

Januari 2023

Vaccinationer genom hela livet – en hörnsten i preventivt hälsoarbete

Lifs handlingsplan för vaccin



De forskande
Läkemedelsföretagen

”

Vaccinationer är folkhälsoarbetets fantastiska framgångssaga. Miljoner barn har räddats, miljoner har fått chansen till ett längre, friskare liv – en bättre chans att lära, att leka, att läsa och skriva, att röra sig fritt utan smärta.

Nelson Mandela, Nobels fredspristagare 1993

Innehåll

Inledning	4
Lifs målbild	5
Vaccinationer räddar liv	7
Hur verkar ett vaccin	9
Vacciners roll i kampen mot antibiotikaresistens (AMR)	10
Vaccin, en underutnyttjad preventiv åtgärd	11
Vaccinationer frigör resurser i sjukvården	11
Information är nyckeln till lyckade vaccinationsinsatser	11
Det är inte vaccinerna som räddar liv, det är vaccinationerna	11
Effektivt införande och nyttjande av vacciner	12
Vaccinationsprogram	13
Rekommendationer om vacciner	15
Immunisering	15
Vaccinationsregister	16
SoU "En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret"	18
Behov av ökad kunskap om vacciner	20
Säkerhet och uppföljning	20
Avslutande kommentarer	21
Appendix 1: Olika vaccintyper	22
Appendix 2: Vacciner under utveckling	23

Inledning

Vaccination är en av de mest framgångsrika och kostnadseffektiva preventiva åtgärder som kan vidtas för en bättre folkhälsa. Enligt Världshälsoorganisationen WHO räddar vacciner mellan 3,5 och 5 miljoner liv årligen¹. Genom att öka den globala vaccinationstäckningen kan ännu fler liv räddas varje år och många fler människor skyddas från allvarlig sjukdom.

Lif är den svenska branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag och har ca 90 medlemmar. Vi arbetar för en högkvalitativ vård med god tillgång till vacciner och nya läkemedelsbehandlingar för Sveriges befolkning. Detta gör vi genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientrepresentanter. Som branschorganisation företräder Lif ett stort antal företag inom läkemedel och vaccin i gemensamma sakfrågor.

God tillgång till läkemedelsbehandlingar och vacciner – i kombination med en välfungerande hälso- och sjukvård – räddar årligen miljontals människoliv runt om i världen och skapar hälsa och välmående genom hela livet. Vi är stolta över detta direkta branschbidrag till hållbar hälsa² och en global hållbar utveckling³.

När det kommer till att skydda människor mot allvarliga sjukdomar är det svårt att tänka sig ett viktigare verktyg än vacciner. Flera svåra åkommor har till och med helt eller delvis kunnat utrotas tack vare dem. Några historiska exempel på detta är smittkoppor, polio och mässling. Tittar vi framåt beräknas livmoderhalscancer (HPV) vara eliminerat i Sverige 2026, och WHO:s mål är att det ska vara utrotat globalt 2030. Det är lätt att med tiden glömma bort sjukdomar som har försvunnit och deras allvarliga konsekvenser. Att även fortsatt upprätthålla en hög vaccinationstäckning är nödvändigt för att förhindra återkomsten av de sjukdomarna och effektivt skydda individer och befolkning.

Att öka kunskapen och tillgången till fakta om vacciner och dess effekter kan rädda liv. På samma sätt kan osaklig information, myter och osanningar leda till lägre vaccinationstäckning med ökad spridning av sjukdomar där allvarliga skador, funktionsnedsättning eller till och med dödsfall blir konsekvensen. Det är därför av största vikt att tydlig, objektiv information om vaccinationer är tillgänglig för alla. Det bidrar till en hög vaccinationstäckning i befolkningen.

Det svenska hälso- och sjukvårdssystemet måste fortsätta att arbeta med olika preventiva åtgärder, däribland öka användningen av vaccinationer, i samklang med nya forskningsrön. Allt fler sjukdomar går att förebygga med vacciner, och så kallad passiv immunisering skapar nya möjligheter.

Allmänna och särskilda vaccinationsprogram kräver förvisso finansiering. Men de ger ett skydd mot sjukdom och död som, förutom minskat lidande, leder till kort- och långsiktiga besparingar, ökad produktivitet och tillväxt.

Lif anser det vara av stor vikt att Sverige ökar och effektiviserar användningen av preventiva hälsofrämjande åtgärder samt utvecklar en strategi för vaccinationer genom hela livet.

¹ <https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization>

² <https://www.lif.se/fokusomraden/en-aktiv-och-hallbar-samhallsaktor/hallbarhet2/lifs-hallbarhetsmanifest/>

³ <https://www.globalamalen.se/>

Lifs målbild

Lifs vision: Vaccinationer genom hela livet – en hörnsten i preventivt hälsoarbete

Lifs övergripande mål:

- robusta nationella vaccinationsprogram som omfattar vaccinationer och immunisering genom hela livet
- ett heltäckande, nationellt vaccinationsregister. Det ska möjliggöra forskning och uppföljning för stat/regioner, företag och akademi samt vara underlag för ett digitalt vaccinationskort där den enskilde kan se alla sina vaccinationer.

För att lyckas nå visionen och förbättra det preventiva hälsoarbetet måste Sverige vårda det höga förtroendet för vacciner. Tillgången till vacciner behöver förbättras genom robusta och effektiva godkännande- och utvärderingsprocesser, och en hög vaccinationstillgänglighet för befolkningen måste också säkerställas. Detta kommer att kräva att dagens processer inom myndigheter och i hälso- och sjukvården vidareutvecklas.

Lif verkar därför för:

- ett nationellt vaccinationsprogram som ger möjlighet till vaccinationer och immunisering genom hela livet
- ett heltäckande nationellt vaccinationsregister
- en fungerande infrastruktur som möjliggör effektiva vaccinationsinsatser
- en ökad förståelse för att vaccinationsprogram är ett viktigt verktyg i kampen mot antibiotikaresistens (AMR).



