



Folkhälsomyndigheten

# Tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen





## Förord

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

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

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

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

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson  
Generaldirektör



# Innehåll

Förkortningar .....	7
Ordlista .....	8
Sammanvägd bedömning .....	9
Summary .....	11
Bakgrund.....	13
Uppdraget .....	13
Förutsättningar .....	13
Bedömningsprocessen .....	15
Tuberkulos.....	16
Sjukdom .....	16
Vaccin .....	17
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos.....	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	19
1. Sjukdomsördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer .....	19
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi .....	20
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	20
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination .....	21
5. Vaccinets säkerhet.....	21
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare .....	22
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen .....	23
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt .....	23
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram .....	24
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen .....	24
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter .....	25

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

## Förkortningar

BCG	Tuberkulosvaccin. Namnet kommer från Bacillus Calmette-Guèrin, den bakteriestam som ingår i vaccinet.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years).
SCID	Svår kombinerad immunbrist (Severe Combined Immunodeficiency).
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

# Ordlista

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



## Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination mot tuberkulos bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. De som bör omfattas av ett sådant program är barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad förekomst av tuberkulos ( $\geq 25$  fall/100 000 invånare och år). Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

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

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccination till barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad förekomst av tuberkulos är effektivt och minskar sjukdomsördan. Tuberkulos är en allvarlig sjukdom och innebär en stor sjukdomsörda för den drabbade och för hälso- och sjukvården, och vaccination bedöms effektivt förhindra insjuknande hos barn i riskgruppen. Det vaccin som finns tillgängligt (BCG) är väl beprövat och har tillräcklig skyddseffekt bland barn. De fall som rapporteras i Sverige förekommer till övervägande del bland personer med familjeursprung i länder med ökad förekomst av tuberkulos.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram för riskgruppen. Hälsoekonomisk analys visar att tuberkulosvaccination till denna grupp är både kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) än en situation utan vaccination. Resultaten i analysen är i huvudsak stabila och påverkas inte mycket av ändrade förhållanden. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccin, täckningsgraden, svinn av vaccin, samt i vilken utsträckning vaccinationsbesök samordnas med andra besök i vården.

En beräkning har gjorts av hur mycket budgeten skulle påverkas under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Om upphandlingen ger 20 procent lägre vaccinpris än listpriset, skulle ett införande i särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination om ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade kostnader för behandling och smittspårning med cirka 900 000 kronor. Under det första året efter införandet blir alltså kostnaderna större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsörda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsörda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt

perspektiv. BCG-vaccinet är väl beprövat och har använts under nästan 90 år med en tydligt positiv balans mellan nytta och risk. Allvarliga biverkningar är mycket ovanliga. Nuvarande strategi med riktad vaccination till vissa grupper har bidragit till dagens situation med få fall av tuberkulos bland barn. Ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en tydligare och mer jämlik hälsovårdsinsats över landet. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos.

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

# Summary

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

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that tuberculosis vaccination of risk groups should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). The program should include children under 18 years of age and with a family origin in a country with an increased incidence of tuberculosis, defined as  $\geq 25$  cases/100,000 inhabitants and year. The assessment of PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included in the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective, and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS considers tuberculosis vaccination of the above-mentioned risk group to be effective and to reduce the disease burden. Tuberculosis is a serious illness and represents a considerable disease burden for the infected and for the health care system. Vaccination is considered to effectively prevent the disease in children with family origin in countries with increased incidence of tuberculosis. The available vaccine (BCG) has been used for many decades and is sufficiently effective in children. The cases of tuberculosis in Sweden are mostly reported among individuals with family origin in countries with increased incidence of tuberculosis.

The PHAS considers introducing BCG vaccination of the above-mentioned risk group into the NIP to be justified from a health economic perspective. The health economic analysis shows that BCG vaccination of individuals in the risk group is cost-saving and has a better effect (measured by quality-adjusted life year, QALY) compared to a situation without vaccination. Sensitivity analyses show that the results of the health economic analysis are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, vaccination coverage, amount of vaccine loss, and the need for additional visits in order to administer the vaccine.

Budget impact in the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (20 percent lower than the list price), introduction of BCG vaccination of the risk group into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 3.8 million and savings of approximately SEK 900,000 due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program, the costs will exceed the savings. The health economic analysis extends over five years, and the effect of reduced disease burden leads to cost savings in the long term.

