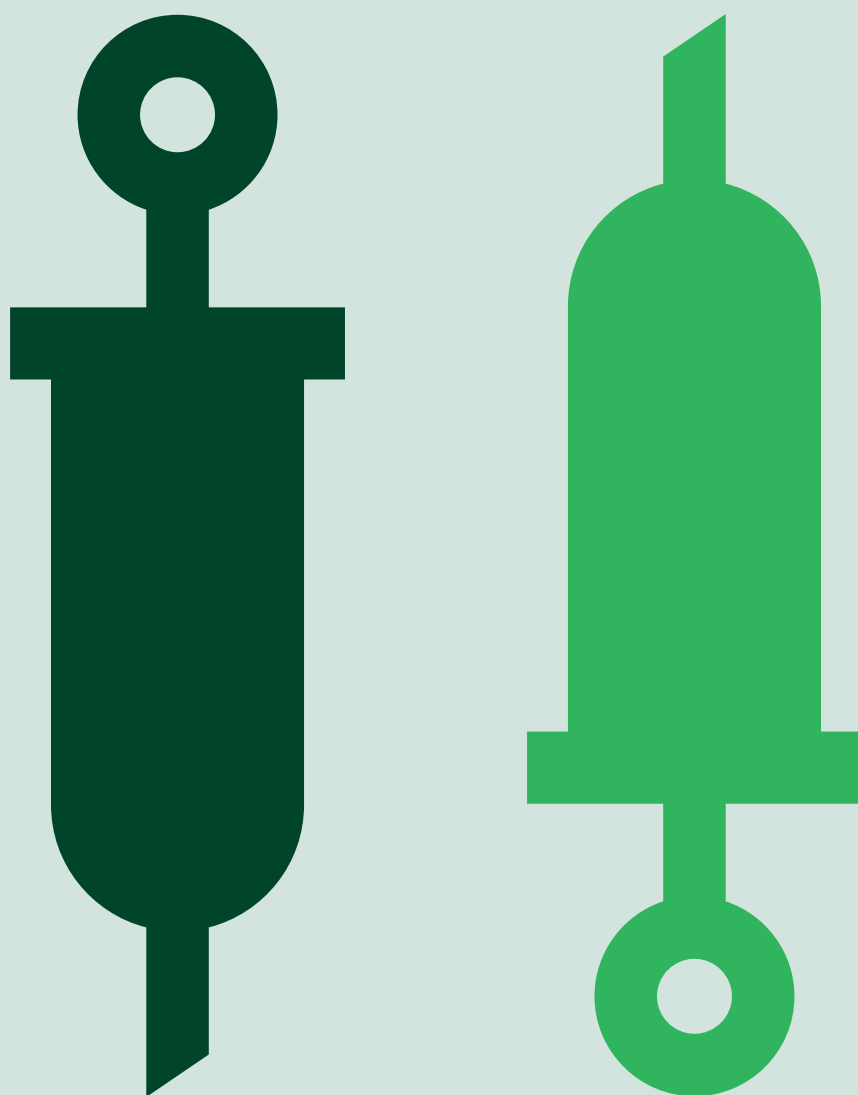




# Vaccinationer genom hela livet – en hörnsten i preventivt hälsoarbete

Lifs handlingsplan för vaccin

Version 2, uppdaterad hösten 2024



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  |
| Säkerhet och uppföljning                                                                                                                | 10 |
| Vacciners roll i kampen mot antibiotikaresistens (AMR)                                                                                  | 11 |
| Vaccin, en underutnyttjad preventiv åtgärd                                                                                              | 11 |
| Information är nyckeln till lyckade vaccinationsinsatser                                                                                | 12 |
| Det är inte vaccinerna som räddar liv, det är vaccinationerna                                                                           | 12 |
| Effektivt införande och nyttjande av vacciner                                                                                           | 13 |
| Vaccinationsprogram                                                                                                                     | 13 |
| Regionala rekommendationer om vacciner                                                                                                  | 15 |
| Immunisering                                                                                                                            | 15 |
| Vaccinationsregister                                                                                                                    | 16 |
| Lifs syn på en mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret | 17 |
| Avslutande kommentarer                                                                                                                  | 19 |
| Appendix 1: Olika vaccintyper                                                                                                           | 20 |
| Appendix 2: Vacciner under utveckling                                                                                                   | 21 |

# Inledning

Vaccination är troligtvis den mest framgångsrika och kostnadseffektiva preventiva åtgärd som kan vidtas för en bättre folkhälsa. Enligt Världshälsoorganisationen WHO räddar vacciner mellan 3,5 och 5 miljoner liv årligen<sup>1</sup>. Genom att öka den globala vaccinationstäckningen kan ännu fler liv räddas och många fler människor skyddas från allvarlig sjukdom.

Lif är den svenska branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag med ca 90 medlemmar. Vi arbetar för en högkvalitativ vård med god tillgång till vacciner och nya läkemedelsbehandlingar för Sveriges befolkning.

God tillgång till läkemedelsbehandlingar och vacciner inom en välfungerande hälso- och sjukvård räddar årligen många miljontals människoliv runt om i världen och skapar hälsa och välmående genom hela livet. Branschen är stolt över detta direkta bidrag till hållbar hälsa<sup>2</sup> och en global hållbar utveckling.<sup>3</sup>

När det kommer till att skydda människor mot allvarliga sjukdomar är det svårt att tänka sig ett viktigare verktyg än vaccin eftersom flera svåra åkommor helt eller delvis kunnat utrotas genom vaccinationer. Några historiska exempel är smittkoppor, polio och mässling. Framåt beräknas livmoderhalscancer (HPV) vara eliminerat i Sverige 2027 och WHO:s mål är att det ska vara utrotat globalt 2030. Det är lätt att glömma sjukdomar som har försvunnit och deras allvarliga konsekvenser men fortsatt hög vaccinationstäckning är nödvändigt för att förhindra att de återkommer och effektivt skydda befolkningen.

Det är av största vikt att tydlig, objektiv information om vaccinationer är tillgänglig för alla för att öka kunskapen om dem och hur de räddar liv – under förutsättning att vaccinationstäckningen i befolkningen är hög. Det är en nödvändig motvikt till osaklig information, myter och osanningar som leder till lägre täckningsgrad med ökad spridning av sjukdomar med allvarliga konsekvenser.

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

Vaccinationsprogram kräver finansiering för att kunna genomföras på ett effektivt sätt och skydda mot svår sjukdom, död samt minskat lidande. Finansieringen behöver ställas mot kort- och långsiktiga besparingar, ökad produktivitet och tillväxt. I en tid präglad av ett oroligt säkerhetspolitiskt läge, klimatförändringar och ökad globalisering är det allt viktigare att kraftsamla för att stärka samhället och undvika hälsokriser. Genom att under fredstid investera i vaccinationer för att befolkningen ska ha en så god hälsa som möjligt, byggs det uthålliga och motståndskraftiga samhälle som krävs för att sjukvårdens resurser ska kunna användas där de mest behövs om Sverige drabbas av kris eller krig.