Idag

2025

Vaccinationsprogram

- a) Valfungerande barnvaccinationsprogram med hög vaccinationstäckning
- b) Program och struktur saknas för vaccination av den vuxna befolkningen*
- c) Regional variation i följsamhet till vaccinrekommendationer

Vaccinationsprogram

- a) Barnvaccinationsprogrammet värnas och den höga täckningsgraden är säkrad
- b) Möjlighet till vaccinationer och immunisering genom hela livet via ett nationellt vaccinationsprogram (med hög täckningsgrad – minst 75 %)
- c) Lika god tillgänglighet till vaccination i hela landet

Processer och ansvar

- a) Otydlig prioritering av vilka nya vacciner som ska utvärderas av myndigheterna och en utvärderingsprocess utan reglerade tidsramar
- b) Formell NITAG (*National Immunization Technical Advisory Group*) saknas**
- c) Utvärderingsprocess för vaccinationsprogram med 13 kriterier i enlighet med Smittskyddslagen finns, men tidsramar och tydliga ansvarsområden saknas

Processer och ansvar

- a) Skyndsam prioritering av alla nya vacciner och en definierad utvärderingsprocess med tydliga tidsramar, på liknande sätt som med läkemedel***
- b) Formell NITAG på plats, med god transparens och dialog inklusive "horizon scanning-process"
- c) Utvärderingskriterierna för vaccinationsprogram har uppdaterats och har tydliga tidsramar och ansvarsområden

Register och uppföljning

- a) Endast vaccinationer i nationella program (inkluderande covid-19-vaccinationer) läggs in i register
- b) Svårt för akademi, företag och allmänhet att få tillgång till data

Register och uppföljning

- a) Alla vaccinationer läggs in i register
- b) Register som möjliggör forskning och uppföljning för stat/regioner, akademi och företag
- c) Digitalt vaccinationskort finns med individens alla vaccinationer

* Ett första litet steg till nationellt program för den vuxna befolkningen har tagits med covid-19-vaccinationsinsatsen samt beslutet om pneumokock-vaccination för 75 åringar och vissa riskgrupper.

** Folkhälsomyndighetens referensgrupp för nationella vaccinationsprogram fyller delvis rollen som NITAG

*** Exempelvis utvärdering inom 180 dagar efter godkännande av vaccinet, att jämföra med "beslut av TLV inom 180 dagar efter företagets ansökan".

Vaccinationer räddar liv

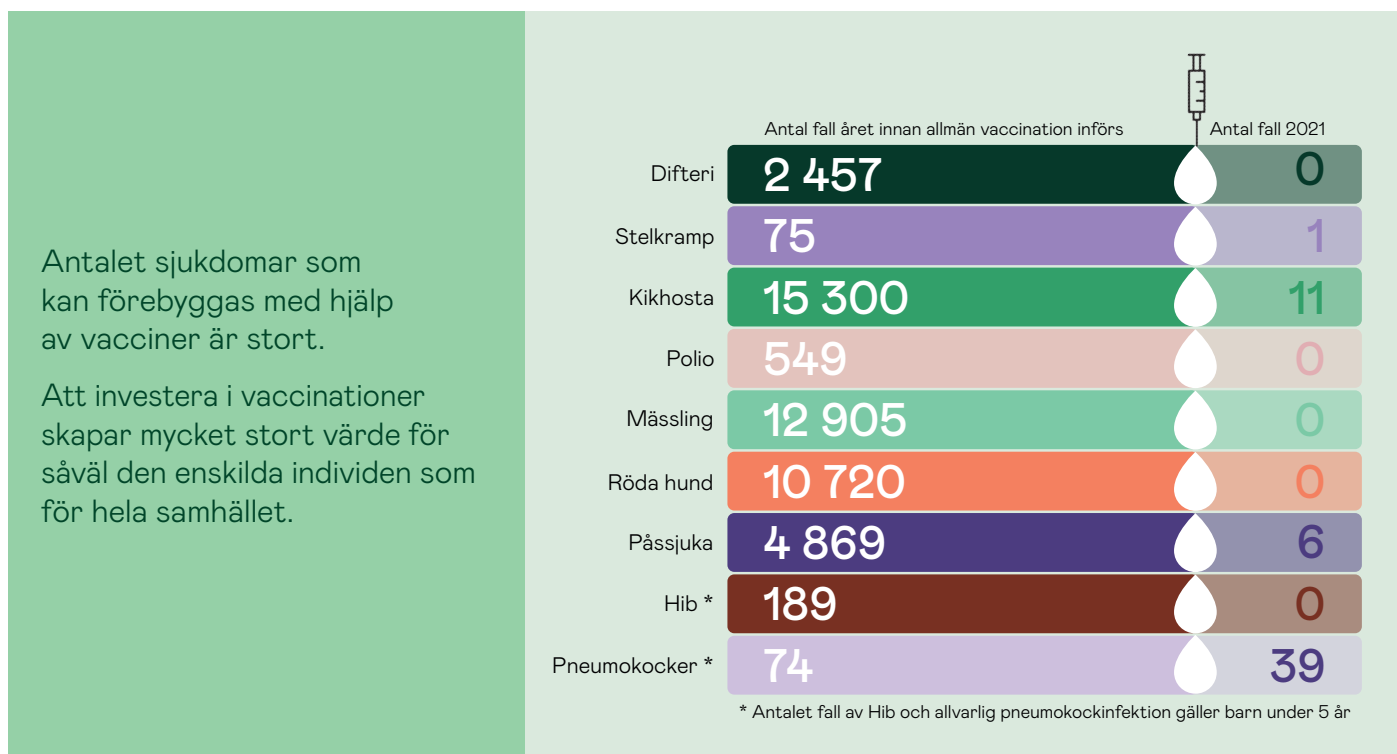
Varje år räddar vaccinationer miljontals liv världen över. Det är ett effektivt sätt att skydda personer med ökad risk att drabbas av allvarlig sjukdom. Förutom att förebygga svår ohälsa och dödsfall kan de minska sjukfrånvaron och öka livskvaliteten. Nedan följer några exempel som påminner om vad preventiva insatser med vaccination kan innebära.

- Mässling, röda hund och påssjuka var tidigare vanliga sjukdomar som kunde ge allvarliga konsekvenser. Med vaccination kan man undvika hotet om att dö i mässling, minska riskerna med fosterskador på grund av röda hund och slippa drabbas av barnlöshet på grund av påssjuka.
- Vattkoppor innebär miljontals kronor i förlorad arbetsförtjänst för föräldrar och mor- och farföräldrar som tar ledigt för att vårda sjuka barn.
- Influensa och lunginflammation kostar otaliga äldre livet varje vinter, och är till stor belastning för hälso- och sjukvården i form av vårdplatser och utgifter för rehabilitering.
- Vanligtvis tar utvecklingen av ett nytt vaccin minst ett årtionde. Att de första vaccinerna mot covid-19 kunde godkännas av olika reglerande myndigheter världen över – och vara klara för storskaliga vaccinationsprogram – endast 9 månader efter att WHO deklarerade pandemins start utgör en anmärkningsvärd prestation i den moderna medicinska historien. Vaccinerna är det huvudsakliga skälet till att världen kunde börja fungera mer normalt igen.

Vacciner är otvetydigt en av tidernas allra främsta medicinska landvinningar. Mässlingvaccination minskade antalet dödsfall i världen med 73 procent mellan år 2000 och 2018, vilket innebär att ungefär 23,2 miljoner räddade liv⁴. WHO beskriver det som en av ”sjukvårdens bästa investeringar”.



