörde åldersgruppen 20–24 år och majoriteten av dem var vaccinerade. För två fall fanns uppgifter om komplikationer: meningoencefalit respektive orkit. En var ovaccinerad och den andre hade okänt vaccinationsstatus.

Av de laboratorieverifierade fallen uppgavs 17 vara vaccinerade, varav minst 3 med två doser (figur 16). Ett barn var vaccinerat med en dos och för övriga fall i åldrarna 15–46 år saknades uppgift om antalet vaccindoser. För 5 fall var vaccinationsstatus okänt.

**Figur 16.** Åldersfördelning och vaccinationsstatus bland laboratorieverifierade fall av påssjuka.



### Smittland

Av de 44 fallen hade 19 personer smittats utomlands, varav 11 i Europa, 5 i Afrika, 2 i Nordamerika och 2 i Asien. Uppgifter om smittland saknades för 4 fall.

### Utbrott

I maj 2013 insjuknade fyra unga vuxna i ett samhälle i Skåne, och ytterligare ett fall i ett annat län var kopplat till utbrottet. Ett annat kluster identifierades i Stockholm där tre besökare från Irland insjuknade.

### Mikrobiologisk typning

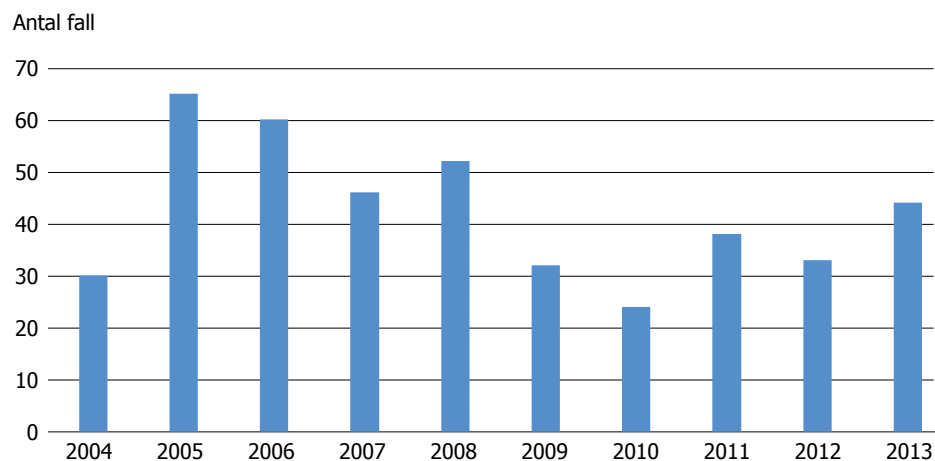
Prover från 14 parotitfall karakteriserades på SMI. Med molekylär metodik påvisades att alla virusstammar var av genotyp G.

### 4.9.3 Epidemiologisk trend

Under de senaste 10 åren har 24–65 fall av påssjuka rapporterats per år (figur 17). Vissa år har upp till 30 procent av fallen inte varit laboratorieverifierade. Cirka 30–40 procent av fallen har blivit smittade utomlands, och för de inhemska fallen har smittkällan ofta varit okänd. Flest fall har rapporterats hos unga vuxna i åldersgruppen 20–24 år. Upp till 40 procent av de insjuknade har uppgetts vara vaccinerade mot påssjuka, men för många saknas uppgift om antalet doser. Parotitvirus av genotyp G har varit helt dominerande bland de virusstammar som har typats under de senaste tre åren.

Ett observandum är de stora påssjuka-utbrott som inträffat i Europa och i USA under senare år. I några fall har utbrott skett i populationer där en stor andel har varit vaccinerade med två doser. Många av utbrotten har orsakats av genotyp G, vilket även gäller för fall i Sverige

**Figur 17.** Antal rapporterade fall av påssjuka 2004–2013.



#### 4.9.4 Sammanfattning

Under 2013 rapporterades två smärre utbrott och totalt 44 fall av påssjuka, vilket var några fler än året innan. Påssjuka är en sjukdom som är eliminerad i Sverige sedan slutet av 1980-talet, men ett fåtal begränsade utbrott i relation till importfall har inträffat under åren. Unga vuxna, många av dem vaccinerade med två doser, dominerar bland fallen. Majoriteten av de verifierade fallen har varit orsakade av genotyp G.

Med anledning av utbrotten av påssjuka är en fortsatt noggrann uppföljning i Sverige angelägen. Det är oklart varför individer som vaccinerats med två MPR-doser insjuknar. Tänkbara orsaker är avtagande immunitet med åldern och det faktum att det finns olika genotyper av påssjukesvirus med oklar korsimmunitet med vaccinstammen (genotyp A).

Det finns andra virus som kan orsaka sjukdom med symtom som liknar påssjuka. Det är därför viktigt att ta prover för att verifiera diagnosen med PCR-metod och serologi.

### 4.10 Röda hund

#### 4.10.1 Sjukdomen

Röda hund (rubella) är vanligen en lindrig utslagssjukdom som i första hand förekommer hos barn, men infektion under tidig graviditet innebär hög risk för allvarliga skador på fostret (kongenitalt rubellasyndrom som drabbar hjärna, hjärta, ögon och öron). Barn som smittades i fosterlivet kan även få senare skador såsom dövhet och beteendestörningar. Vaccinationsprogrammet mot röda hund har som huvudmål att förebygga fosterskador. Röda hund är mindre smittsam än mässling, men kan få stor spridning i miljöer med nära kontakter, t.ex. skolmiljön.

#### 4.10.2 Rapporterade fall av röda hund 2013

År 2013 rapporterades inga fall av röda hund eller medfödd röda hund.

#### 4.10.3 Epidemiologisk trend

Röda hund blev genom vaccinationerna sällsynt i Sverige redan i slutet av 1980-talet och ingen inhemsk smitta förekommer. De fall som förekommer är relaterade till importsmitta.

Sedan 2004 har inga eller få fall av röda hund rapporterats per år förutom 2012 då sjukdomen diagnostiserades hos 50 personer i samband med ett utbrott i en population med låg vaccinationstäckning i Järna (tabell 10).