**Lif anser det vara av stor vikt att Sverige utvecklar en strategi för vaccinationer genom hela livet som en central del i det pågående satsningarna för att stärka hälso- och sjukvårdens preventiva hälsofrämjande arbete.**

---

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

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

<sup>3</sup> <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 som möjliggör forskning och uppföljning för stat/regioner, företag och akademi och ett digitalt vaccinationskort där medborgare kan se alla sina vaccinationer.

För nå visionen om ett förstärkt preventivt hälsoarbete är det avgörande att vårda det höga förtroendet för vacciner i Sverige. Tillgången behöver förbättras genom en robust, effektiv och ändamålsenlig process med bestämda ledtider för bedömning och införande av nya vacciner i vaccinationsprogrammen i syfte att säkerställa en hög tillgänglighet för befolkningen. För det krävs att dagens processer inom myndigheter och hälso- och sjukvården vidareutvecklas.

**Lif verkar därför för:**

- att prevention genom vaccinationer prioriteras tydligare inom hälso- och sjukvården
- nationella vaccinationsprogram som möjliggör vaccinationer och passiv immunisering genom hela livet med jämlik tillgång över hela landet
- att alla vacciner – såväl aktiv som passiv immunisering samt oberoende av sjukdom och spridningsväg – ska kunna ingå i vaccinationsprogrammen
- ett heltäckande nationellt vaccinationsregister
- en infrastruktur som möjliggör effektiva vaccinationsinsatser
- en ökad förståelse för de stora vaccinationsprogrammets betydelse i kampen mot antibiotikaresistens (AMR)
- en ökad förståelse för vaccinationers roll i fredstid för skapandet av det uthålliga, motståndskraftiga samhälle som krävs för att hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna användas där de bäst behövs om Sverige drabbas av kris eller krig.

| Rådande läge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Önskvärt läge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vaccinationsprogram</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Valfungerande barnvaccinationsprogram med hög täckning</li> <li>b) Motsvarande program och struktur saknas för vaccination av den vuxna befolkningen*</li> <li>c) Regional variation i följsamhet till vaccinrekommendationer</li> </ul>                                                                   | <b>Vaccinationsprogram</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Barnvaccinationsprogrammet värnas och den höga täckningsgraden är säkrad</li> <li>b) Valfungerande program för vaccinationer och passiv immunisering genom hela livet med hög täckningsgrad (&gt; 75 %)</li> <li>c) Jämlik tillgång till vaccinationer i hela landet</li> </ul>                |
| <b>Processer och ansvar</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Otydlig prioritering av vilka nya vaccin som ska utvärderas</li> <li>b) Formell NITAG (National Immunization Technical Advisory Group) saknas**</li> <li>c) Utvärderingsprocess för vaccinationsprogram i enlighet med Smittskyddslagen finns, men tidsramar och tydliga ansvarsområden saknas</li> </ul> | <b>Processer och ansvar</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Skyndsamt prioritering av alla vacciner ***</li> <li>b) Formell NITAG etablerad, med beslutsmandat, god transparens och dialog inklusive "horizon scanning-process"</li> <li>c) Uppdaterade utvärderingskriterier för vaccinationsprogram med tydliga tidsramar och ansvarsområden</li> </ul> |
| <b>Register och uppföljning</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Endast vaccinationer i nationella program (inklusive covid-19-vaccinationer) omfattas</li> <li>b) Svårt för akademi, företag och allmänhet att få tillgång till data</li> </ul>                                                                                                                       | <b>Register och uppföljning</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Alla vaccinationer följs upp i register</li> <li>b) Sekundäranvändning av data för forskning och uppföljning för stat/regioner, akademi och företag</li> <li>c) Digitalt vaccinationskort med individens alla vaccinationer</li> </ul>                                                    |

*\*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, men saknar formellt beslutsmandat.*

*\*\*\*Exempelvis utvärdering inom 180 dagar efter godkännande av vaccinet.*

# Vaccinationer räddar liv

Vaccinationer räddar varje år miljontals liv världen över och är ett effektivt sätt att skydda personer med ökad risk att drabbas av allvarlig sjukdom. Förutom att förebygga svår ohälsa och dödsfall kan vacciner minska sjukfrånvaron och öka livskvaliteten. Nedan följer exempel som påminner om det preventiva värde vaccination skapar och vilka samhällskostnader dagens underutnyttjande leder till.