⁴ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/measles>



I figuren visas effekten av vaccinationer inom ramen för det svenska barnvaccinationsprogrammet. "Pneumokocker" relaterar här till invasiv pneumokocksjukdom⁵.

Trots alla bevisade fördelar finns det personer som avstår från att vaccinera sig själva, sina barn eller andra anhöriga. I vissa fall kan det bero på okunskap kring vaccinet eller själva sjukdomen och dess mycket allvarliga konsekvenser.

Vaccination är ett effektivt sätt att skydda sig själv, sina barn och även samhället i stort. Om man avstår utsätter man inte bara sig själv eller sina anhöriga för risk, utan också andra som man kommer i kontakt med. Att exponeras för ovaccinerade människor är speciellt allvarligt för de med nedsatt immunförsvar, gravida kvinnor samt småbarn som ännu inte fått alla sina vaccinationer.

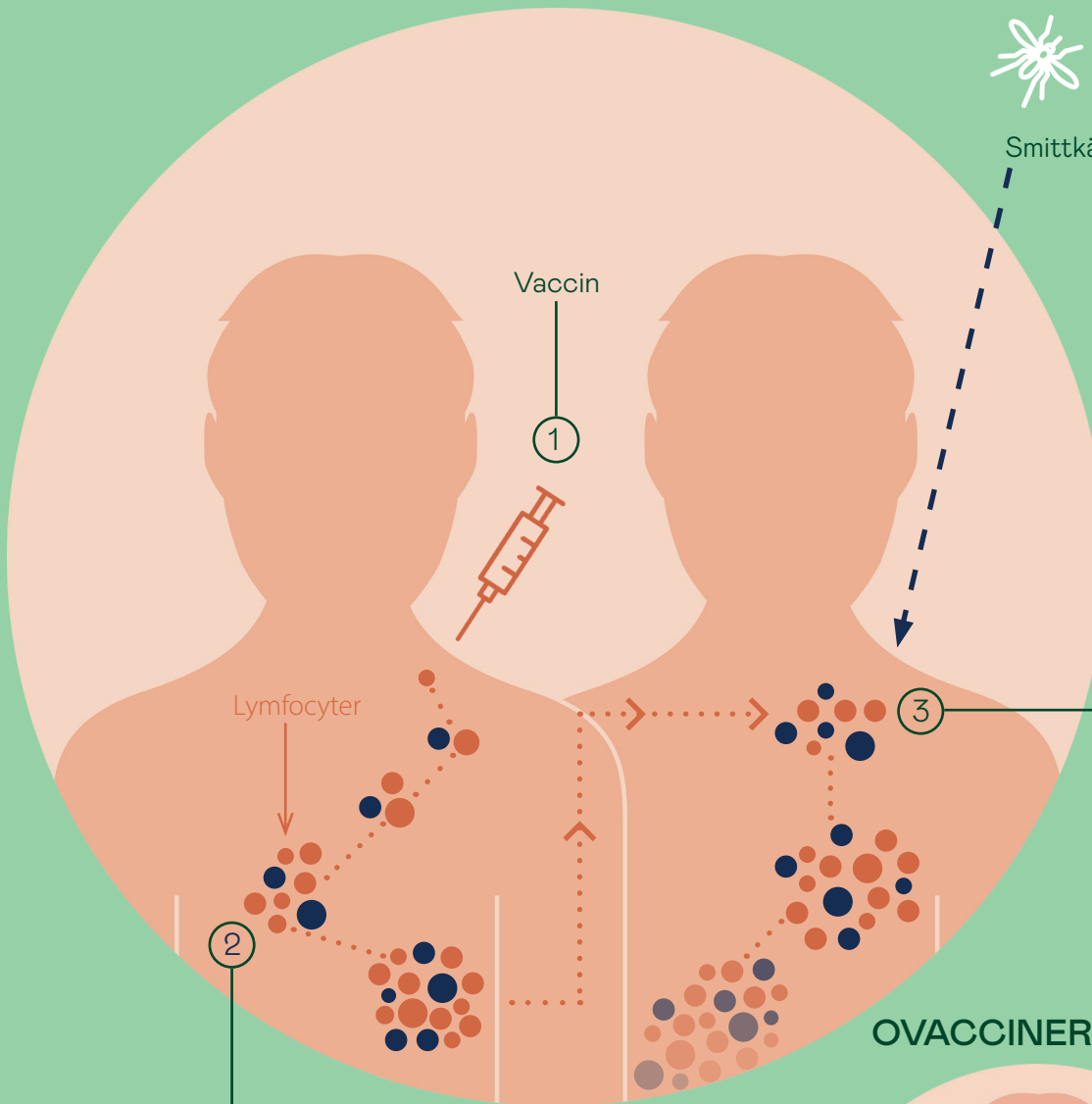
Att mässlingsutbrott skett i Sverige vid ett antal tillfällen visar hur snabbt en infektionssjukdom kan komma tillbaka och spridas när vaccinationstäckningen sjunker. Hög vaccinationsgrad skyddar befolkningen och skapar "flockimmunitet". Om andelen vaccinerade minskar så sjunker vaccinationsskyddet för hela populationen. Ifall en person till exempel får mässlingen är risken att hen sprider smittan låg om alla andra ("flocken") är vaccinerade. Människor som av olika skäl inte kan vaccineras är beroende av skyddet från denna flockimmunitet.

⁵ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/uppfoljning-av-vaccinationsprogram/infografik-om-effekten-av-vaccinationsprogram/>

Hur verkar ett vaccin?

Vårt immunförsvar är ständigt på vakt mot skadliga virus och bakterier. Ett vaccin ökar antalet lymfocyter (vita blodkroppar) som känner igen de sjukdomsalstrande organismerna.

VACCINERAD

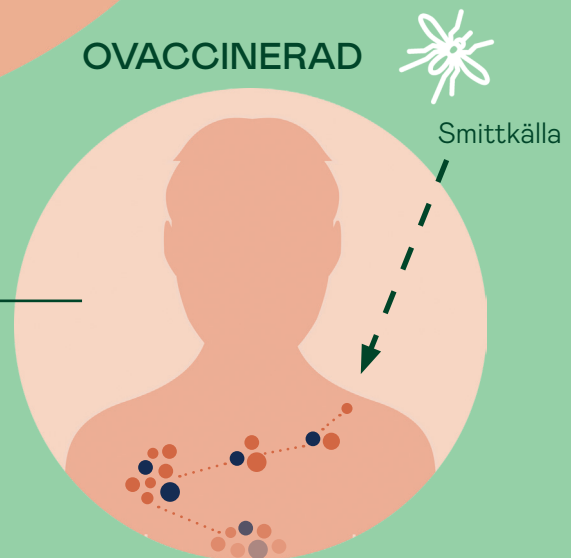


Över tid kommer antalet av aktiverade lymfocyter att minska, men fortsatt att vara högre än för en ovaccinerad. Därmed är kroppen bättre förberedd om och när en smitta angriper.