**Tabell 10.** Antalet rapporterade fall av röda hund 2004–2013.

2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
0	0	2	2	0	1	3	5	50	0

I många länder i Asien och Afrika ingår inte vaccination mot röda hund i organiserade program. Röda hund är också fortfarande en vanlig sjukdom i delar av Europa. Under

2013 inträffade stora utbrott i Polen och Rumänien, och totalt rapporterades över 38 000 fall till ECDC.

#### 4.10.4 Kongenitalt rubellasyndrom

Det sista inhemska fallet av medfödd röda hund inträffade år 1985. Ett fall av kongenital rubella rapporterades år 2011 där modern, som immigrerade till Sverige i tonåren, var ovaccinerad och smittades under tidig graviditet i samband med en utlandsresa.

WHO:s mål är att eliminera mässling och rubella i EU till år 2015, vilket innefattar delmålet att minska förekomsten av kongenitalt rubellasyndrom till mindre än 1 fall per 100 000 födda. I världen beräknar man att ungefär 100 000 barn varje år föds med skador orsakade av rubellainfektion tidigt under graviditeten.

#### 4.10.5 Nationellt uppföljningsprogram

Uppföljningen av röda hund följer samma principer som ovan beskrivits för mässling, i enlighet med WHO:s elimineringsplan för sjukdomarna.

Röda hund är en anmälningspliktig sjukdom sedan länge, men även fall av kongenitalt rubellasyndrom ska anmälas sedan år 2008.

Det har hittills inte funnits något riktat övervakningsprogram för medfödd röda hund, vilket innebär att svåra skador uppmärksammas och rapporteras, men inte nödvändigtvis lättare skador såsom hörselnedsättning. Socialstyrelsen har i den nationella handlingplanen för att förhindra spridning av mässling och röda hund i Sverige givit förslag på förbättrade övervakningsstrategier för medfödd röda hund (14).

#### 4.10.6 Sammanfattning

Vaccinationsprogrammet mot röda hund har fungerat väl i Sverige. Röda hund är enligt WHO:s definition eliminerad i Sverige sedan slutet av 1980-talet.

Erfarenheten från utbrottet av röda hund i Järna 2012 visar dock att det är nödvändigt att hålla en fortsatt hög vaccinationstäckning i barnvaccinationsprogrammet. Det är också viktigt att antikroppsscreening av gravida avseende röda hund upprätthålls och att kvinnor som saknar immunitet erbjuds vaccination efter förlossningen som skydd vid en eventuell ytterligare graviditet.

Utbrotten av röda hund i Europa och i andra länder visar på vikten av att vara vaccinerad mot röda hund vid utlandsresor.

### 4.11 Stelkramp (tetanus)

#### 4.11.1 Sjukdomen

Stelkramp orsakas av en sporbildande bakterie, *Clostridium tetani*, som normalt finns i tarmen hos många djur, men även i jord som gödslats. Bakterien bildar toxin som blockerar nervimpulserna från vissa celler i ryggmärgen. Sjukdomen karakteriseras

av smärtsamma, krampliknande muskelsammandragningar som först brukar uppträda i ansiktet och nacken, och som sedan sprider sig till övriga kroppen. Stelkrampsfall kan även inträffa trots avsaknad av synliga sår. Sjukdomen smittar inte och överförs inte mellan människor. För stelkramp är det individuella skyddet viktigt, dvs. att vara grundvaccinerad och sedan ta påfyllnadsdoser vart 20:e år för att upprätthålla långtidsskyddet.

#### 4.11.2 Rapporterade fall av stelkramp 2013

Tre fall av stelkramp rapporterades 2013. De insjuknade var kvinnor i åldrarna 70–94 år. En av kvinnorna var ovaccinerad, och de andra var vaccinerade för 30 respektive 50 år sedan. Uppgifter om antalet doser var osäkra men möjligen hade båda fått bara en vaccindos

#### 4.11.3 Epidemiologisk trend

Efter att vaccinationsprogram införts i Sverige är stelkramp en ovanlig sjukdom och under de senaste tio åren har 0–3 fall per år rapporterats (tabell 11). I regel drabbas äldre ovaccinerade personer som är födda innan de allmänna vaccinationsprogrammen fanns, med en överrepresentation av äldre kvinnor.

Under en tioårsperiod har totalt 11 fall av stelkramp rapporterats i Sverige. De flesta (n = 9) var kvinnor. Alla insjuknade var minst 70 år gamla, och de flesta var ovaccinerade eller vaccinerade med någon enstaka dos för länge sedan.

**Tabell 11.** Antalet rapporterade stelkrampsfall 2004–2013

2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
0	1	1	0	0	3	0	3	0	3

#### 4.11.4 Sammanfattning

Vaccinationsprogrammet mot stelkramp har haft god effekt. Stelkramp är numera en mycket ovanlig sjukdom i Sverige. De få fall som inträffat har drabbat personer äldre än 70 år, och framför allt kvinnor, som saknat skydd mot stelkramp. Det är viktigt att komma ihåg att man även kan smittas via lindriga sår för vilka man vanligen inte söker vård. Detta visar hur viktigt det är att vara grundvaccinerad och ha ett uppdaterat skydd mot stelkramp.

Rekommendationen för vuxna är återkommande påfyllnadsdoser mot stelkramp vart 20:e år, vilket behöver implementeras bredare. En seroimmunitetsstudie i vaccinuppföljningen är planerad till år 2015, och då kommer nivåerna av stelkrampsantikroppar att mätas i olika åldersgrupper för att kontrollera om skyddet i befolkningen fortsatt är tillfredsställande.