The PHAS considers the introduction of tuberculosis vaccination of the risk group in the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The

BCG vaccine has been used for almost 90 years with a clearly positive risk-benefit balance. Serious adverse events are very rare. The prevailing risk group vaccination strategy has contributed to the low incidence of tuberculosis among children in Sweden today. Health care would also become more equitable across the country because current policies might involve considerable differences between the 21 county councils. The Ethical Advisory Group of The National Board of Health and Welfare was consulted, and no objections to the PHAS proposal were stated.

---

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

# Bakgrund

## Uppdraget

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

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

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

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

## Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

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

---

<sup>1</sup> Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

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

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

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

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

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

## Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). I korthet inleddes processen med att en expertgrupp tog fram ett kunskapsunderlag, som sedan bedömdes av en sakkunniggrupp, vars utlåtande varit rådgivande inför Folkhälsomyndighetens bedömning. Under arbetets gång flyttades ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, som har omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

# Tuberkulos

## Sjukdom

Tuberkulos är en av de vanligaste orsakerna till dödsfall i infektionssjukdomar i världen. Sjukdomen förekommer i alla världsdelar, men epidemiologin varierar kraftigt mellan olika geografiska områden. Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) insjuknade under 2013 cirka 9 miljoner människor i tuberkulos. De svenska insjuknandena och dödsfallen i tuberkulos har sjunkit stadigt i antal under de senaste hundra åren, och sedan mitten av 1980-talet räknas Sverige till ett av de länder som har lägst förekomst av tuberkulos i världen. De lägsta nivåerna rapporterades i början av 2000-talet med 400 nya fall per år.

Förekomsten av tuberkulos bland personer födda i Sverige har fortsatt att sjunka men det totala antalet fall har ökat de senaste 15 åren på grund av importerade fall. Det är således främst personer med ursprung i länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos<sup>2</sup> som insjuknar. I dag rapporteras cirka 700 fall per år i Sverige. År 2014 anmäldes totalt 684 fall, varav 135 var barn i åldern 0–19 år.

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

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

---

<sup>2</sup> "Ökad förekomst" av tuberkulos definieras som  $\geq 25$  fall/100 000 invånare och år, "hög förekomst" som  $\geq 100$  fall/100 000 invånare och år, och "särskilt hög förekomst" som  $\geq 300$  fall/100 000 invånare och år. Indelningen av länder i dessa olika risknivåer publiceras årligen på Folkhälsomyndighetens webbplats, baserat på data från WHO. Folkhälsomyndigheten har även tagit fram en tabell över tuberkulosförekomsten i Sverige per ursprungsland för de 10 vanligaste ursprungsländerna för tuberkulosfall i Sverige, samt kommentarer kring de data som presenteras. Listorna finns tillgängliga via [www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/smittskydd-och-sjukdomar/vaccinationer/vacciner-a-o/hepatit-b/risklander-tuberkulos-och-hepatit-b/](http://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/smittskydd-och-sjukdomar/vaccinationer/vacciner-a-o/hepatit-b/risklander-tuberkulos-och-hepatit-b/).



I dag behandlas aktiv tuberkulos med en kombination av läkemedel i minst sex månader. Förekomsten av multiresistenta tuberkulosbakterier komplicerar ibland behandlingen, eftersom mindre effektiva läkemedel måste användas och behandlingsperioden då blir mycket längre. Även om de flesta personer med latent infektion förblir friska hela livet, behandlas de i vissa fall för att minska risken att infektionen senare utvecklas till aktiv tuberkulos.

## Vaccin

Det enda tillgängliga tuberkulosvaccinet är BCG (Bacillus Calmette-Guèrin), som utvecklades på 1920-talet från en levande försvagad bakteriestam av *Mycobacterium bovis*. Allmän vaccination med BCG infördes i Sverige under 1940-talet och upphörde 1975, därefter har riskgrupper fått vaccin.

BCG-vaccinet ger ett bra skydd för små barn, särskilt mot spridd tuberkulos och mot dödliga former av tuberkulos, och ger även ett gott skydd mot lungtuberkulos hos osmittade skolbarn (upp till 18 år). Men för vuxna är skyddet sämre. Allvarliga biverkningar förekommer, men är mycket sällsynta. Vaccinet ges i en dos, i Sverige som regel till barn från sex månaders ålder för att undvika risken att vaccinera barn med oupptäckt allvarlig immundefekt. WHO rekommenderar inte upprepade doser med BCG-vaccin.

## Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos

Sedan den allmänna vaccinationen mot tuberkulos upphörde 1975 vaccineras bara särskilda riskgrupper. De nuvarande nationella rekommendationerna<sup>3</sup>, föreslår vaccination av personer som löper ökad risk att utsättas för smitta enligt följande kriterier:

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

Enligt rekommendationerna kan vaccination övervägas för ovaccinerade vuxna som ska vistas i ett område med ökad risk för tuberkulossmitta, eller ska arbeta inom ett yrke med motsvarande ökad risk. Rekommendationerna säger också att BCG-vaccin som reseprofylax sällan är motiverat vid turistresa utom för de minsta

---

<sup>3</sup> Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos – hälsokontroll, smittspårning och vaccination. Tillgänglig via: <http://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20439/rekommendationer-for-preventiva-insatser-mot-tuberkulos-halsokontroll-smittsparning-vaccination-2012-3-16.pdf>

barnen (under 2 år). Men man kan överväga att vaccinera om vistelsen är mer än tre månader och man bör enligt rekommendationerna överväga att vaccinera inför arbete i utsatta miljöer utomlands (t.ex. inom sjukvård, i flyktingläger eller på fängelser).

# Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna

I det här kapitlet redogörs för Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorer som enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) ska beaktas vid ändringar i nationella vaccinationsprogram. Under varje rubrik sammanfattas kunskapsunderlaget och analysen, samt Folkhälsomyndighetens slutsats, med fokus på den riskgrupp som förslaget om ett särskilt vaccinationsprogram gäller.

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

Under 2014 rapporterades totalt 684 nya fall av tuberkulos i Sverige. Det är en fortsatt ökning jämfört med 2013, då 655 fall rapporterades. Vid en tillbakablick på de senaste tio åren så har antalet fall ökat med nästan 50 procent, från 410 rapporterade fall 2003. Andelen utlandsfödda bland de insjuknade har successivt ökat och varierade under perioden 2010–2014 mellan 85 och 92 procent.

Ursprungsland har alltså fått en allt större betydelse för risken att smittas och utveckla aktiv tuberkulos och det finns bra vetenskapligt stöd för att ursprung från länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos ger en ökad risk för tuberkulos i Sverige.

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

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

Den psykosociala effekten av sjukdomen med försämrad livskvalitet och stigmatisering drabbar olika grupper olika hårt. I vissa grupper är effekten stor.

#### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulos innebär en stor sjukdomsburda för samhället, hälso- och sjukvården och enskilda individer, samt att vissa definierade grupper löper en ökad risk att smittas. Den låga förekomsten av tuberkulosfall bland barn i riskgrupper bygger delvis på nuvarande riktade vaccinationsstrategi. En ökande mängd resistent tuberkulos i omvärlden stärker argumenten för vaccination ytterligare, eftersom den är betydligt svårare att behandla och därmed kräver stora resurser.

## 2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburdan och på sjukdomens epidemiologi

BCG-vaccinet har en god skyddseffekt mot allvarigare former av tuberkulos – hjärnhinneinflammation och spridd tuberkulosinfektion – bland barn. På senare år har forskning visat på en god vaccineffekt också mot lungtuberkulos för barn i skolåldern (upp till 18 år) som påvisats osmittade med så kallat tuberkulintest.

För tuberkulos i andra organ och dödlighet varierar skyddseffekten. Effekten är oftast tydligast på barn som vaccinerats som nyfödda, men även för osmittade barn (påvisat med tuberkulintest) som vaccinerats i skolåldern. För vuxna är det vetenskapliga stödet för vaccineffekt svagt. Nyare studier talar även för att vaccinet delvis skyddar mot smitta, och inte bara mot sjukdom.

#### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccinet har så god effekt bland barn och skolbarn (upp till 18 år) med negativt tuberkulintest att det motiverar ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

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

Effekten av tuberkulosvaccin avtar över tid. Forskningen om vaccineffektens varaktighet är begränsad och resultaten varierar, men sammantaget finns goda belägg för en skyddseffekt på upp till 10 år. Enstaka studier har kunnat påvisa vaccinskydd över 15 år eller betydligt längre.