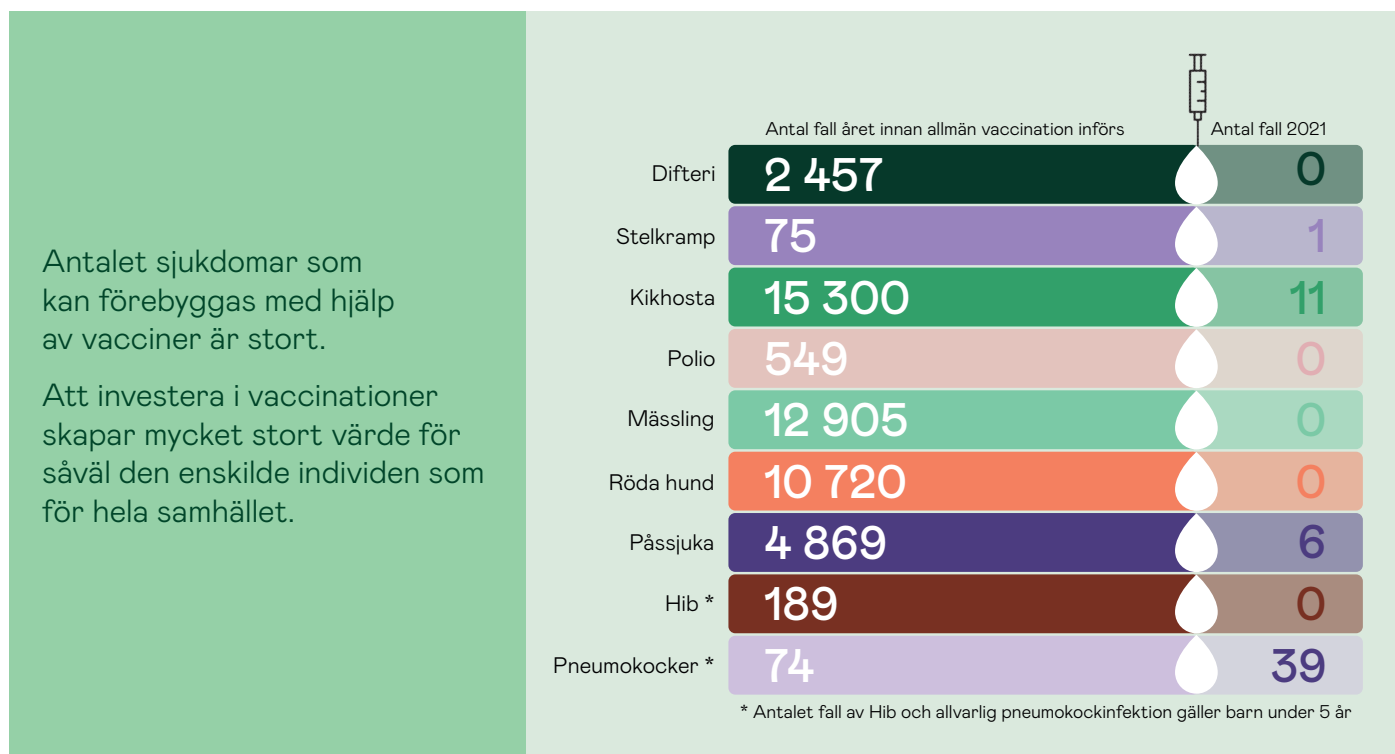
- Mässling, röda hund och påssjuka var tidigare vanliga sjukdomar med allvarliga konsekvenser. Med vaccination minskar dödsfall i mässling, fosterskador på grund av röda hund och barnlöshet på grund av påssjuka.
- Vattkoppor orsakar miljontals kronor i förlorad inkomst för föräldrar och mor- och farföräldrar som behöver ta ledigt för att vårda sjuka barn.
- Influensa, lunginflammation och RS-virus orsakar många dödsfall bland äldre varje vinter, och betydande belastning för hälso- och sjukvården i form av behov av vårdplatser och utgifter för rehabilitering.
- Alla som har haft vattkoppor löper risk att utveckla bältros under sitt vuxna liv då sjukdomen är en reaktivering av samma virus. Risken att få bältros ökar med åldern – i huvudsak drabbas personer över 50 år och de med sämre immunförsvar har oftare en svårare, mer långdragen sjukdomsperiod. Har man insjuknat en gång ökar risken för ny bältros.
- Vanligtvis tar utvecklingen av ett nytt vaccin årtionden. Att de första vaccinerna mot covid-19 kunde godkännas av olika reglerande myndigheter världen över – och vara klara för storskaliga vaccinationsprogram – endast nio månader efter att WHO deklarerade att det pågick en pandemi är en anmärkningsvärd prestation i den moderna medicinska historien. Det var tack vare denna snabba utveckling som världen kunde börja fungera normalt igen.

Vacciner är otvetydigt en av tidernas allra främsta medicinska landvinningar. Globala vaccinationsinsatser har räddat uppskattningsvis 154 miljoner liv de senaste 50 åren. Det motsvarar sex räddade liv i minuten året om<sup>4</sup>. WHO beskriver det som ”en av sjukvårdens bästa investeringar”.



---

<sup>4</sup> <https://www.who.int/news/item/24-04-2024-global-immunization-efforts-have-saved-at-least-154-million-lives-over-the-past-50-years>



I figuren visas effekten av vaccinationer inom ramen för det svenska barnvaccinationsprogrammet. "Pneumokocker" relaterar här till invasiv pneumokocksjukdom<sup>5</sup>.

Trots alla dokumenterade 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. I andra fall kan orsaken vara direkt felaktig information – ibland grundad i rena konspirationsteorier – som publiceras i olika mediekanaler.

Vaccination är mycket mer än ett effektivt sätt att skydda sig själv, sina barn och samhället i stort. Den som avstår utsätter inte bara sig själv eller sina anhöriga för risk, utan även andra som man kommer i kontakt med. Kontakt med ovaccinerade människor är speciellt allvarligt för personer med nedsatt immunförsvar, gravida kvinnor samt små barn som ännu inte fått alla sina vaccinationer.

Nya mässlingsutbrott i Sverige vid ett antal tillfällen i modern tid visar hur snabbt en infektions-sjukdom kan komma tillbaka och spridas när vaccinationstäckningen är otillräcklig. Hög täckning skyddar befolkningen, bland annat genom "flockimmunitet". Om en person till exempel får mässling är risken för att smittan ska spridas låg om alla andra ("flocken") är vaccinerade. Sjunker andelen vaccinerade minskar skyddet för hela populationen. Flockimmunitet är särskilt viktigt för personer som av olika skäl inte kan vaccineras.

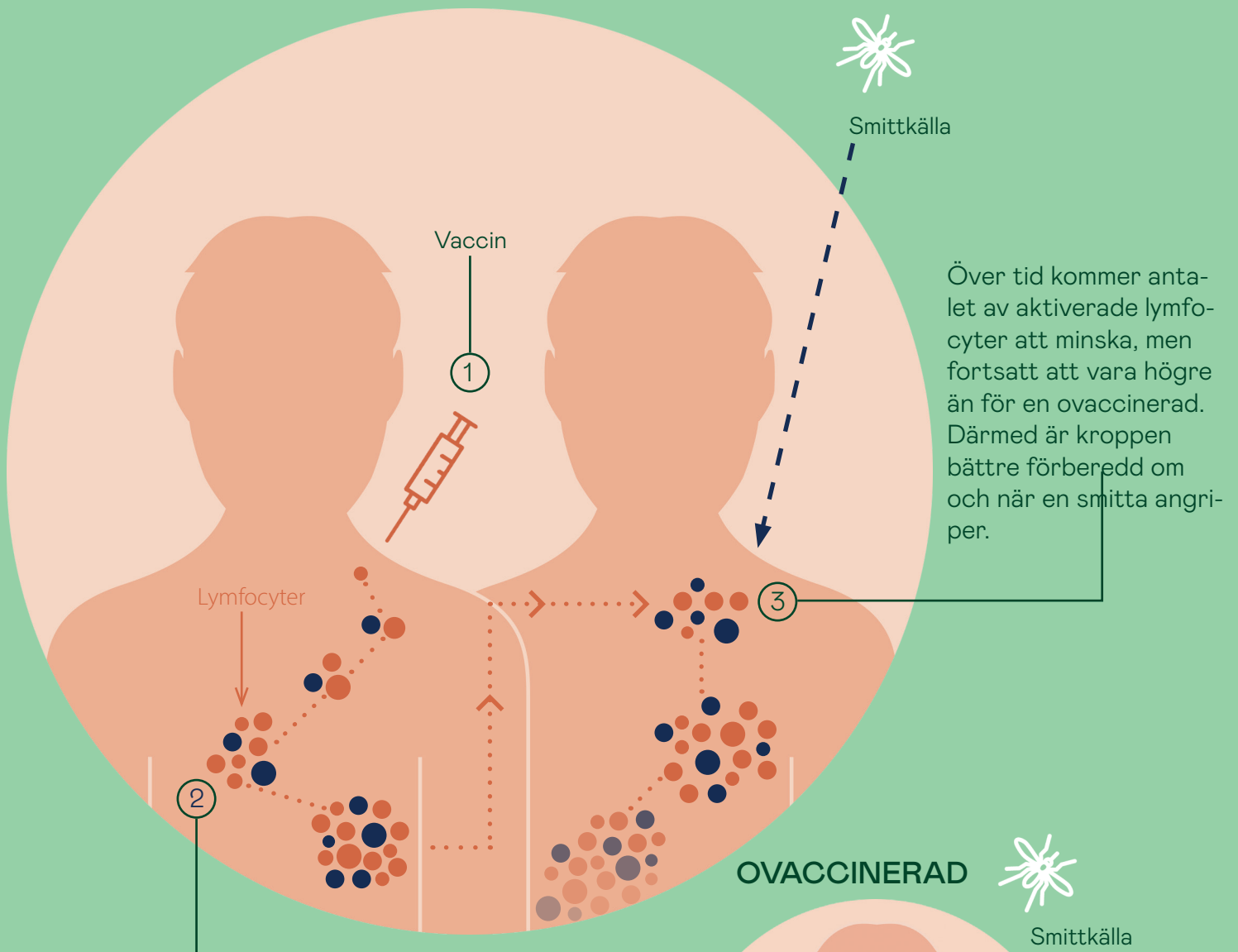
<sup>5</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/uppfoljning-av-vaccinationsprogram/infografik-om-effekten-av-vaccinationsprogram/>