## 4.12 Tuberkulos

Vaccination mot tuberkulos omfattar barn och vuxna i definierade riskgrupper och sker inom ramen för det riktade vaccinationsprogrammet

### 4.12.1 Sjukdomen

Tuberkulos (tbc) orsakas av bakterien *Mycobacterium tuberculosis* och är en av de mest spridda infektionssjukdomarna i världen. Bakterien sprids via luften från en person med lungtuberkulos och upphostningar. Tbc lokaliseras främst i lungorna, men de flesta organ kan drabbas, t.ex. lymfkörtlar, skelett och tarm. Två former av sjukdomen är särskilt allvarliga: generaliserad tbc (miliar tbc) och meningit. Viktiga riskfaktorer för att utveckla tuberkulosjukdom är nedsatt immunförsvar, diabetes och låg eller hög ålder. Hos små barn finns risk för hjärnhinneinflammation som kan vara livshotande. Av smittade vuxna personer med normalt immunförsvar utvecklar endast cirka 10 procent sjukdom. Infektionen kan finnas kvar i vilande form (latent) under många år för att aktiveras senare i livet, t.ex. i samband med graviditet, annan allvarlig sjukdom eller hög ålder. Tuberkulos behandlas med en kombination av olika antibiotika under minst sex månader.

Klassiska allmänsymtom vid tuberkulos är feber, nattsvett, avmagring och trötthet. För lungtuberkulos är långvarig hosta i mer än tre veckor typisk, med eller utan upphostningar av slem och ibland blod.

### 4.12.2 Rapporterade fall av tuberkulos 2013

Under 2013 anmäldes 655 nya fall av tuberkulos i Sverige, varav 7 fick diagnosen i ett annat land och hade en pågående behandling när de kom till Sverige.

Av alla fall var 522 (80 procent) bekräftade med positiv odling och 22 (3,6 procent) med PCR. Totalt 57 procent hade lungengagemang och 18 procent var direktpositiva i sputummikroskopi och klassades som mycket smittsamma. Bland extrapulmonella manifestationer dominerade lymfkörteltuberkulos (intra- och extrathorakal).

#### Tuberkulos bland utlandsfödda

Sammanlagt 89 procent av fallen kom från ett annat land än Sverige och de flesta från något högendemiskt land. Allra flest fall sågs bland personer med ursprung i länderna på Afrikas horn (n = 306; 47 procent).

#### Tuberkulos bland svenskfödda

Av 2013 års tbc-fall var 73 födda i Sverige. Flest av dessa återfanns i gruppen 20–24 år med 10 rapporterade fall, varav 8 smittats utomlands under resor eller längre utlandsvistelser.

#### Tuberkulos bland barn

Under 2013 rapporterades 22 fall bland barn 0–9 år, att jämföra med 18 fall under 2012. Endast 5 barn var födda i Sverige, alla hade föräldrar (4 fall) eller farföräld-

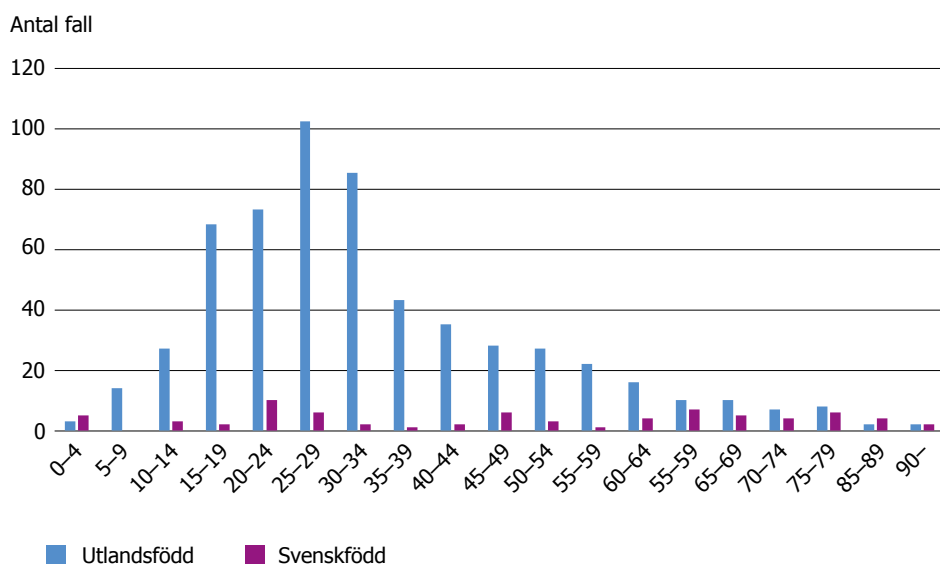


rar (ett fall) från ett annat land. Totalt 6 barn under 10 år bedömdes som smittade i Sverige, och alla diagnostiserades i samband med en miljöundersökning kring sjuka familjemedlemmar eller bekanta.

### Smittade i Sverige

Av samtliga fall under 2013 bedöms 66 (cirka 10 procent) ha smittats i Sverige. För 14 fall är det oklart i vilket land smittan skett och resterande 575 bedöms ha smittats i ett annat land än Sverige. Av dem som bedömts ha blivit smittade i Sverige av en känd smittkälla var källan i de flesta fall någon i samma hushåll. Dessa sekundärfall upptäcktes oftast vid en miljöundersökning. Störst antal smittade i Sverige återfinns bland personer över 60 år, varav flertalet bedöms ha smittats i ungdomen.

**Figur 18.** Rapporterade tuberkulosfall 2013 per åldersgrupp och ursprung.



### Mikrobiologisk typning

Målsättningen i Sverige är att typa alla odlingsverifierade fall för att upptäcka kluster som kan indikera en pågående inhemsk smittspridning. På Folkhälsomyndigheten (tidigare SMI) används sedan mars 2012 metoden MIRU-VNTR kombinerat med spoligotypning, vilket ger snabbare resultat än den tidigare metoden (RFLP).

Under 2013 typades 97 procent av fallen. Ungefär 35 procent av isolaten tillhör kluster, dvs. ser likadant ut som något tidigare isolat. Detta innebär att det kan finnas samband mellan fallen från vilka isolaten kommer.

### Multiresistent tuberkulos (MDR-TB)

Av multiresistent tuberkulos, så kallad MDR-TB, anmäldes 8 fall under 2013 jämfört med 14 fall under 2012. Precis som då är två av fallen extremt resistenta och har så kallad XDR-TB, något som innebär att de är extra svåra att behandla och bota. Båda

fallen med XDR-TB sökte vård så snart de kommit till Sverige och kände till sin diagnos sedan tidigare.