Lymfocyter: Celler i kroppens immunförsvar ökar i antal och gör sig klar för ett angrepp av virus/bakterier.

Immunförsvaret reagerar långsammare än hos en vaccinerad och således kommer smittan att kunna sprida sig.

OVACCINERAD





Vacciners roll i kampen mot antibiotikaresistens (AMR)

Världshälsoorganisationen WHO beskriver antibiotikaresistens som ett av de största hoten mot den globala folkhälsan och konstaterar att åtgärder behövs från alla samhällsaktörer⁶. Antibiotikaresistens (AMR) uppkommer när bakterier utvecklar resistens mot läkemedel. Det kan leda till att behandlingen för den enskilda patienten misslyckas och att hotet från den aktuella sjukdomen ökar i samhället. Tuberkulos och infektioner orsakade av *staphylococcus aureus* är exempel där bakterier utvecklat resistens globalt.

Hög resistens riskerar att kullkasta den moderna sjukvårdens framsteg. Cellgiftsbehandling, transplantationer och flera andra operationer blir mycket farligare att genomföra utan verksamma antibiotika som kan förebygga och förhindra infektioner.

⁶ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

En av de viktigaste rekommendationerna från "The WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance (2001)"⁷ är att utveckla nya läkemedel och vacciner. En dominerande anledning till att antibiotikaresistensen sprids så kraftigt är överanvändning och felanvändning av antibiotika. Vaccinering minskar användningen då de skyddar människor från infektionssjukdomar som kräver antibiotikabehandling. Därmed är de ett effektivt verktyg för att hejda resistensutvecklingen.

Vaccin, en underutnyttjad preventiv åtgärd

Vaccination är en preventiv åtgärd som bör sättas in där behovet och risken är störst samt om sjukdomen innebär lidande och stora kostnader för samhället och enskilda. Det kan vara allt från hela befolkningen till specifika riskgrupper, till exempel de allra minsta, tonåringarna, pensionärerna och andra med en förhöjd risk. Vaccination är idag en underutnyttjad resurs.

Vaccinationer frigör resurser i sjukvården

I tillägg till nyttan av vacciner för individ och samhälle, finns det tydliga vinster av vaccinationer inom sjukvården. Preventiva åtgärder i form av vaccination är ett effektivt sätt att minska belastningen på vården, då det reducerar kostnader och behovet av vårdplatser samtidigt som personalen får möjlighet att fokusera på annan vård.

Information är nyckeln till lyckade vaccinationsinsatser

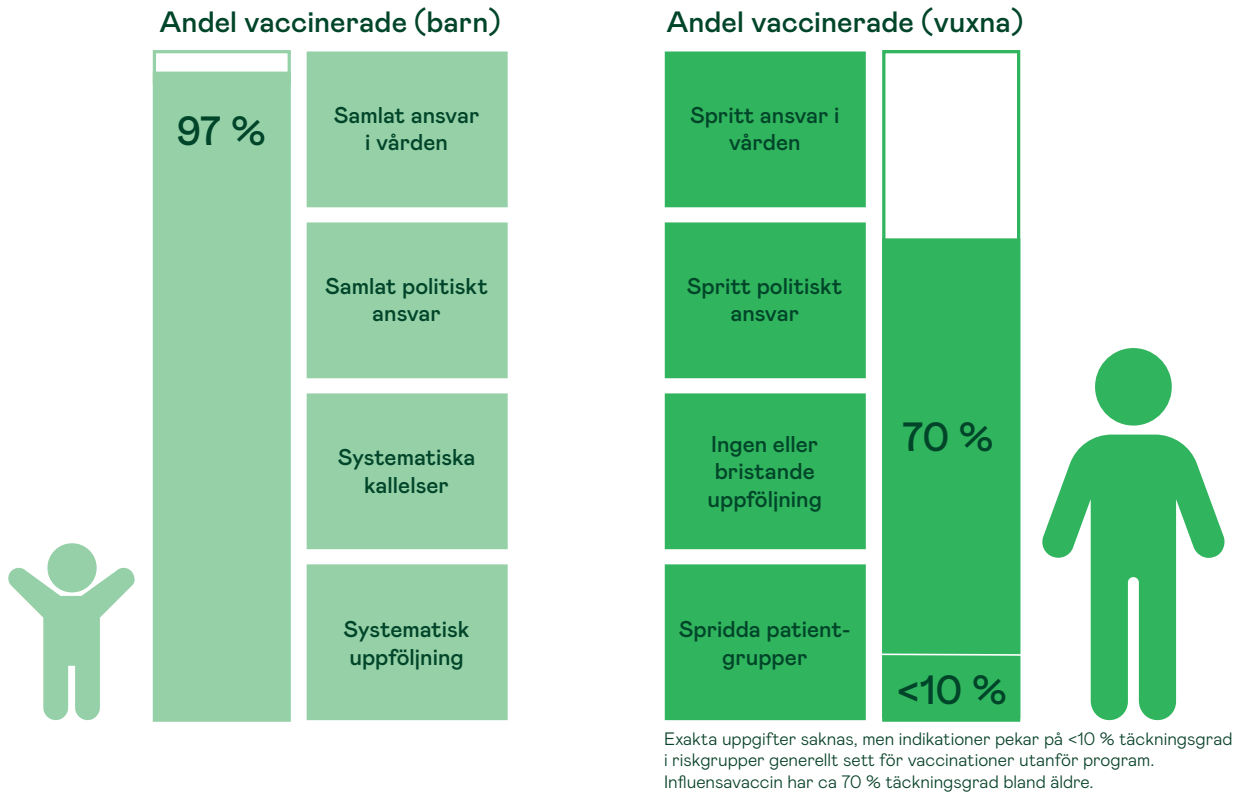
Paradoxalt nog gör effektiva vaccinationsinsatser att vi tenderar att glömma bort vaccinernas värde och effekterna av de allvarliga sjukdomar de skyddar mot. Vacciner har länge framgångsrikt begränsat antalet fall och allvarliga konsekvenser av tidigare vanliga, ibland dödliga, sjukdomar. Om vaccinationerna minskar eller uteblir kan dessa sjukdomar komma tillbaka eller öka. Det kan också höja risken för allvarliga epidemier. För att bibehålla hög täckningsgrad inom vaccinationsprogrammen och ge människor möjlighet att skydda sig mot följderna av infektionssjukdomar måste det finnas tillgång till saklig information.