# 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.

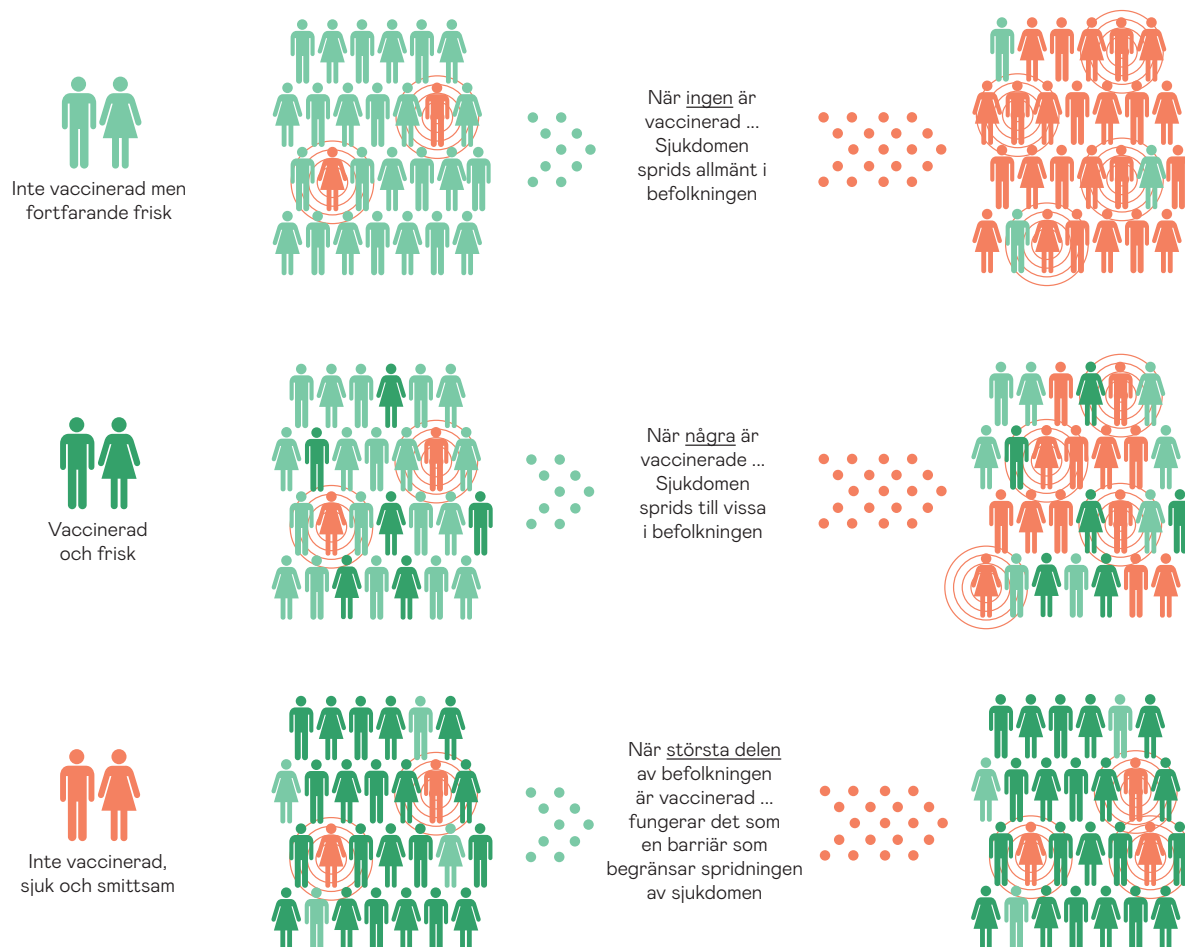
## VACCINERAD



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

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

## Så påverkar ditt ställningstagande till vacciner hela befolkningen



# Säkerhet och uppföljning

Vacciner som är godkända och används i Sverige är noggrant testade i kliniska prövningar på de åldersgrupper som ska ta dem. Patientunderlagen är mycket stora för att ovanliga händelser också ska kunna detekteras. Redan vid myndighetsgodkännandet finns således god kunskap om skyddseffekt och vanliga biverkningar. Efter godkännandet följs vacciner och andra läkemedel noggrant för att 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 inrapporteringarna.

Det är viktigt att följa effekten av vaccinationsinsatserna. Folkhälsomyndigheten sammanställer och analyserar statistik över anmälningspliktiga sjukdomar och övervakar täckningen 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 som vi kan komma att vaccinera mot i framtiden.

# Vacciners roll i kampen mot antibiotikaresistens (AMR)

Världshälsoorganisationen WHO beskriver antibiotikaresistens (AMR) som ett av de absolut största hoten mot den globala folkhälsan och konstaterar att åtgärder behövs från alla samhällsaktörer.<sup>6</sup> Det uppkommer när bakterier utvecklar resistens mot läkemedel och 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.

Den ökande antibiotikaresistensen riskerar att kullkasta den moderna sjukvårdens framsteg. Till exempel blir cellgiftsbehandling och transplantationer – liksom flera andra operationer – mycket farligare att genomföra utan verksamma antibiotika som kan förhindra infektioner.