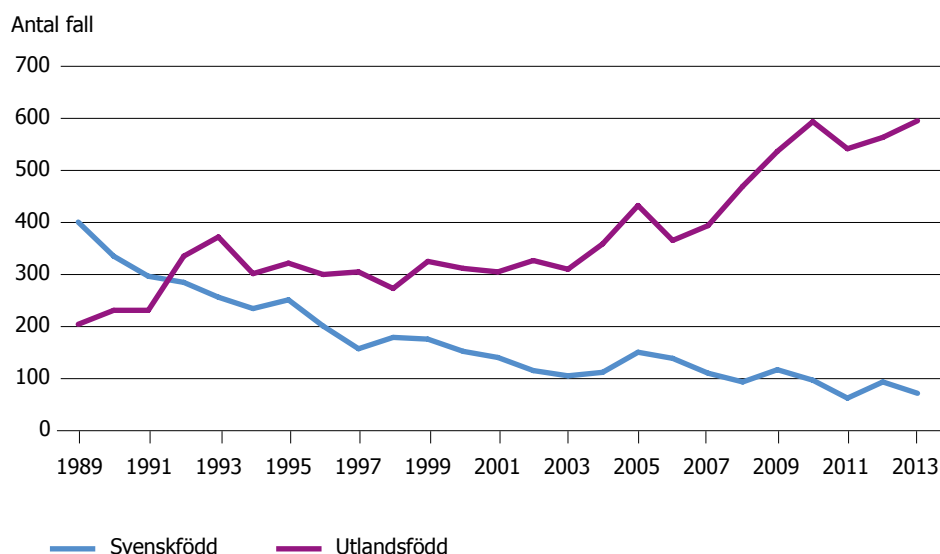
#### 4.12.3 Epidemiologisk trend

Antalet fall 2013 är i det närmaste oförändrat jämfört med 2012 (n = 655 respektive 645), men jämfört med för 10 år sedan har antalet ökat med över 50 procent (410 fall 2003) (figur 19).

Fallen av tuberkulos i Sverige har alltså ökat sedan 2003, men Sverige är fortfarande ett av de länder i världen som har lägst incidens av sjukdomen. Antalet fall beror nästan helt på migrationsflödet från länder där tuberkulos fortfarande är vanligt. De flesta insjuknar inom 5 år efter ankomsten till Sverige.

Tuberkulos bland personer födda i Sverige är numera så ovanligt att det finns stor risk att man inte överväger diagnosen. Bland svenskfödda är det framför allt personer vars nära anhöriga kommer från länder med hög förekomst av tuberkulos som insjuknar, men inte enbart. Det finns fortfarande äldre svenskar som reaktiverat en smitta från sin barndom även om antalet minskar.

**Figur 19.** Rapporterade fall av tuberkulos i Sverige 1989–2013, per ursprung



#### 4.12.4 Sammanfattning

Preventionsinsatserna mot tuberkulos har varit effektiv i Sverige när det gäller att utreda ett sjukdomsfall och sätta in förebyggande åtgärder. En fjärdedel av barn födda 2010 har vaccinerats med tbc innan 2 års ålder inom det riktade vaccinationsprogrammet.

En förbättrad strategi för upptäckt av tbc behövs dock hos migranter från länder med hög sjukdomsförekomst som idag är den största riskgruppen i Sverige. Det är därför

väsentligt att fler nyanlända, anhöriginvandrare och papperslösa personer erbjuds och genomgår en hälsoundersökning, där screening för tuberkulos ingår.

En fortsatt hög ambitionsnivå på övervakningen av tuberkulos är viktig, med tanke på den ökande migrationen i världen.

## 5. Säkerhetsuppföljning

### 5.1 Säkerhetsuppföljning av inkomna biverkningsrapporter.

Läkemedelsverket uppmanar hälso- och sjukvård och allmänheten (konsumenter) att rapportera alla misstankar om en läkemedelsbiverkning. Rapporteringen sker elektroniskt eller med blankett till Läkemedelsverket. Dessa biverkningsrapporter registreras och bearbetas systematiskt vid Läkemedelsverket. Sedan oktober 2013 sker detta i Läkemedelsverkets nya Biverknings- och Signaldatabas (BiSi).

#### 5.1.1 Sambands- och allvarlighetsbedömning

Inkomna biverkningsrapporter granskas av experter vid Läkemedelsverket som för varje enskild rapport bedömer om det kan finnas ett orsakssamband mellan läkemedlet och den aktuella händelsen. Viktiga faktorer vid denna bedömning är bl.a. patientens grundsjukdom, samtidigt intag av andra läkemedel samt tidsförlopp mellan intag och händelse. Sambandsbedömningen är en sammantagen sannolikhetsbedömning där helt säkra orsakssamband i de individuella fallen sällan kan påvisas. Bedömningen klassar vanligen det eventuella sambandet som ”troligt” eller ”möjligt”, vilket alltså inte betyder att ett orsakssamband har säkerställts. På samma sätt går det i allmänhet inte att utesluta ett orsakssamband. Sambandsbedömningarna i databasen ger en ögonblicksbild av bearbetningstillfället i och med att kunskapsläget om anmälda biverkningar förändras över tid.

Granskningen av de inkomna rapporterna omfattar även en bedömning av allvarlighetsgraden. En allvarlig rapport definieras som en händelse som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till invalidisering eller medför missbildning.

#### 5.1.2 Signalspaning

Bedömningen av de nationella enskilda rapporterna kompletteras med en så kallad signalanalys. Detta innebär en analys på gruppnivå av inkomna rapporter innefattande statistisk bearbetning av trender i rapporteringen med påföljande vetenskaplig analys. Om man ser ett ökat antal rapporter av en biverkning gör Läkemedelsverket en sammantagen bedömning av samtliga likartade rapporter för att se om där finns ett möjligt orsakssamband. I en del fall kompletteras denna utredning även med resultat från kliniska läkemedelsprövningar, vetenskaplig litteratur, epidemiologiska undersökningar eller andra relevanta tillgängliga data.