Det är inte vaccinerna som räddar liv, det är vaccinationerna

För att uppnå hög täckningsgrad är det helt centralt med fungerande strukturer för vaccinationsinsatserna. Det svenska barnvaccinationsprogrammets framgångar bygger på att ansvaret är tydligt och att det finns en infrastruktur runt kallelser, genomförande och uppföljning. Samma tydlighet under covid-19-vaccinationsinsatsen borgade för den goda täckningsgrad som erhöles. Men när det gäller övriga vacciner för den vuxna befolkningen saknas en välfungerande infrastruktur. Det leder tyvärr till en betydligt lägre täckningsgrad och därmed onödigt lidande i sjukdomar som skulle kunna förebyggas genom vaccination.

⁷ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66860>

Hur kan strukturen för vuxenvaccination stärkas?



Effektivt införande och nyttjande av vacciner

Det behövs en tydlig strategi för hur befintliga och kommande vacciner ska kunna nyttjas effektivt. Införandet av dessa viktiga preventiva åtgärder måste också ha en välfungerande struktur. För införandeprocessen krävs klara tidsramar, liknande den för läkemedel där TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) fattar beslut inom 180 dagar efter företagets ansökan. Strategin bör innehålla tydliga prioriteringar för vilka sjukdomar som ska förebyggas, vilka målgrupper som är relevanta, hur vaccinationen ska implementeras och vem som har ansvarar för att sprida och öka kunskapen. I detta sammanhang är det också viktigt att säkerställa god tillgång till vacciner.

I linje med övriga nordiska länder bör Folkhälsomyndigheten vara inkopplad under hela processen: från utvärdering, rekommendationer och vaccinationsprogram via inköp av vaccin – baserat på kostnadseffektivitet – till att man sedan följer upp och vidtar åtgärder om användningen är sub-optimal. Generellt bör hälsoekonomiska underlag ligga som grund för såväl kvalitetskriterier som inköp av vaccin.

Vaccinationsprogram

I Sverige finns allmänna vaccinationsprogram (som omfattar hela befolkningen i definierade åldersgrupper) och särskilda (som omfattar definierade riskgrupper). Det allmänna vaccinationsprogrammet för barn⁸ är mycket välfungerande. Programmet har hög täckningsgrad, vilket skyddar de minsta mot en rad allvarliga sjukdomar och död.

Tabell visar när vaccinationerna ges i barnhälsovården och elevhälsan⁷.

Vaccin mot	6 v	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	5 år	Åk 1-2	Åk 5	Åk 9
Rotavirus	Dos 1	Dos 2	Dos 3 (a)						
Difteri		Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			Dos 5
Stelkramp		Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			Dos 5
Kikhosta		Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			Dos 5
Polio		Dos 1	Dos 2	Dos 3		Dos 4			
Haemophilus influenzae typ b (Hib)		Dos 1	Dos 2	Dos 3					
Pneumokocker		Dos 1	Dos 2	Dos 3					
Mässling, Påssjuka, Röda hund					Dos 1		Dos 2		
HPV (Humant papillomvirus)								Dos 1+2	

(a) Gäller för vaccin mot rotavirus som ska ges i tre doser

I Sverige, liksom i många andra länder, saknas tyvärr robusta nationella vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen. Vaccines Europe pekar i sitt positionspapper⁸ "Prioritising Adult Immunisation Policy In Europe" på det stora värdet av vaccinationer genom hela livet. Lif håller med. Genom att erbjuda hela befolkningen vaccinationer från barndomen upp till ålderdomen på ett strukturerat och strategiskt underbyggt sätt skapas förutsättningar för en god folkhälsa. Men vaccinationer som en preventiv åtgärd är fortfarande en underutnyttjad resurs, framför allt när det gäller äldre personer.

2016 föreslog Folkhälsomyndigheten att nationella särskilda vaccinationsprogram ska införas mot influensa, pneumokocker, hepatit-B och tuberkulos för en vuxen population och särskilda riskgrupper. Under 2022 introducerades ett vaccinationsprogram mot pneumokocker för vuxna i vissa riskgrupper och personer som är 75 år⁹ (det ska omfatta särskilda medicinska riskgrupper och personer utan medicinska riskfaktorer det år de fyller 75 år, men inte alla personer som är 75 år och äldre vilket var Folkhälsomyndighetens förslag).

Tillsammans med covid-19-vaccinationerna är programmet mot pneumokocker ett första litet steg i arbetet med att skapa ett robust och brett nationellt vaccinationsprogram även för den vuxna populationen. Folkhälsomyndighetens övriga förslag väntar fortfarande på beslut från Regeringskansliet. Det finns också många andra sjukdomar, individer, ålders- och riskgrupper som inte täcks av något vaccinationsprogram, trots tillgång på effektiva vaccin som kan ge skydd.

⁷ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/barnvaccinationsprogram/>

⁸ <https://www.vaccineseuropa.eu/news/position-papers/prioritising-adult-immunisation-policy-in-europe>

⁹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/program-for-riskgrupper/>

Lif anser att vuxenvaccinationsprogrammet snarast ska byggas på med ytterligare vaccinationer, exempelvis mot influensa och bältros. Programmet måste också resurssättas ordentligt. Budgeten för pneumokockvaccin i vaccinationsprogrammet är minimal jämfört med andra värdefulla vaccinationsinsatser.

Folkhälsomyndighetens utvärdering av vacciner och förslag om att införa vacciner i nationella program måste följas upp av tydliga och skyndsamma beslut i Regeringskansliet. Det är centralt för en snabb, jämlik tillgång och stödjer ambitionen om vaccinationer genom hela livet. Vidare bidrar det till ett fortsatt högt vaccinförtroende.

Värdet av transparenta, tydliga och tidsatta beslutsprocesser illustreras väl av Vaccines Europes positionspapper¹⁰ "Enhancing Pathways for Vaccine Assessments and National Decision Making" i figuren nedan.



¹⁰ <https://www.vaccineseuropa.eu/news/position-papers/enhancing-pathways-for-vaccine-assessments-and-national-decision-making>

Rekommendationer om vacciner

Folkhälsomyndigheten publicerar rekommendationer kring vaccination. Utöver statligt finansierade nationella vaccinationsprogram finns det regioner som erbjuder specifika riskgrupper vaccination mot utvalda sjukdomar. De beslutar själva om de ska implementera rekommendationer utanför de nationella vaccinationsprogrammen samt om kostnaden för patienten. Regionala rekommendationer finns för hepatit B, influensa, tuberkulos och pneumokocker. Till exempel erbjuds barn kostnadsfri vaccination mot hepatit B.

