



Folkhälsomyndigheten

Rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper



Rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper

Bindningar och jäv

För Folkhälsomyndighetens egna experter och sakkunniga som medverkat i rapporter bedöms eventuella intressekonflikter och jäv inom ramen för anställningsförhållandet.

När det gäller externa experter och sakkunniga som deltar i Folkhälsomyndighetens arbete med rapporter kräver myndigheten att de lämnar skriftliga jävsdeklarationer för potentiella intressekonflikter eller jäv. Sådana omständigheter kan föreligga om en expert t.ex. fått eller får ekonomisk ersättning från en aktör med intressen i utgången av den fråga som myndigheten behandlar eller om det finns ett tidigare eller pågående ställningstagande eller engagemang i den aktuella frågan på ett sådant sätt att det uppkommer misstanke om att opartiskheten inte kan upprätthållas.

Folkhälsomyndigheten tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle försvåra en objektiv värdering av det framtagna materialet och därmed inverka på myndighetens möjligheter att agera sakligt och opartiskt. Bedömningen kan mynna ut i att experten kan anlitas för uppdraget alternativt att myndigheten föreslår vissa åtgärder beträffande expertens engagemang eller att experten inte bedöms kunna delta i det aktuella arbetet.

De externa experter som medverkat i framtagandet av denna rapport har inför arbetet i enlighet med Folkhälsomyndighetens krav lämnat en deklARATION av eventuella intressekonflikter och jäv. Folkhälsomyndigheten har därefter bedömt att det inte föreligger några omständigheter som skulle kunna äventyra myndighetens trovärdighet. Jävsdeklarationerna och eventuella kompletterande dokument utgör allmänna handlingar som normalt är offentliga. Handlingarna finns tillgängliga på Folkhälsomyndigheten.

Denna titel kan beställas från: Folkhälsomyndighetens publikationsservice,
e-post: publikationsservice@folkhalsomyndigheten.se.

Den kan även laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2016.

Denna rekommendation ersätter titeln Rekommendationer för profylax och behandling av influensa.

Artkelnummer: 16029

ISBN 978-91-7603-663-1 (pdf)

Förord

Nationella vaccinationsprogram i Sverige delas in i allmänna vaccinationsprogram för hela befolkningen och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper.

Regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, medan landsting och kommuner ansvarar för att kostnadsfritt erbjuda målgrupperna de vaccinationer som ingår i de nationella programmen. Som komplement till de statligt beslutade nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. Sådana rekommendationer är inte bindande, utan landsting och regioner beslutar om implementeringen av rekommendationerna i sina respektive regioner och om eventuella kostnader för patienterna.

Den 1 september 2016 upphävs Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:2) om vaccination mot influensa. I samband med detta har dessa rekommendationer reviderats med bland annat följande förändringar:

- Riskgrupperna för svår influensasjukdom har förtydligats mot bakgrund av utredningen om ett särskilt nationellt vaccinationsprogram.
- Doseringsanvisningar för levande försvagat respektive inaktiverat vaccin för barn har lagts till respektive uppdaterats.
- Avsnitten om antiviralbehandling och ordinationsrätt med mera har kortats ner till att endast innehålla hänvisningar till relevanta dokument vid Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Rekommendationerna har tagits fram av enheterna för vaccinationsprogram och laborativ virus- och vaccinövervakning vid Folkhälsomyndigheten efter konsultation med representanter inom Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Svenska Barnläkarföreningen (BLF), Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG) och smittskyddsenheterna (SME).

Folkhälsomyndigheten

Anders Tegnell, avdelningschef
Avdelningen för epidemiologi och utvärdering

Innehåll

Förord	5
Rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper	8
Vilka rekommenderas vaccination?	8
Summary	10
Recommendations for risk group vaccination against influenza	10
Bakgrund till rekommendationerna	11
Influensa	11
Riskgrupper som föreslagits omfattas av särskilt program	11
Vaccin mot influensa	11
Ordination, överkänslighetsreaktioner och biverkningsrapportering	15
Ordination av vaccin	15
Överkänslighetsreaktioner	15
Biverkningsrapportering	15
Antivirala läkemedel	16
Förkortningar och ordlista	17

Rekommendationer om influensavaccination till riskgrupper

Vaccinationsstrategin syftar till att skydda personer med ökad risk för allvarlig sjukdom, det vill säga såväl av influensasjukdom som av komplikationer av influensa och försämring av underliggande grundsjukdom.