Vid den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) finns en gemensam europeisk biverkningsdatabas, EudraVigilance. I enlighet med EU-lagstiftningen överför Läkemedelsverket alla emottagna allvarliga biverkningsrapporter till EudraVigilance. Läkemedelsbolagen överför på motsvarande sätt alla allvarliga rapporter man får kännedom om rörande sina respektive produkter från hela världen till EudraVigilance. En faktor att ta hänsyn till när data analyseras är att viss

dubbelregistrering förekommer i EudraVigilance. Den löpande signalspaningen av biverkningsrapporter i EudraVigilance är fördelad mellan europeiska läkemedelsmyndigheter på läkemedelssubstansnivå.

## 5.2 Rapporterade misstänkta biverkningar av vacciner inom programmet

Av praktiska skäl redovisas i denna årsrapport endast biverkningar rapporterade från den svenska sjukvården för att visa på hur bilden ser ut nationellt. Här ingår alltså inga resultat från bedömningen av de rapporter som finns registrerade i den europeiska biverkningsdatabasen eller rapporter som erhållits från den svenska allmänheten.

Resultaten baseras på inkomna rapporter per vaccin (för respektive år) på barn och ungdomar till och med 17 år. Då en generell underrapportering av biverkningar föreligger kan rapporteringen inte användas som ett mått på den reella biverkningsincidensen.

### 5.2.1 Rapporterade biverkningar

Tabell 12 visar antalet rapporter per vaccin och år under perioden 2009–2013. Varje rapport kan innehålla en eller flera inrapporterade biverkningar. HPV-vaccinet Gardasil är det vaccin som ingår i flest antal rapporter under 2013 och de vanligaste biverkningarna var då huvudvärk, feber och illamående – reaktioner som är kända sedan tidigare.

Det förekommer rapporter med ofullständigt ifyllda vaccinnamn, t.ex. ”Infanrix” eller ”Prevenar” när man i själva verket vaccinerat med ”Infanrix hexa” eller ”Prevenar 13”. Detta innebär att de aktuella antalen i tabellen kan variera något.

**Tabell 12.** Antal biverkningsrapporter per vaccin inkomna till Läke-medelsverket 2009–2013.

Vaccinsjukdomar	Vaccin	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Allmän del</b>						
Difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Hib (DTP-Polio-Hib)	Infanrix-polio+Hib	27	32	32	28	15
	Pentavac	93	55	63	41	38
DTP-Polio-Hib-HepB	Infanrix hexa	46	46	49	69	81
DTP-Polio	Tetravac	160	69	70	83	64
	Infanrix polio	80	66	61	75	78
DTP	Infanrix	162	272	144	80	2
Polio	Imovax Polio	3	0	0	0	1
Hib	Act-Hib	0	0	0	0	0
Pneumokocker	Prevenar 13	-	23	29	31	38
	Synflorix	-	25	57	63	64
MPR	Priorix	35	27	24	24	28
	M-M-RVAXPRO	20	15	30	21	31
HPV	Gardasil	30	10	13	275	132
<b>Riktad del</b>						
Tuberkulos	BCG-vaccin SSI	3	10	17	18	10
Hepatit B	HBVAXPRO	0	0	0	0	0
	Engerix B	0	1	0	1	0

### 5.2.2 Rapporterade biverkningar relaterat till antalet givna doser

Tabell 13 visar antalet doser och rapporter samt antal allvarliga rapporterade händelser per vaccin för 2013. Då flera av vaccinerna ofta tas vid samma tillfälle, kan flera vacciner utgöra misstänkt orsak till biverkan.

**Tabell 13.** Till Läkemedelsverket inkomna biverkningsrapporter 2013 per vaccin, samt antal givna doser enligt nationella vaccinationsregistret.

2013	Vaccin	Antal givna doser*	Totala antalet inkomna biverkningsrapporter	Antal inkomna allvarliga rapporter
<b>Allmän del</b>				
Difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Hib (DTP-Polio-Hib)	Infanrix-polio+Hib	26 183	15	5
	Pentavac	89 582	38	11
DTP-Polio-Hib-HepB	Infanrix hexa	189 365	81	23
DTP-Polio	Tetravac	47 851	64	5
	Infanrix polio	56 958	78	11
DTP	Infanrix	1 264	2	0
Polio	Imovax Polio	2 650	1	0
Hib	Act-Hib	126	0	-
Pneumokocker	Prevenar 13	156 677	38	10
	Synflorix	140 883	64	21
MPR	Priorix	157 003	28	6
	M-M-RVAXPRO	139 209	31	7
HPV	Gardasil	131 841	132	37
<b>Riktad del</b>				
Tuberkulos	BCG-vaccin SSI	i.u**	10	3
Hepatit B	HBVAXPRO	i.u	0	-
	Engerix B	i.u	0	-

\* Antal enskilda vaccinationer per vaccin som rapporterades till nationella vaccinationsregistret under 2013.

\*\*i.u= ingen uppgift

### 5.2.3 Regulatoriska åtgärder

De säkerhetssignaler som identifieras, baserat på internationella säkerhetsdata, diskuteras månatligen inom EU vid EMA och eventuella behov av regulatoriska åtgärder bedöms.

- För Prevenar 13 ledde de identifierade säkerhetssignalerna till två kompletteringar av produktinformationen under 2013. I avsnittet om ”varningar och försiktighetsåtgärder” anges nu att man har observerat en ökad rapporteringsfrekvens av krampanfall (med och utan feber) och hypoton hyporesponsiv episod (HHE) vid samtidig administrering av Prevenar 13 och Infanrix hexa. I avsnittet om ”interaktioner med andra läkemedel” noteras följande efter en klinisk studie som utvärderat immunsvaret av Prevenar 13 vid samtidig förebyggande behandling med febernedsättande läkemedel (ibuprofen och paracetamol): ”Studien visar att paracetamol som ges samtidigt eller samma dag som vaccinationen kan minska immunsvaret vid grundimmuniseringen av spädbarn, men att det inte påverkar immunsvaret efter booster dosen som ges vid 12 månaders ålder. Den kliniska relevansen av denna observation är för närvarande inte känd”.