Tabell som visar uppdelningen mellan vaccinationsprogram och rekommendationer¹¹

Typ av regelverk	Målgrupp	Beslutsfattare	Innebörd
Nationellt allmänt program	Hela befolkningen i definierade åldersgrupper	Regeringen. Kompletteras med föreskrifter från Folkhälsomyndigheten avseende målgrupper, doser, intervall, m.m.	Bindande för regioner och kommuner att erbjuda vaccinationer inom nationella program. Vaccinationerna är kostnadsfria för den enskilde. Vaccinationerna ska registreras i det nationella vaccinationsregistret.
Nationellt särskilt program	Definierade riskgrupper	Regeringen. Kompletteras med föreskrifter från Folkhälsomyndigheten avseende målgrupper, doser, intervall, m.m.	Bindande för regioner och kommuner att erbjuda vaccinationer inom nationella program. Vaccinationerna är kostnadsfria för den enskilde. Vaccinationerna ska registreras i det nationella vaccinationsregistret.
Rekommendationer	Hela befolkningen eller riskgrupper	Folkhälsomyndigheten	Inte bindande. Regioner beslutar själva om vaccinationerna ska erbjudas. Regioner beslutar också om kostnaderna för den enskilde. Vaccinationer får inte registreras i det nationella vaccinationsregistret.

Immunisering

Immunisering är en aktivering av immunförsvaret som resulterar i en produktion av antikroppar riktade mot ett antigen – på samma sätt som vid en vaccination. En passiv immunisering betyder i regel att man tillför redan färdiga antikroppar. Ett exempel på detta är de nya behandlingsmöjligheter för respiratoriskt syncytialvirus (RSV). Antikroppar kan också överföras från modern till barnet under graviditet. Att vaccinera mamman under graviditet är därför också ett sätt att ge det nyfödda barnet skydd mot sjukdom, s.k. maternal vaccination. Idag rekommenderas kikhostevaccin till den gravida mamman i syfte att skydda det nyfödda barnet. Flera andra vaccin är också under utveckling inom detta område.

Det går med nuvarande reglering inte att inkludera immunisering – genom exempelvis tillförsel av monoklonala antikroppar – i ett nationellt vaccinationsprogram. Med en ändrad benämning (alternativt en breddning av vilka insatser som kan inkluderas i vaccinationsprogrammen) skulle olika typer av behandlingar kunna ingå. Flera länder har immuniseringsprogram snarare än vaccinationsprogram.

¹¹ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/>

Vaccinationsregister

Vaccinforskningen tar just nu snabba kliv framåt, vilket inte minst utvecklingen inom mRNA-vacciner visar. Förhoppningen är att allt fler sjukdomar kommer att kunna förebyggas inom en överblickbar framtid. Sverige måste möta denna utveckling. Med heltäckande nationella program utifrån Folkhälsomyndighetens förslag och rekommendationer kan en ordnad infrastruktur för kallelser och utförande införas. Det skulle ge en mer jämlik vård. Idag måste initiativet ofta komma från den enskilde, vilket kan innebära att vilken befolkningsgrupp man tillhör och ens socioekonomiska status blir avgörande.

Ett heltäckande vaccinationsregister – som inkluderar alla vaccinationer, inte bara de som ingår i nationella program – har många fördelar. Utöver hälsovinsterna för den enskilde ger det regionerna möjlighet att följa vaccinationstäckningsgraden och vid behov göra särskilda insatser i ett geografiskt område eller i en befolkningsgrupp. Det öppnar även för bättre uppföljning och forskning, särskilt om det nationella vaccinationsregistret på sikt kan omvandlas från det hälsodataregister det är i dag till ett kvalitetsregister.

Behovet av ett nationellt digitalt vaccinationsregister har aktualiserats efter E-hälsomyndighetens (EHM) analys av erfarenheterna från arbetet med covidbevis. I delrapporten "Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis"¹² föreslår EHM att de – tillsammans med Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen – ska få i uppdrag att arbeta för en samordnad, digital och livslång källa till vaccinationsinformation.

Parallellt bör regeringen införa ett digitalt vaccinationskort, enligt den förstudie som genomförts av Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten¹³, med ambitionen att ge den enskilde överblick över alla sina vaccinationer.

Lifs syn på ett heltäckande nationellt vaccinationsregister:

- Det bör omfatta alla vacciner och vara en samordnad, digital och livslång källa till vaccinationsinformation.
- Det ger den enskilde en samlad bild av alla vaccinationer och vårderna en enkel, säker tillgång till information.
- Det ger möjlighet till uppföljning och forskning för såväl stat/regioner som akademi och industri.
- Det ligger i linje med regeringens ambition om en ökad nationell digital styrning av hälso- och sjukvården.
- Det är viktigt att få registret på plats så snart som möjligt.

¹² <https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2022/lardomar-fran-covidbevis-visar-pa-vikten-av-samlad-digital-vaccinationsinformation/>

¹³ E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten: Förstudie digitalt vaccinationskort Dnr: 2019/03799 (datum: 15 juni 2020)

SoU ”En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret”

Genom regeringsbeslut den 7 juli 2022 tillsattes utredningen ”En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret”. Anders Tegnell är utsedd till särskild utredare och ska göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret. Syftet är att säkerställa att de är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19-pandemin. Uppdraget ska redovisas senast den 19 januari 2024.

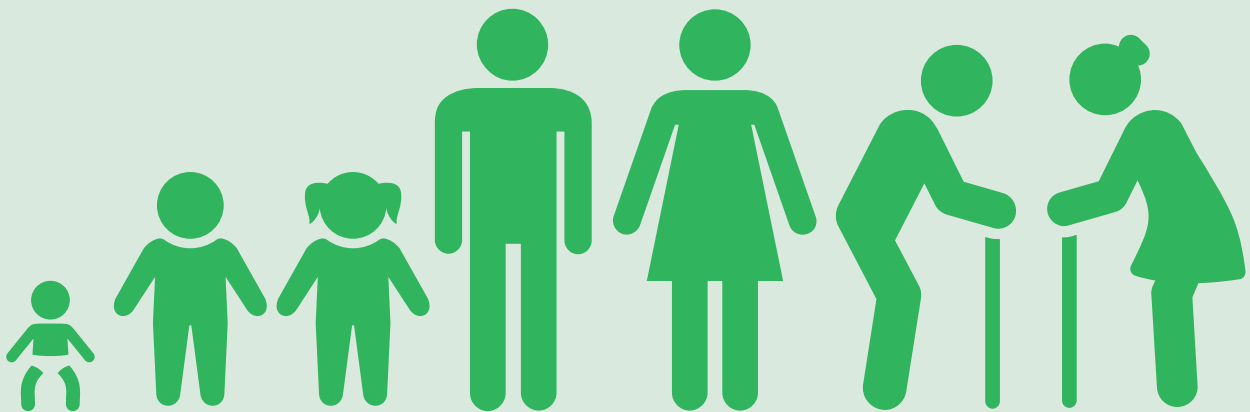
I utredningens uppdrag ingår bland annat att¹⁴