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

#### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccination bör ges som en dos till riskgruppsbarn i ett särskilt vaccinationsprogram. Det saknas vetenskapligt stöd för att revaccination med tuberkulosvaccin skulle ha effekt.

#### 4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

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

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

##### Slutsats

På grund av särskilt hög risk för smitta och starkt vetenskapligt stöd för vaccinationens effekt bedömer Folkhälsomyndigheten att tuberkulosvaccination bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram för barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad tuberkulosförekomst. Barn i målgruppen nås redan idag i stor utsträckning med erbjudande om tuberkulosvaccination enligt gällande rekommendationer. Som stöd i bedömningen av vilka barn som ingår i riskgruppen publicerar Folkhälsomyndigheten årligen på webbplatsen en lista över tuberkulosförekomst i olika länder, samt en tabell över tuberkulosförekomsten i Sverige för de 10 vanligaste ursprungsländerna bland tuberkulosfall i Sverige.

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

#### 5. Vaccinets säkerhet

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

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

##### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att det inte framkommit något om vaccinetts säkerhet som skulle tala emot ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Vaccinet har använts länge och är väl beprövat.

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

Barnen i riskgrupperna som idag rekommenderas tuberkulosvaccination utgör närmare 30 procent av en ålderskohort, och vaccinationstäckningen i dessa grupper är drygt 90 procent. Vem som vaccinerar dessa grupper i dag varierar mellan landstingen. Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten är det landstingen som ansvarar för att genomföra nationella särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommunerna om att de ska vaccinera skolbarn i riskgruppen.

Utförandet av tuberkulintestning och BCG-vaccination skiljer sig tekniskt från annan provtagning och vaccination, och kräver särskild kompetens och regelbundet utförande för att få hög kvalitet. Det är därför viktigt att landsting och kommuner samverkar för att tillgodose personalens kompetens och för att tuberkulintest och BCG-vaccination ska ske på ett optimalt sätt. Lösningarna för detta kan skilja sig åt beroende på regionala och lokala förutsättningar, och det är svårt att uttala sig generellt om hur verksamheterna påverkas. Av praktiska skäl bör sannolikt elevhälsan sköta identifieringen av skolbarn som ingår i riskgruppen, även om vaccineringen är centraliserad i landstinget. Det ökar ytterligare betydelsen av att landsting och kommuner kommer överens om samarbetarformer för att nå riskgruppen med erbjudande om vaccination.

Vaccinationer inom nationella vaccinationsprogram ska registreras i det nationella vaccinationsregistret och det är vårdgivaren som ansvarar för vaccinationen som ska lämna uppgifterna till registret (lag om register över nationella vaccinationsprogram, 2012:453). Sannolikt skulle det först öka arbetsbelastningen för de verksamheter som inte använder registret idag, men sedan bli en naturlig del av verksamheternas rutiner.

### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att påverkan på verksamheten i landsting och kommuner, och hos privata vårdgivare överlag blir måttlig eftersom barn i riskgruppen vaccineras redan i dag. Trots att det är en relativt stor grupp är det alltså inget som talar emot ett införande av tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Till att börja med kan det bli en påtaglig men övergående påverkan på vissa verksamheter och det kommer att krävas god organisation för att tillgodose nödvändig kompetens. Hur detta organiseras på bästa sätt kräver ytterligare diskussion och planering inom kommuner, landsting och regioner.

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

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

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

### Slutsats

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

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

Tuberkulosvaccin har använts sedan början av 1900-talet och erbjuds till definierade riskgrupper i Sverige sedan 1975, då den allmänna tuberkulosvaccinationen upphörde. Enligt statistik från barnhälsovården var 92 procent av riskgruppsbarnen som föddes 2011 vaccinerade mot tuberkulos, vilket motsvarar 26 procent av alla barn födda det året. Det tyder på att acceptansen är mycket hög bland de föräldrar som har barn som kan komma i fråga för vaccination mot tuberkulos.

Ofta har man i dessa grupper kännedom om sjukdomen och dess konsekvenser och många är oroliga för sjukdomen, vilket sannolikt är en bidragande orsak till den goda acceptansen. Vid en fokusgrupps- och enkätstudie bland föräldrar från 2014 framkom att förtroendet för det nationella vaccinationsprogrammet generellt sett är högt.