- För Gardasil har de säkerhetssignaler som varit aktuella under 2013 efter utredning inte lett till några regulatoriska åtgärder, såsom t.ex. förtydliganden i produktinformationen.
- För övriga vacciner som används inom ramen för barnvaccinationsprogrammet har inte några säkerhetssignaler identifierats under 2013.

### Sammanfattning

Biverkningsrapporteringen för de vacciner som används inom barnvaccinationsprogrammet har över tid varit begränsad om man jämför med det totala antalet rapporter som Läkemedelsverket mottar. I och med att underrapportering av biverkningar normalt föreligger går det dock inte att från dessa data säkert uttala sig om säkerhetsprofilen för de enskilda vaccinerna har ändrats under året. För aktuell och mer detaljerad information om vaccinernas säkerhetsprofil hänvisas istället till produktinformationen för respektive vaccin. Produktinformationen uppdateras löpande efter att tillkommande data utvärderats.

Gardasil introducerades i barnvaccinationsprogrammet år 2012 varför ingen adekvat jämförelse kan göras med tidigare års rapportering. Introduktionen av HPV-vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet har bidragit till att exponeringen för vaccinet ökat vilket medfört att fler biverkningsrapporter har mottagits. Antalet biverkningsrapporter efter HPV-vaccination har minskat från 2012 till 2013. Det är ett vanligt förekommande fenomen för nyintroducerade läkemedel, dvs. att efter en initialt relativt hög rapporteringsfrekvens så minskar den snabbt till en lägre stabil nivå. Framtida rapportering får visa om samma typ av stabilisering fås för vaccination med Gardasil. Signalspaningen utförs dock på ett större underlag och är inte beroende av detta.

Bedömningen är, baserat på den sammanlagda säkerhetsinformation som är tillgänglig, att vaccinerna som används inom ramen för det nationella vaccinationsprogrammet har en acceptabel säkerhetsprofil med i huvudsak redan kända och övergående biverkningar.



## 6. Pågående aktiviteter

### 6.1 Regeringsuppdrag: Vaccinuppföljning del 1 och 2

Regeringen gav år 2012 SMI i uppdrag att göra en översyn av vaccinuppföljningen. Den första delen av uppdraget redovisades i SMI:s (nuvarande Folkhälsomyndigheten) rapport ”Vaccinuppföljning Regeringsuppdrag 2013”. Rapporten beskriver de nuvarande systemen för att övervaka det nationella vaccinationsprogrammet, tillgängliga och nya verktyg för uppföljning, samt hur dessa verktyg tillämpas och kan utvecklas för att bättre tillgodose nationella behov (18). I rapporten finns också förslag på förbättringar och kompletterande åtgärder.

Den andra delen av uppdraget innebär att Socialstyrelsen i samverkan med Folkhälsomyndigheten ska fastslå hur omfattande uppföljningen ska vara när det gäller vacciner i nationella vaccinationsprogram samt uppskatta kostnaden för denna uppföljning. Rapporten är under utarbetande och ska redovisas senast 1 november 2014.

### 6.2 Regeringsuppdrag: Implementering av vaccinationsregistret och status efter första året

#### 6.2.1 Regeringsuppdraget

I juni 2012 beslöt riksdagen att införa ett nationellt register över de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram, och SMI (nuvarande Folkhälsomyndigheten), som ansvarig för behandlingen av personuppgifter, fick i uppdrag av regeringen att utveckla registret och inkomma med en rapport. Det finns två delrapporter rörande uppdraget som lämnades in till regeringskansliet i februari och november 2013. I Folkhälsomyndighetens regleringsbrev **för år 2014** anges att myndigheten ska fortsätta att utveckla nationella vaccinationsregistret, vilket innebär att vidareutveckla det påbörjade analysarbetet, skapa rutiner för uttag av analysdata ur registret samt fortsätta arbetet med att kvalitetssäkra data och underlätta inrapporteringen till registret. Vidare ska Folkhälsomyndigheten fortsätta att sprida information om registret till de aktörer i landsting och kommuner som deltar i barnvaccinationsprogrammen. Uppdraget ska redovisas den 31 oktober 2014.

Inom ramen för detta regeringsuppdrag utarbetar Folkhälsomyndigheten en analysplan för hur nationella vaccinationsregistret ska användas i vaccinuppföljningen. Detta sker i samverkan med Läke medelsverket.

#### 6.2.2 Vaccinationsregistrets första år

Under 2013 rapporterades drygt 1 140 000 enskilda vaccinationer till nationella vaccinationsregistret, och uppskattningsvis ges cirka 1,2 miljoner vaccindoser om året inom det allmänna vaccinationsprogrammet. Under 2013 erbjöds alla barn födda 2012 någon vaccination enligt programmet, och 96,4 procent av barnen hade minst en vaccination rapporterad i registret t.o.m. april 2014.

Registrerade data är av hög kvalitet och endast 0,3 procent av de registrerade vaccinationerna har fastnat i valideringskontrollen på grund av någon brist i data.

Totalt 95 procent av vaccinationerna rapporterades elektroniskt och 5 procent via pappersformulär. Den elektroniska rapporteringen fördelade sig på 41 procent via webbförmulär, 51 procent via Svevac med automatisk överföring till nationella vaccinationsregistret och 3 procent via export från andra journalsystem. Målet **på sikt är** att alla vårdgivare ska rapportera elektroniskt, via automatisk dataöverföring från journalsystemen.

De registrerade uppgifterna för HPV-vaccin i nationella vaccinationsprogrammet används redan för att följa upp vaccinationstäckningen. För övriga vaccinationer inom elevhälsan **är** den första analysen planerad till hösten 2014, och för vaccinationer inom barnhälsovården till våren 2015.