- analysera om smittskyddslagens (2004:168) förutsättningar och kriterier för om en specifik sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är ändamålsenliga och effektiva samt hur kriterierna ska vägas mot varandra,
- göra en översyn av nuvarande ordning med indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram och bedöma om det finns behov av förändring för att de nationella vaccinationsprogrammen ska fungera ändamålsenligt och effektivt,
- göra en bedömning av förutsättningarna för och behovet av särskilda vaccinationsprogram för vissa grupper i den vuxna befolkningen, t.ex. äldre personer som saknar de vaccinationer som barn vanligtvis får, och i så fall se över om det arbetsmiljöansvar som arbetsgivarna har att erbjuda vaccinationer behöver utvecklas,
- göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen, med hänsyn tagen till regionernas nationellt samordnade upphandlingar, har fungerat, med syftet att pröva förutsättningarna för att utveckla den nuvarande ordningen,
- analysera behovet av och, om det bedöms lämpligt, lämna förslag om att utvidga tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att även omfatta pandemi-vaccinationer,
- analysera förutsättningarna för och överväga om huvudmän inom skolväsendet som har ansvar för elevhälsan ska erbjuda elever i förskoleklass sådana vaccinationer som ingår i allmänna vaccinationsprogram, och
- vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

¹⁴ <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2022/07/dir.-2022109/>

Lif önskar – i linje med den målbild som presenterats inledningsvis i denna handlingsplan – att utredningen om de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret ska leda till följande förbättringar:

- Ett nationellt vaccinationsprogram som ger möjlighet till vaccinationer genom hela livet. Det ska säkerställa jämlik tillgång till den kanske mest hälsofrämjande preventionsinsats som samhället kan erbjuda.
- Ett tydligt klarläggande av hur begreppet "kortvarig immunitet" ska definieras och ett tydliggörande av om immunisering kan ingå i vaccinationsprogrammen
- En uppdaterad, tydligt tidsatt process för utvärdering av vacciner och för hur man fattar beslut om inkludering i nationella vaccinationsprogram.
- Ett heltäckande nationellt vaccinationsregister som dels möjliggör forskning och uppföljning för stat/regioner, akademi och industri, dels är underlag för ett digitalt vaccinationskort där den enskilde kan se alla sina vaccinationer.



Behov av ökad kunskap om vacciner

I tillägg till vaccinationsprogram, rekommendationer samt ett nationellt vaccinationsregister behövs ökad kunskap bland allmänheten om vacciner: vilka sjukdomar det går att vaccinera sig mot och vilka vacciner man har tagit. Detta så att människor själva ska kunna fatta informerade beslut om att skydda sig och sin familj mot allvarliga infektionssjukdomar.

Säkerhet och uppföljning

Vacciner som är godkända och används i Sverige är noggrant testade i kliniska studier på de åldersgrupper som ska ta dem för att säkerställa optimal effekt. De kliniska studierna har mycket stora patientunderlag för att också ovanliga händelser skall kunna detekteras. Redan vid myndighetsgodkännandet finns således god kunskap om skyddseffekt och vanliga biverkningar. Efter godkännandet fortsätter man följa vacciner och andra läkemedel noggrant för att ständigt öka kunskapen och upptäcka eventuella ovanliga biverkningar. För att så snabbt som möjligt fånga misstankar om nya, okända biverkningar uppmanas hälso- och sjukvården, apotekspersonalen och patienterna att rapportera misstänkta oönskade effekter. Läkemedelsverket gör kontinuerligt analyser och noggranna uppföljningar av inkomna rapporter.

Det är viktigt att följa effekten av vaccinationsinsatserna. Folkhälsomyndigheten sammanställer och analyserar statistik över anmälningspliktiga sjukdomar och följer vaccinationstäckningen inom befintliga vaccinationsprogram. Återkommande immunitetsundersökningar görs genom mätning av antikropps nivåer i blodprov. Syftet är att få en överblick av befolkningens skydd mot de sjukdomar som vi redan vaccinerar mot eller sjukdomar som vi kan komma att vaccinera mot i framtiden.



Avslutande kommentarer

God tillgång till läkemedelsbehandlingar och vacciner – i kombination med en välfungerande hälso- och sjukvård – räddar årligen miljontals människoliv runt om i världen och skapar hälsa och välbefinnande genom hela livet. Vaccination är en av de mest framgångsrika och kostnadseffektiva preventiva åtgärder som kan vidtas för en bättre folkhälsa. Genom att öka vaccinationstäckningen kan ytterligare liv räddas varje år och många fler människor skyddas från allvarlig sjukdom.

Det svenska hälso- och sjukvårdssystemet måste arbeta för en ökad användning av vaccinationer, i samklang med nya forskningsrön. Allt fler sjukdomar går att förebygga med vacciner. Samtidigt måste ett nationellt vaccinationsregister, där alla vaccinationer finns med, komma på plats. Ett heltäckande vaccinationsregister ger regionerna möjlighet att följa vaccinationstäckningsgraden och vid behov göra särskilda insatser i ett geografiskt område eller i en befolkningsgrupp. Det öppnar även för akademi och företag att följa upp, utvärdera värdet av vaccinationsinsatser samt bedriva fortsatt utveckling av vacciner. Vaccinationsregistret skulle även utgöra värdefull bas för ett digitalt vaccinationskort som ger den enskilde överblick över alla sina vaccinationer.

Lif anser det vara av stor vikt för folkhälsan att Sverige utvecklar en strategi för vaccinationer genom hela livet. Lif är tillgängliga för att samverka i ett sådant arbete och denna handlingsplan är ett första inspel på industrins perspektiv vad gäller värdet av vaccinationer genom hela livet.





Olika vaccintyper¹⁵

Levande försvagade vaccin

Levande försvagade vaccin innehåller virus eller bakterier som försvagats så att de inte orsakar sjukdom. En sådan försvagning kan åstadkommas genom att viruset eller bakterien odlas länge i cellkultur. Man kan även förändra virus eller bakterier med genteknik så att de försvagas. De här vaccinen ger ett starkt immunsvår, och inget adjuvans behövs. Exempel på levande försvagade vaccin är MPR-vaccin (mot mässling, påssjuka och röda hund). Det första vaccinet, det som utrotade smittkoppor, var också levande försvagat.

Inaktiverade vaccin

Inaktiverade vaccin tillverkas genom att virus eller bakterier avdödas med värme eller på kemisk väg. Vaccinen kan bestå av hela mikroorganismer eller framrenade delar av dessa (komponentvaccin). Exempel på inaktiverade vaccin är poliovaccin och TBE-vaccin. En del vacciner består av inaktiverade toxiner (toxoider) från bakterier. De tillverkas genom att bakterier odlas och det bildade toxinet renas fram och inaktiveras med till exempel formaldehyd. Exempel på sådana vaccin är difteri- och stelkrampsvaccin.