En av de centrala rekommendationerna från "The WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance" (2001)<sup>7</sup> är att utveckla nya läkemedel och vacciner. Även den politiska högnivådeklarationen<sup>8</sup> som antogs av FN:s generalförsamling 26 september 2024 lyfter värdet av vacciner i kampen mot AMR. Detta eftersom resistens sprids när antibiotika används fel eller för mycket, och vaccinationer motverkar det genom att skydda människor från infektionssjukdomar som kräver antibiotikabehandling. Att välfungerande vaccinationsprogram är ett mycket effektivt sätt att minska risken för resistensutveckling bekräftas också av att vaccinationer av djur kraftigt har minskat användningen av antibiotika inom djurhållningen.

**Lif anser att värdet av robusta vaccinationsprogram i kampen mot AMR måste tydliggöras när den svenska antibiotikastrategin uppdateras under 2025.**

## Vaccin – en underutnyttjad preventiv åtgärd

Preventionsinsatser utgör en väldigt begränsad del av hälso- och sjukvårdens verksamhet. Enligt Eurostat<sup>9</sup> lades 2021 endast 6 % av hälso- och sjukvårdsbudgeten inom EU på prevention. Den del som specifikt läggs på vaccination uppskattas vara ännu mindre, lägre än en halv procent (<0,5 %)<sup>10</sup>. Vaccination är en underutnyttjad preventiv åtgärd som bör användas mer strategiskt: där behovet är störst och när sjukdomen innebär lidande och stora kostnader för enskilda, specifika riskgrupper och samhället.

I tillägg till nyttan av vaccinationer för individ och samhälle finns det tydliga vinster i form av en minskad belastning på sjukvården, vilket reducerar kostnader och behovet av vårdplatser samtidigt som personalen kan fokusera på annan vård.

---

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

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

<sup>8</sup> <https://www.un.org/pga/wp-content/uploads/sites/108/2024/09/FINAL-Text-AMR-to-PGA.pdf>

<sup>9</sup> Preventive care: 6 % of EU's health expenditure in 2021 – Eurostat (europa.eu)

<sup>10</sup> [https://www.vaccineseuropa.eu/wp-content/uploads/2024/09/240906\\_PAPER\\_Value-of-prevention\\_DEF.pdf](https://www.vaccineseuropa.eu/wp-content/uploads/2024/09/240906_PAPER_Value-of-prevention_DEF.pdf)

Det finns beräkningar<sup>11</sup> som visar på att vuxenvaccinationsinsatser kan ge samhället tillbaka upp till 19 gånger sin ursprungliga investering, när dess betydande fördelar utöver hälso- och sjukvårdssystemets vinster tas med i kalkylerna.

Sammantaget är förebyggande åtgärder oundgängliga för att upprätthålla befolkningens hälsostatus och för att säkerställa ekonomiskt hållbara hälso- och sjukvårdssystem.

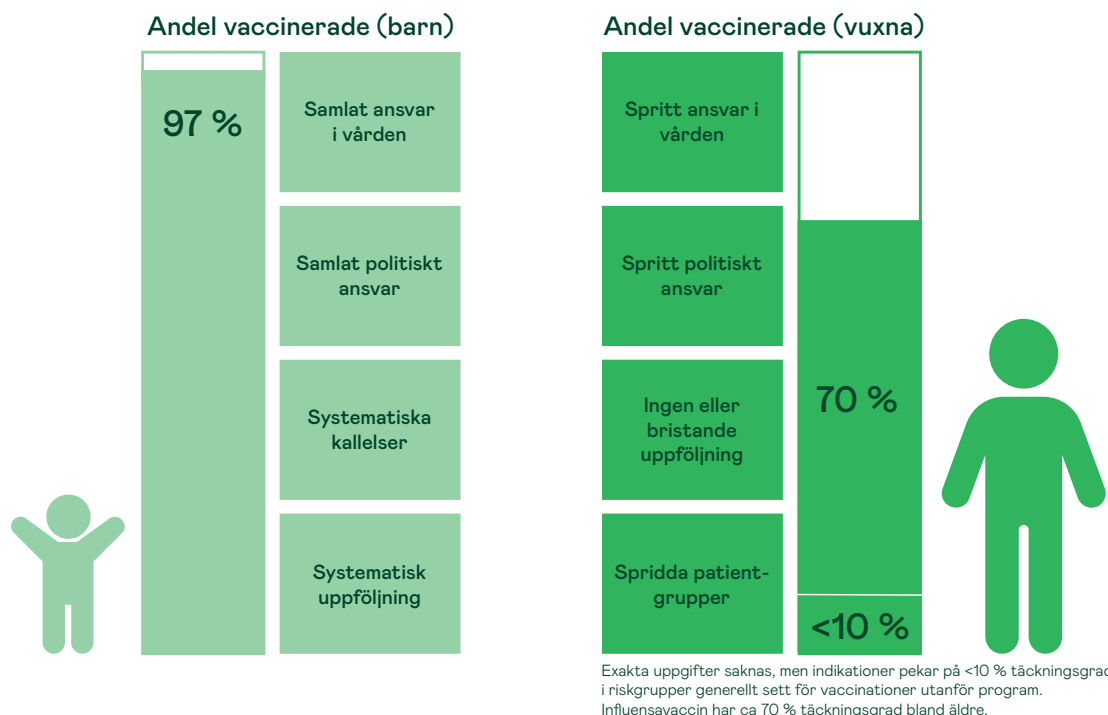
## Information är nyckeln till lyckade vaccinationsinsatser

Paradoxalt nog tenderar effektiva vaccinationsinsatser att leda till att samhället glömmer vaccinernas värde och effekterna av allvarliga sjukdomar. Vacciner har länge framgångsrikt begränsat antalet fall och de svåra konsekvenserna av sjukdomar som tidigare var vanliga och ibland dödliga. Om vaccinationerna minskar eller uteblir kan dessa komma tillbaka eller få större spridning, vilket dessutom ökar risken för allvarliga epidemier. För att bibehålla den höga täckningsgraden inom vaccinationsprogrammen så att alla har möjlighet att skydda sig mot följderna av infektionssjukdomar måste det finnas saklig, lättillgänglig information.

## Det är inte vaccinerna som räddar liv, det är vaccinationerna

För en hög täckningsgrad krävs att vaccinationsinsatserna har välfungerande infrastrukturer. Ett exempel är det svenska barnvaccinationsprogrammet, vars framgångar bygger på att ansvaret är tydligt och att det finns upparbetade processer för kallelser, genomförande och uppföljning. Ett annat är covid-19-vaccinationsinsatsen där en god täckningsgrad uppnåddes. Men när det gäller övriga vacciner för den vuxna befolkningen saknas en välfungerande infrastruktur. Det leder till låg täckning och onödigt lidande på grund av sjukdomar som skulle kunna förebyggas.