## 6.3 Seroimmunitetsundersökningar

### 6.3.1 Seroimmunitet 2015

Under 2015 kommer en nationell seroepidemiologisk studie att genomföras – Seroimmunitet 2015. Målsättningen för 2015 års undersökning är att:

- i) dokumentera utgångsläget bland barn i åldersgruppen 14–16 år inför införande av en femte vaccindos mot difteri, stelkramp och kikhosta 2016
- ii) undersöka förändringar över tid av antikropps-koncentrationer i olika åldersgrupper, i jämförelse med undersökningen 2007, som en effekt av genomförda förändringar av vaccinationsprogrammet
- iii) dokumentera utgångsläget inför eventuellt införande av nya vacciner

Undersökningen syftar också till att vidimera befolkningens skydd mot polio som en del i WHO:s certifiering av ett poliofritt Europa och befolkningens skydd mot mässling och röda hund som en del i WHO:s elimineringsprogram i Europa. Folkhälsomyndigheten håller på att ta fram en detaljerad studieplan för Seroimmunitet 2015.

### 6.3.2 Metodinventering

Inför Seroimmunitet 2015 har Folkhälsomyndigheten inventerat metoderna för provinsamling. Underlaget till vilka metoder som kommer att användas i studien kommer att redovisas i en rapport på hemsidan (17).

### 6.3.3 Riktade seroimmunitetsstudier

Hösten 2014 planeras en pilotstudie i ett begränsat geografiskt område med låg vaccinationstäckning bland förskolebarn, för att undersöka immunitetsläget hos befolkningen. Planen är att samla in prov från ett tvärsnitt av befolkningen i området, i alla åldrar, genom att använda överblivna prover från ett lokalt laboratorium. Beroende på utfallet i pilotstudien kan liknande riktade undersökningar bli aktuella i grupper där kunskap saknas om immunitetsstatus, såsom immigranter från länder med låg vaccinationstäckning i sina nationella vaccinationsprogram

## 6.4 "Hard to reach"-projekt

Folkhälsomyndigheten arbetar med ett projekt som ska öka förståelsen för befolkningsgrupper som är svåra att nå gällande vaccinationer (s.k. "hard to reach"-grupper) och där det finns risk för utbrott av mässling och röda hund. Målet är att identifiera de viktigaste faktorerna som påverkar vaccinationsbeslut i sådana populationer. Projektet har använt en speciell metodologi, "Tailoring Immunisation Programmes" (TIP), som WHO har utvecklat för att kartlägga grupper som är svåra att nå när det gäller vaccination.

Under 2013 genomförde SMI en pilotstudie i Sverige bland tre identifierade riskgrupper för utbrott av mässling och rubella:

- 1) befolkning med antroposofisk livsstil i Järna
- 2) befolkning med somalisk bakgrund i Rinkeby och Tensta
- 3) papperslösa migranter i Stockholm och Göteborg

De tre kvalitativa delstudierna genomfördes genom djupintervjuer med föräldrar. Resultaten gav flera intressanta fynd och indikerade olika behov av samarbeten och av förstärkta informationsinsatser i de tre riskgrupperna.

En slutrapport inkluderande alla tre delstudier är under produktion och beräknas vara klar under 2014. Rapporten kommer att ligga till grund för flera riktade kommunikations- och utbildningsinsatser med syfte att öka vaccinationstäckningen i de studerade riskgrupperna.

## 6.5 Kunskapsunderlag

### 6.5.1 Kikhostevaccination

SMI påbörjade i slutet av 2012 ett kunskapsunderlag om kikhosta med följande frågeställning: Hur kan kikhosta förebyggas hos spädbarn yngre än 6 månader? Arbetet har förts över till Folkhälsomyndigheten.

Projektet innefattar en systematisk litteraturoversikt med målet att utvärdera olika preventionsstrategier mot kikhosta hos spädbarn yngre än 6 månader. Projektgruppen, som inkluderar externa experter, gjorde under 2013 en bred litteratursökning och håller nu på att sammanställa ett underlag för evidensgradering. Rapporten beräknas vara klar i början av 2015.

### 6.5.2 Rotavirusvaccination

Myndigheten arbetar sedan våren 2013 med ett kunskapsunderlag om rotavirusinfektion i Sverige. Det innefattar en litteraturoversikt av vaccineffekt och säkerhet, en registerstudie om sjukdomsbördan i Sverige samt en kartläggning av genotypsdistribution av virusisolat.

I underlaget ingår att utveckla en nationell övervakningsplan av rotavirusinfektion. Syftet är att etablera en stabil baslinje när det gäller sjukdomsbörda och cirkulerande

virusstammar innan rotavirusvaccin eventuellt införs i det nationella vaccinationsprogrammet för barn.

Under 2013 gjorde projektgruppen en bred litteratursökning och systematisk utvärdering av studiedata samt analyserade data från relevanta hälsodataregister. Kunskapsunderlaget kommer att slutföras under hösten 2014.

### 6.5.3 Cellmedierad immunitet

Myndigheten har sedan hösten 2013 arbetat med ett kunskapsunderlag som syftar till att utreda behovet av att undersöka cellmedierad immunitet (CMI) i uppföljningen av det nationella vaccinationsprogrammet, samt vid nyintroduktion av vacciner.

Projektgruppen har påbörjat en systematisk litteraturgenomgång och en inventering av diagnostiska metoder för CMI. Information kommer också att inhämtas från professionella organisationer såsom WHO, Europeiska läkemedelsverket (EMA), folkhälsomyndigheter i EU samt experter på området. Rapporten beräknas vara klar våren 2015.

## 6.6 Metodinventering attitydundersökningar

Folkhälsomyndigheten har som mål att introducera evidensbaserade och standardiserade attitydundersökningar riktade till föräldrar, allmänhet och hälso- och sjukvårdspersonal. Syftet med dem är att få kunskap om vilka attityder som finns kring vaccin och vaccinationer, hur dessa förändras över tid och vad förändringarna beror på.

En metodinventering pågår som en del i underlaget till en långsiktig plan för attitydundersökningar. Erfarenheter från tidigare studier i Sverige och andra länder kommer att tas tillvara. Erfarenheter kommer också att inhämtas från Socialstyrelsens attitydundersökningar inom ramen för regeringsuppdraget att i samverkan med Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket ta fram en nationell kommunikationsstrategi för vaccinområdet

En första rapport i inventeringen sammanställdes under hösten 2013, och den visar en stor variation i metoder och hur andra länder arbetar med attitydundersökningar. De olika metodernas styrkor och svagheter har belysts i underlaget.