Vaccin tillverkade med rekombinant DNA-teknik

På 1980-talet började man även tillverka vaccin med rekombinant DNA-teknik. Då sätter man in en gen för ett antigen i bakterier eller celler och odlar dessa så att de producerar det önskade antigenet. Detta kan sedan renas fram och blandas med olika hjälpämnen till ett vaccin. Ofta behöver ett adjuvans ingå i vaccinet. Exempel på vaccin tillverkade med rekombinant DNA-teknik är hepatit B-vaccin och vaccin mot humant papillomvirus (HPV).

DNA-vaccin

På 1990-talet upptäcktes att DNA som injicerades i möss kunde ge ett immunsvår mot det protein som DNA:t kodade för. DNA-vaccination innebär att en bit DNA som kodar för ett viralt eller bakteriellt antigen injiceras. DNA:t ska sedan tas upp av kroppens celler och där styra produktionen av antigenet, som sedan ger upphov till ett immunsvår. DNA-vaccin brukar kombineras med olika tekniker för att öka upptaget i cellerna.

DNA-vaccin består av cirkulärt DNA (plasmider) och tillverkas vanligen genom att genen för det aktuella antigenet sätts in i bakterier (ofta *E. coli*), som sedan odlas upp. Plasmiden som kodar för antigenet kan sedan renas upp från odlingen. Tillverkningen av DNA-vaccin är, jämfört med konventionella vaccin, billig och snabb. Inget DNA-vaccin är godkänt för människor, men ett flertal testas i kliniska prövningar.

RNA-vaccin

På senare tid har även forskning startats avseende RNA-vaccin. Principen för hur dessa fungerar liknar den för DNA-vaccin, men till skillnad från DNA behöver RNA inte komma in i cellkärnan för att fungera, utan det räcker med upptag i cytoplasman. Tillverkningen av RNA-vaccin startar med produktion av DNA (på liknande sätt som för DNA-vaccin), som sedan omvandlas enzymatiskt till RNA. RNA:t är ofta inkapslat i lipidpartiklar för att skydda det mot nedbrytning och öka upptaget i kroppens celler.

Två RNA-vaccin är godkända för människor, båda mot covid-19. Flera andra testas i kliniska prövningar.

Virusvektorvaccin

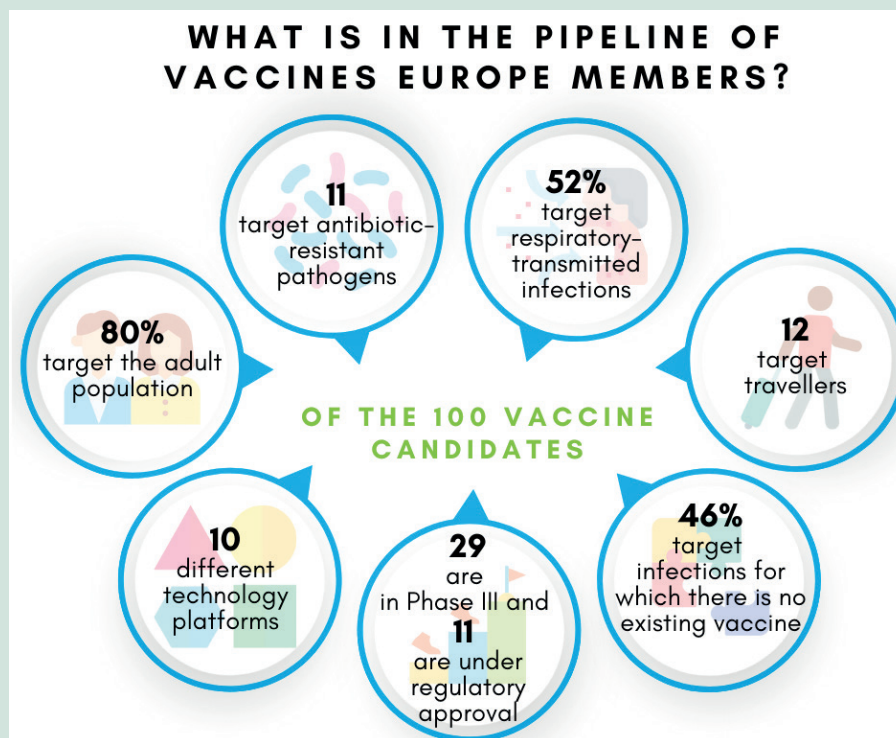
Virala vektorvaccin bygger på samma principer som DNA- och RNA-vaccin, men här finns genen för antigenet inbyggd i ett virus. Vaccinen består av ett försvagat ofarligt virus där man har satt in en gen som kodar för ett antigen. Viruset kommer att tas upp av kroppens celler, där genen kan uttryckas och ger upphov till det önskade antigenet, som i sin tur sätter igång ett immunsvår. Tre godkända virala vektorvaccin mot ebola finns, och flera testas i kliniska prövningar. Två virala vektorvaccin mot covid-19 är godkända.

¹⁵ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/vaccin/utveckling-av-vaccin/olika-typer-av-vaccin>

Vacciner under utveckling

Fortsatta forskningsinvesteringar från läkemedelsföretag, i kombination med andra vetenskapliga framsteg, har gjort det möjligt att ta fram vacciner för att behandla själva sjukdomen, inte bara för att förhindra infektioner. I motsats till traditionella vacciner strävar dessa nya vaccintyper efter att påverka patientens immunsystem till att själv attackera sjukdomen. Därutöver sker en utveckling av nya sätt att ge vaccinationer. Ett exempel är så kallad maternal vaccination där en vaccination av den havande modern exempelvis kan ge barnet skydd mot RS-virus.

I juli 2022 publicerade Vaccines Europe en pipelineöversyn¹⁶ med 100 vaccinkandidater från sina 15 medlemsföretag – vacciner som kan ge dramatiskt förbättrade möjligheter att i framtiden förhindra och behandla sjukdom.



Det är dock inte okomplicerat att ta fram nya vacciner. Komplexiteten ökar, både vad gäller själva utvecklingen och tillverkningen. Alla steg är dyra, komplicerade och mycket långdragna: Forskningsprocessen med tester, myndigheternas godkännande och utvecklingen av tillverkningsmetoderna. Bara själva tillverkningen av ett nytt vaccin kan ta flera år, där 70 procent av tiden går åt till olika kvalitets- och säkerhetskontroller.

EU:s politik för bättre folkhälsa fokuserar alltmer på vikten av prevention och särskilt på att förebygga sjukdomar med vaccinationer. För att säkerställa stabilitet och skapa en bra grogrund för investeringar i nya vacciner är det centralt med ett gott partnerskap och samarbete mellan politiska beslutsfattare, folkhälsomyndigheter och de forskande vaccinföretagen.

¹⁶ <https://www.vaccineseuropa.eu/news/articles/vaccines-europe-reveals-its-first-pipeline-review>

Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Vi arbetar för en högkvalitativ vård och tillgång till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.



De forskande
läkemedelsföretagen