### Hur kan strukturen för vuxenvaccination stärkas?



<sup>11</sup> <https://www.ohe.org/publications/the-socio-economic-value-of-adult-immunisation-programmes/>

# Effektivt införande och nyttjande av vacciner

Det behövs en tydlig hantering och struktur för att befintliga och kommande vacciner ska kunna nyttjas effektivt. För att säkerställa god tillgång måste införandeprocessen ha klara tidsramar (som för läkemedel, där Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska fatta sitt beslut inom 180 dagar efter företagets ansökan). Det behövs även en strategi med tydliga prioriteringar för vilka sjukdomar som ska förebyggas, vilka målgrupper som är relevanta, hur vaccinationen ska implementeras och vem som ansvarar för att sprida och öka kunskapen.

På samma sätt som i övriga nordiska länder bör Folkhälsomyndigheten ha en tydlig roll och ansvar under hela processen: från utvärdering, rekommendationer och vaccinationsprogram via inköp av vaccin till uppföljning och åtgärder om användningen är suboptimal. Generellt bör hälsoekonomiska underlag ligga till grund för inköp av vaccin.

## Vaccinationsprogram

I Sverige finns allmänna vaccinationsprogram som omfattar hela befolkningen i definierade åldersgrupper och särskilda vaccinationsprogram som omfattar olika riskgrupper. Det allmänna vaccinationsprogrammet för barn<sup>12</sup> 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 elevhälsan<sup>12</sup>.**

| 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. I *Prioritising Adult Immunisation Policy In Europe*<sup>13</sup> beskrivs det stora värdet av vaccinationer genom hela livet. Genom att erbjuda hela befolkningen vaccinationer livet igenom på ett strukturerat, strategiskt och jämlikt sätt skapas förutsättningar för en god folkhälsa. Trots det är vaccinationer en underutnyttjad resurs, framför allt när det gäller äldre personer.

<sup>12</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/barnvaccinationsprogram/>

<sup>13</sup> <https://www.vaccines europe.eu/news/position-papers/prioritising-adult-immunisation-policy-in-europe>

Redan 2016 föreslog Folkhälsomyndigheten att särskilda nationella vaccinationsprogram skulle införas mot influensa, pneumokocker, hepatit B och tuberkulos för vuxna och riskgrupper. Under 2022 introducerades vaccinationsprogrammet mot pneumokocker för vuxna i vissa riskgrupper och personer fyllda 75 år<sup>14</sup>.

Tillsammans med covid-19-vaccinationerna är programmet mot pneumokocker de första små stegen i arbetet med att skapa ett robust vaccinationsprogram även för den vuxna populationen. Folkhälsomyndighetens övriga förslag väntar fortfarande på regeringens beslut. Det finns även sjukdomar, individer, ålders- och riskgrupper som inte täcks av något vaccinationsprogram, trots att det finns effektiva vacciner.

**Vuxenvaccinationsprogrammet måste snarast utökas med de övriga vaccinationer som redan identifierats, exempelvis mot influensa, RS-virus och bältros. Programmet måste också ha tillräcklig finansiering. Budgeten för pneumokockvaccin är idag minimal jämfört med andra vaccinationsinsatser.**

För en snabb, jämlik tillgång till vaccinationer genom hela livet och ett fortsatt högt vaccinförtroende behöver regeringen fatta beslut i nära anslutning till att Folkhälsomyndigheten lämnar förslag om att införa vacciner i nationella program.

Värdet av transparenta, tydliga, inkluderande och tidsatta beslutsprocesser sammanfattas av Vaccines Europes positionspapper<sup>15</sup> "Enhancing Pathways for Vaccine Assessments and National Decision Making" i figuren nedan.



<sup>14</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/program-for-riskgrupper/>

<sup>15</sup> <https://www.vaccineseurope.eu/news/position-papers/enhancing-pathways-for-vaccine-assessments-and-national-decision-making>



## Regionala rekommendationer om vacciner

Utöver statligt finansierade nationella vaccinationsprogram erbjuder regioner specifika riskgrupper vaccination mot utvalda sjukdomar i regionala program. Regionerna beslutar själva om de ska implementera Folkhälsomyndighetens rekommendationer och vilken eventuell kostnad medborgarna själva ska stå för. Regionala rekommendationer finns bland annat för hepatit B, influensa, tuberkulos och pneumokocker; till exempel erbjuds barn kostnadsfri vaccination mot hepatit B.

**Tabell som visar uppdelningen mellan vaccinationsprogram och rekommendationer<sup>16</sup>**

| Typ av regelverk                   | Målgrupp                                      | Beslutsfattare                                                                                                     | Innebörd                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nationellt allmänt program</b>  | Hela befolkningen i definierade åldersgrupper | Regeringen.<br>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. |
| <b>Nationellt särskilt program</b> | Definierade riskgrupper                       | Regeringen.<br>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. |
| <b>Rekommendationer</b>            | 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

Vaccination – eller ”aktiv immunisering” – är en aktivering av immunförsvaret som resulterar i en produktion av antikroppar riktade mot ett antigen. En ”passiv immunisering” betyder i regel att redan färdiga antikroppar administreras. Ett exempel på det är nya behandlingsmöjligheter för respiratoriskt syncytialvirus (RSV). Antikroppar kan också överföras från modern till barnet under graviditeten och att vaccinera mamman är ett sätt att ge det nyfödda barnet skydd mot sjukdom, s.k. maternell vaccination. Idag rekommenderas kikhostevaccin till gravida. Flera liknande behandlingar är under utveckling inom detta område.

Med nuvarande reglering kan immunisering – genom exempelvis tillförsel av monoklonala antikroppar – inte inkluderas i ett nationellt vaccinationsprogram. Med en ändrad benämning eller en breddning av vilka insatser som kan ingå i programmen skulle fler typer av immunisering kunna omfattas. Andra länder har redan immuniseringsprogram snarare än vaccinationsprogram.

<sup>16</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/>

## Vaccinationsregister

Ett heltäckande vaccinationsregister – som inkluderar alla vaccinationer, inte bara de som ingår i nationella program – har många fördelar. Utöver hälsovinster 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 skapar även förutsättningar för uppföljning och forskning.

Behovet av ett nationellt vaccinationsregister har aktualiserats efter E-hälsomyndighetens (EHM) analys av erfarenheterna från arbetet med covidbevis. I delrapporten *Uppdrag om förlängd förvaltning av covidbevis*<sup>17</sup> föreslog EHM att myndigheten – tillsammans med Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen – ska få i uppdrag att arbeta för en samordnad, digital och livslång källa till vaccinationsinformation. Detta hanteras nu i den statliga utredningen om NLL (Nationell läkemedelslista).

Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten rekommenderar att regeringen inför ett digitalt vaccinationskort i den förstudie som genomförts<sup>18</sup>. Detta för 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 och livslång källa till vaccinationsinformation.
- Det ger den enskilde en samlad bild av alla vaccinationer och vården en enkel, säker tillgång till information.
- Det ger möjlighet till uppföljning och forskning för såväl stat/region som akademi och industri.
- Det möjliggör en ökad nationell digital styrning av hälso- och sjukvården.
- Det är viktigt att få registret på plats så snart som möjligt.

---

<sup>17</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2022/lardomar-fran-covidbevis-visar-pa-vikten-av-samlad-digital-vaccinationsinformation/>

<sup>18</sup> E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten: Förstudie digitalt vaccinationskort Dnr: 2019/03799 (datum: 15 juni 2020)



# Lifs syn på en mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret

I juli 2022 tillsattes den statliga utredningen *En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret*<sup>19</sup>. Anders Tegnell utsågs till särskild utredare och betänkandet presenterades i januari 2024. Lifs förhoppning var att utredningen skulle föreslå förbättringar i linje med den målbild som presenterats inledningsvis i denna handlingsplan:

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

Lif tvingas tyvärr i sitt remissvar<sup>20</sup> konstatera att de åtgärder utredningen föreslår inte tar ett nationellt helhetsgrepp. Vikten av vaccinationer för både barn och vuxna i ett livslöppsperspektiv genom vaccinationsprogram som skyddar mot sjukdom genom hela livet adresseras, men omsätts inte i konkreta förslag om ett nationellt vaccinationsprogram för vuxna. Utredningen lägger inte heller fram förslag kring en ändamålsenlig nationell process för utvärdering, rekommendation och introduktion av nya vacciner.

Lif menar att det är orimligt att det ska behöva ta så lång tid som det gör idag innan nya vacciner kan introduceras. Processen för utvärdering av nya vacciner behöver därför tidsättas, och företag bör ges möjlighet att formellt ansöka till Folkhälsomyndigheten om att ett vaccin ska ingå i ett vaccinationsprogram.

En sammanhållen nationell hantering av nya vacciner är också viktig sett till den intensiva medicinska forskning som pågår. Genombrottet för mRNA-tekniken i samband med covid-vaccinerna har banat väg för ett stort antal vacciner mot virala och bakteriella infektioner som redan lanserats eller som

---

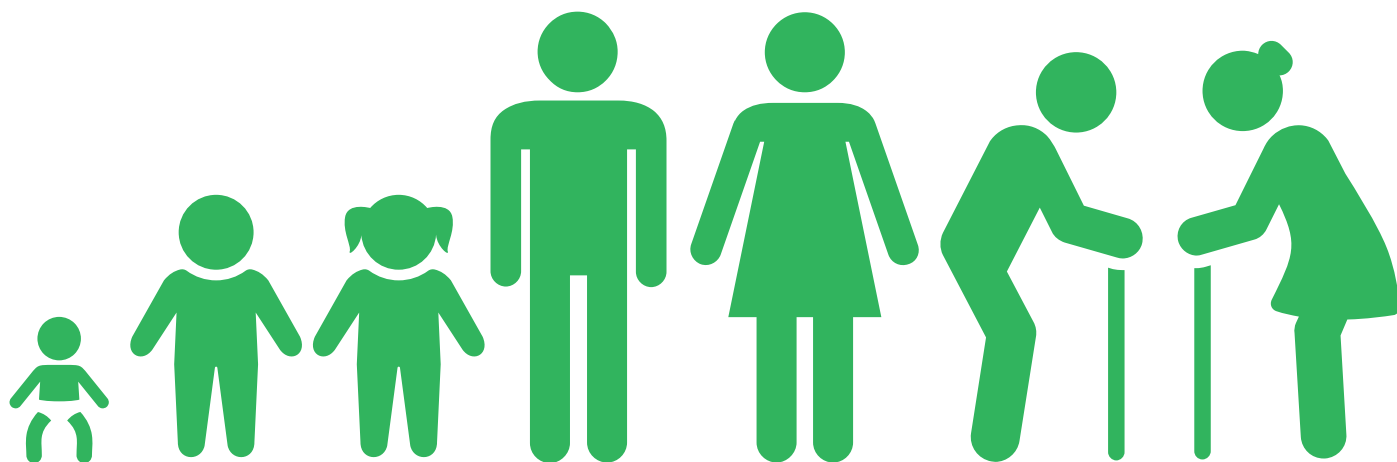
<sup>19</sup> <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2022/07/dir.-2022109/>

<sup>20</sup> <https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2024/lif-remissvar-ett-samordnat-vaccinationsarbete-sou-2024-2.pdf>

befinner sig i olika utvecklingsstadier. Utöver skydd mot allvarlig sjukdom kan detta vara avgörande i kampen mot antibiotikaresistens. Det behövs en bredare diskussion om hur Sverige ska dra nytta av denna och framtida utveckling.

Utredningen föreslår flera mindre förändringar som Lif ser positivt på – men den samlade bedömningen är att betänkandet är en missad chans att åstadkomma ett effektivt, framtidssäkert nationellt system för vaccinationer i Sverige. Bland annat hade Lif velat se en ändring i smittskyddslagen beträffande smittspridning som sker på annat sätt än mellan individer.

I tillägg till vaccinationsprogram, rekommendationer samt ett nationellt vaccinationsregister efterlyser Lif insatser för att öka allmänhetens kunskap om vilka sjukdomar det går att vaccinera sig mot och vilka vacciner man har tagit. Detta så att människor själva kan fatta informerade beslut om att skydda sig och sin familj mot allvarliga infektionssjukdomar.



# Avslutande kommentarer

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.

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

**Det är 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. Denna handlingsplan är ett inspel om industrins perspektiv.**



# Olika vaccintyper<sup>21</sup>

## 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 immunsvär, 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 immunsvär 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 därefter tas upp av kroppens celler och där styra produktionen av antigenet, som sedan ger upphov till ett immunsvär. 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 immunsvär. Tre godkända virala vektorvaccin mot ebola finns, och flera testas i kliniska prövningar. Två virala vektorvaccin mot covid-19 är godkända.