### Slutsats

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

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

Generellt är det avgörande att ställa diagnos på ett tidigt stadium och att snabbt påbörja en effektiv behandling. Det är också mycket viktigt att både läkaren och patienten följer rekommendationerna för att behandlingen ska ha effekt.

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

### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar inte är något alternativ till tuberkulosvaccination. Viktiga förebyggande åtgärder bör utvecklas, som screening för tidig upptäckt vid till exempel hälsoundersökning av asylsökande, men det räcker inte för att skydda barn i riskgruppen. I takt med att det blir fler resistentastammar, så stärks även skälen för vaccination.

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

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

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

Resultaten påverkas inte särskilt mycket av ändrade förutsättningar. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccinet, täckningsgraden, svinn av vaccin samt behov av extrabesök för administrering av vaccin.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande i särskilt vaccinationsprogram. Vid ett antagande om att upphandlingen ger ett 20 procent lägre vaccinpris än listpriset<sup>4</sup>, skulle ett införande i ett särskilt program för riskgruppen innebära en ökad kostnad för vaccination med ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing till följd av minskade kostnader för behandling

---

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



och smittspårning, med ungefär 900 000 kronor, jämfört med en situation utan vaccination.

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

### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram för barn under 18 år med familjeursprung i land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos. De som vaccinerar bör sträva efter att både minimera svinnet av vaccin och samordna vaccineringen med andra vårdbesök.

## 11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter

Uppföljning och utvärdering av åtgärderna är centralt för nationella vaccinationsprogram, liksom i allt framgångsrikt preventionsarbete.

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

Om vaccination mot tuberkulos införs i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram kan man följa upp programmet genom att följa

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

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

### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer att möjligheterna till uppföljning är goda eftersom den nuvarande strukturen för vaccinuppföljning fungerar väl. Ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos skulle innebära en förbättring, eftersom vaccinationerna då skulle rapporteras in till vaccinationsregistret.

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

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

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

Socialstyrelsen uppskattade kostnaderna för informationsinsatserna till 330 000 kronor.

### Slutsats

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

## 13. Medicinetiska och humanitära överväganden

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

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

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

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

Ett etiskt övervägande är risken för allvarlig livshotande biverkning vid det medfödda immunbristtillståndet SCID. Men det är mycket ovanligt, och vaccinet ges i dag som regel först vid sex månaders ålder vilket minskar risken att vaccinera ett barn med SCID.

### Slutsats

Folkhälsomyndigheten bedömer det som etiskt hållbart att införa tuberkulosvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram. Nuvarande strategi med vaccination riktad till riskgrupper fungerar väl och bidrar till att Sverige har mycket få fall av tuberkulos bland barn i dag.

Socialstyrelsens råd för etiska frågor har tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos.



# Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning

Hanna Lobosco, utredare och projektledare

Salumeh Bastami, utredare

Ellinor Cronqvist, utredare

Jerker Jonsson, epidemiolog

Sofie Larsson, hälsoekonom

Ann Lindstrand, enhetschef, enheten för vaccinationsprogram

Eva Netterlid, sakkunnig på vaccin

Adam Roth, sakkunnig på vaccin

Anders Tegnell, avdelningschef, avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Ingrid Uhnöo, sakkunnig på vaccin, docent

Ellen Wolff, hälsoekonom

## Bilaga 2. Övriga riskgrupper

Några av de riskgrupper som ingått i utredningen om tuberkulosvaccination bör enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. Men vissa av grupperna kan omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos. Bedömningen har baserats på de tre kriterier som ska vara uppfyllda enligt smittskyddslagen (2004:168).

För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram ska vaccinationen

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

Riskgrupperna som ingått i utredningen och som föreslås inte ska omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos beskrivs nedan.

### Vuxna i specifika riskmiljöer

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

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

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

### Riskgrupper som inte ingår i bedömningen

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

**Personer som i sitt arbete utsätts för en ökad smittrisk** omfattas av bestämmelser kring arbetsgivarens ansvar för arbetsmiljön i enlighet med

Arbetsmiljöverkets föreskrifter (2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker –  
smitta, toxinpåverkan, överkänslighet.