De metoder för attitydundersökningar som visats användbara i inventeringen ska testas i en pilotstudie år 2015.

## 6.7 Vaccinsäkerhetsprojekt

Läkemedelsverket har för närvarande inga specifika projekt/forskningsstudier om vaccin som används inom ramen för barnvaccinationsprogrammet. Den löpande säkerhetsövervakningen bedrivs dock enligt beskrivningen ovan (se kapitel 5). Som ett resultat av att HPV-vaccination sedan 2012 ingår som en del i barnvaccinationsprogrammet sker en särskild löpande uppföljning av de svenska biverkningsrapporterna.

I övrigt fortsätter Läke-medelsverket att följa upp narkolepsifallen efter vaccination med Pandemrix i samband med pandemin 2009/2010.

## Referenser

1. Rekommendationer för profylax mot hepatit, profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition. Socialstyrelsen: 2005.
2. Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos. Hälsokontroll, smittspårning och vaccination. Socialstyrelsen: 2013.
3. Rekommendationer för profylax och behandling av influensa. Reviderad 2013-06-19 Socialstyrelsen: 2013
4. Falldefinitioner – vid anmälan enligt smittskyddslagen. Socialstyrelsen: 2012.
5. Övervakning av HPV-vaccination i Sverige. Arbetsplan. Folkhälsomyndigheten: 2012.
6. Rekommendationer för profylax till vuxna mot difteri och stelkramp. Socialstyrelsen: 2009.
7. Leval A., Herweijer E., Arnheim-Dahlström L., Walum H, Frans E, Sparén P et al. Incidence of genital warts in Sweden before and after quadrivalent human papillomavirus vaccine availability. *J Infect Dis.* 2012;206(6):860-6.
8. Leval A, Herweijer E, Ploner A, Eloranta S, Fridman Simard J, Dillner J et al. Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine Effectiveness: A Swedish National Cohort Study. *J Natl Cancer Inst* 2013 March, djt032 doi:10.1093/jnci/djt032
9. Herweijer E, Leval A, Ploner A, Eloranta S, Fridman Simard J, Dillner J et al. Association of varying doses of quadrivalent human papillomavirus vaccine with incidence of condyloma. *JAMA.* 2014;311(6):597-603.
10. Arnheim-Dahlström L., Pasternak B, Svanström H, Sparén P, Hviid AP. Auto-immune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort. *BMJ* 2013;347:f5906.
11. Herweijer E, Feldman A, Ploner A, Arnheim-Dahlström L, Uhnöo I, Netterlid E et al. The participation of HPV-vaccinated women in a national cervical screening program: population-based cohort study. Abstract International Papillomavirus conference, Aug 20-25 2014, Seattle, USA.
12. Herweijer E, Sundström K, Ploner A, Uhnöo I, Dillner J, Sparén P et al. Quadrivalent HPV-vaccine effectiveness on cervical lesions: a population-based study. Abstract International Papillomavirus conference, Aug 20-25 2014, Seattle, USA.
13. Söderlund-Strand A, Uhnöo I, Dillner J. Change in Human Papillomavirus prevalences after initiation of vaccination: The High-Throughput Human Papillomavirus Monitoring Study, 2014 (submitted)
14. Nationell handlingsplan för att hindra spridning av mässling och röda hund. Socialstyrelsen: 2014
15. Övervakning av barnvaccinationsprogrammet mot pneumokocker. (Folkhälsomyndigheten: 2013.)
16. Särskild vaccinationsinsats mot polio. Rekommendation med anledning av utbrott i Syrien. Socialstyrelsen: 2013. Tillgänglig från: <http://www.socialstyrelsen.se/vardochomsorgforasylsokandemedflera/sarskildvaccinationsinsatsmotpolio>. Åtkomstdatum: 2014-08-06.

17. Övervakning av immunitetsläget – seroepidemiologiska studier. Kunskaps-  
sammanställning över metoder för provinsamling. Folkhälsomyndigheten 2014.
18. Vaccinuppföljning. Regeringsuppdrag 2013. Folkhälsomyndigheten: 2013

# Bilaga 1. Projektorganisation

## Styrgrupp

Anders Tegnell, Avdelningschef, Avdelningen för epidemiologi och utvärdering  
Ann Lindstrand, Enhetschef, Enheten för vaccin och register

## Projektgrupp på Folkhälsomyndigheten

Tiia Lepp, epidemiolog, projektledare, Enheten för vaccin och register  
Ingrid Uhnöo, programchef, Enheten för vaccin och register  
Eva Netterlid, klinisk prövningsledare, Enheten för vaccin och register  
Karina Godoy, sakkunnig, Enheten för Vaccin och Register  
Jerker Jonsson, epidemiolog, Enheten för epidemiologi och hälsoekonomi  
Maria Axelsson, epidemiolog, Enheten för epidemiologi och hälsoekonomi  
Mia Brytting, enhetschef, Enheten för laborativ vaccinuppföljning  
Eva Morfeldt, molekylärbiolog, Enheten för antibiotikaresistens och luftvägs-  
bakteriologi  
Christina Ebbersten, kommunikationsstrateg, Avdelningen för kommunikation

## Projektgrupp på Läkemedelsverket

Maria Szirmai, strateg, Enheten för vetenskaplig stöd  
Anna Schölin, klinisk utredare, Enheten för läkemedelssäkerhet  
Andreas Börjesson, utredare, Enheten för läkemedelssäkerhet









Årsrapporten för barnvaccinationsprogrammet beskriver utfallet i nationella vaccinationsprogrammet 2013 vad gäller vaccinationstäckningen, förekomsten av de sjukdomar vi vaccinerar mot och de rapporterade biverkningarna. Rapporten är avsedd som kunskapsstöd för vården och ska synliggöra resultatet av vaccinuppföljningen. Målgrupperna för rapporten är barnhälsovården, elevhälsan och smittskyddsläkare.