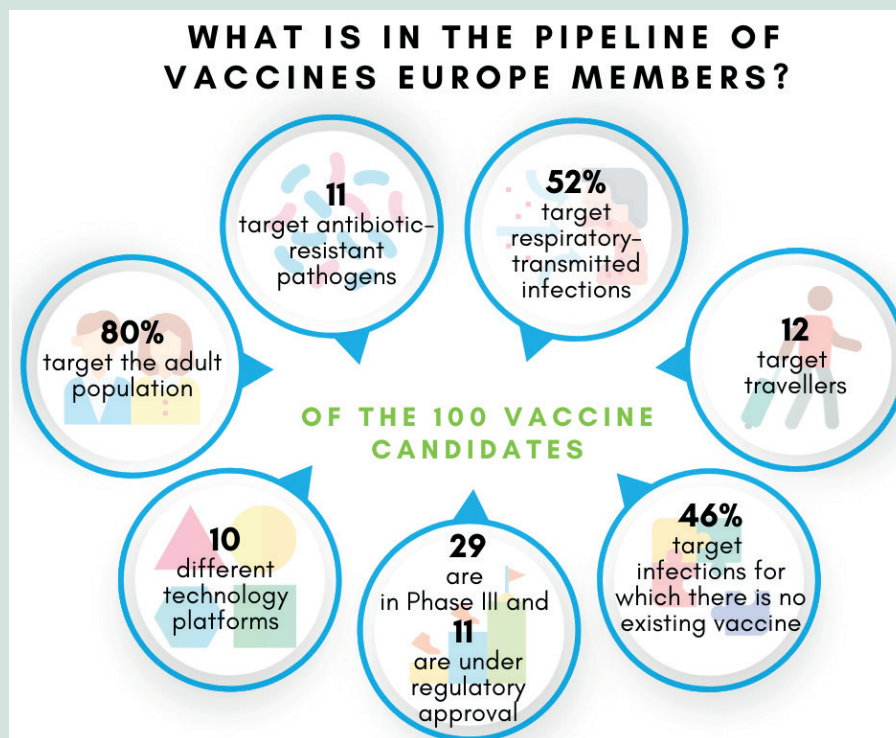
---

<sup>21</sup> <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/vaccin/utveckling-av-vaccin/olika-typer-av-vaccin>

# Vacciner under utveckling

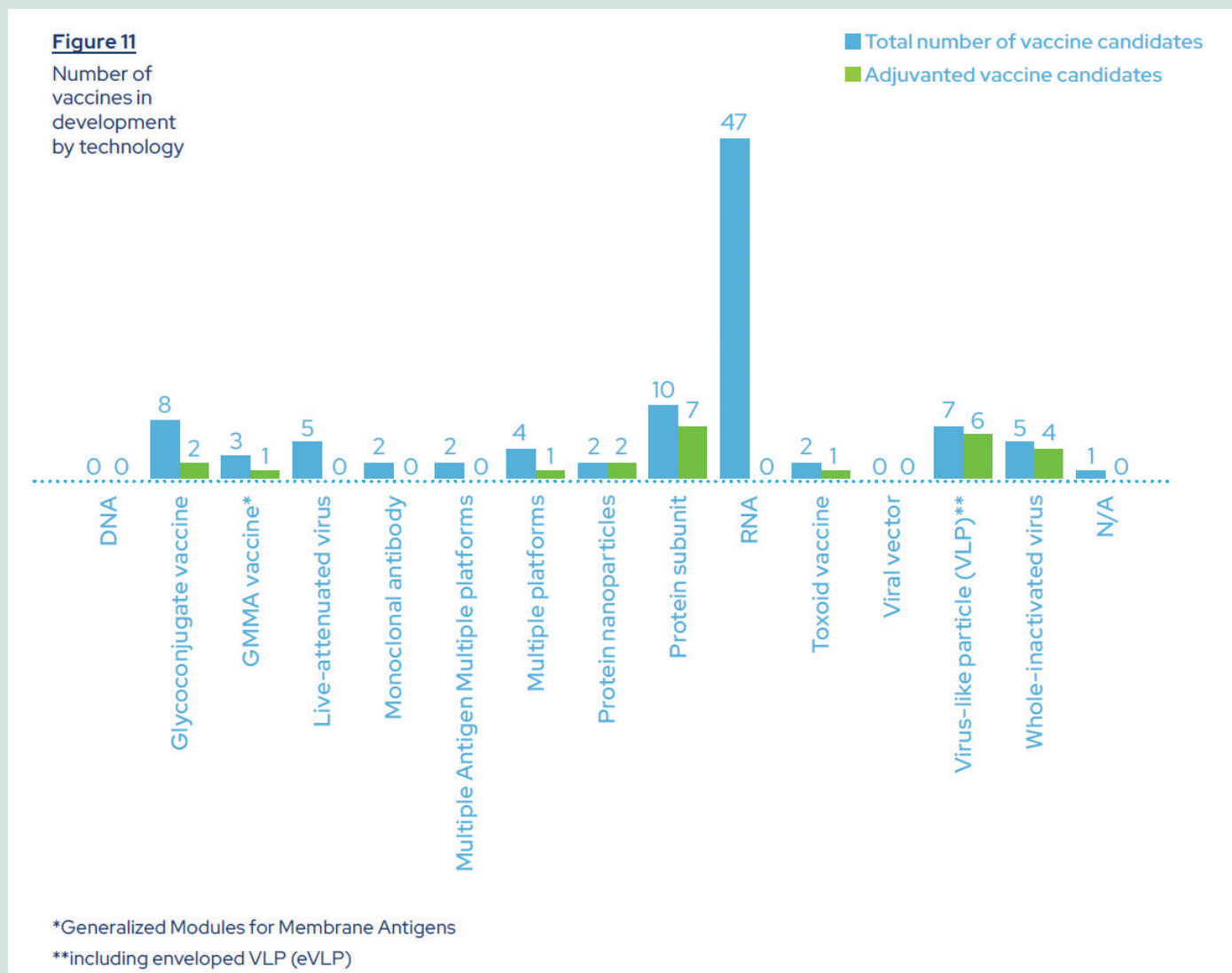
Fortsatta forskningsinvesteringar från läkemedelsföretag, i kombination med andra vetenskapliga framsteg, har gjort det möjligt att ta fram vacciner för att behandla själva sjukdomen och inte bara förhindra infektioner. I motsats till traditionella vacciner strävar dessa nya vaccintyper efter att påverka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

Vaccines Europe publicerade 2022 en pipelineöversyn<sup>22</sup> med 100 vaccinkandidater från sina 15 medlemsföretag – vacciner som kan ge dramatiskt förbättrade möjligheter att i framtiden förhindra och behandla sjukdom.



<sup>22</sup> <https://www.vaccineseuropa.eu/news/articles/vaccines-europe-reveals-its-first-pipeline-review>

En uppdaterad version av Vaccines Europes pipelineöversyn<sup>23</sup> – med data från juli 2023 till augusti 2024 – innehåller ytterligare värdefull information om den snabba pågående vaccinutvecklingen.



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.

<sup>23</sup> <https://www.vaccines-europe.eu/vaccines-ecosystem/vaccines-pipeline/>



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