Vilka rekommenderas vaccination?

Följande grupper rekommenderas vaccination:

- personer 65 år och äldre
- gravida efter graviditetsvecka 16 (se nedan)
- vuxna och barn över 6 månader med följande sjukdomar eller tillstånd:
 - kronisk hjärtsjukdom
 - kronisk lungsjukdom, såsom KOL och svår astma
 - andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation (till exempel extrem fetma, neuromuskulära sjukdomar eller flerfunktionshinder).
 - kronisk lever- eller njursvikt
 - diabetes mellitus
 - tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling (se nedan)

De medicinskt definierade riskgrupperna omfattar här barn och vuxna med kroniska sjukdomar och tillstånd med ökad risk för svår influensasjukdom. Dessa grupper är mer eller mindre heterogena och i vissa fall kommer det krävas en individuell bedömning av om vaccination ska erbjudas eller inte.

För gravida rekommenderar Folkhälsomyndigheten att frågan om vaccination tas upp inom mödrahälsovården tidigt i graviditeten. Gravida som inte ingår i någon annan riskgrupp rekommenderas vaccination efter graviditetsvecka 16 under höst-/vinterperioden då vaccinationer ges eftersom det är under den senare delen av graviditeten som de har en ökad risk för svår influensasjukdom. Gravida som även ingår i en annan riskgrupp (se ovan) rekommenderas vaccination även före graviditetsvecka 16.

Vaccination av hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt immunförsvar

Personer med tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling är en speciell riskgrupp eftersom de är svårare att skydda med vaccination. Det finns studier av vaccination av personer med tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar (till exempel de som genomgått en

stamcellstransplantation, patienter med akuta leukemier eller T-cellsdefekter och vissa organtransplanterade). De ger ingen entydig bild men talar för att immunsvaret efter influensavaccination kan vara otillräckligt. Patienter med tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar bör därför hänvisas till en specialist för bedömning av hur de kan få optimalt skydd mot influensa.

För att minska risken för att personer med kraftigt nedsatt immunförsvar smittas av influensa rekommenderas hushållskontakter och personal som vårdar dessa patienter erbjudas vaccination. Det senare gäller främst personalkategorier som kommer i direktkontakt med dessa patienter, till exempel vårdpersonal på hematologavdelningar. Även andra personalkategorier som kommer i kontakt med patienter med kraftigt nedsatt immunförsvar, till exempel vårdpersonal på akutmottagningar och röntgenavdelningar kan komma ifråga.

Summary

Recommendations for risk group vaccination against influenza

The Swedish national recommendations for risk group vaccination against influenza include:

- individuals 65 years of age or older
- pregnant women after 16 weeks gestation
- adults and children above 6 months of age with the following diagnoses and conditions:
 - chronic cardiac disease
 - chronic respiratory disease, such as chronic obstructive pulmonary disease or severe asthma
 - other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion, such as morbid obesity and neurological and neurodevelopmental conditions
 - chronic liver or kidney failure
 - diabetes mellitus
 - conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment

These groups are heterogeneous and an individual assessment of vaccination may be required.

In addition, household contacts of and those caring for patients with severe immunosuppression should be offered vaccination.

Dosage and intervals

Both inactivated trivalent influenza vaccine (TIV) and live attenuated influenza vaccine (LAIV) are available in Sweden. TIV can be given to children from 6 months of age and adults. Children between 6 and 35 months are given a half dose of TIV. Previously unvaccinated children from 6 months to 8 years need two doses of TIV, given at least four weeks apart. LAIV can be given to children from 2 to 17 years of age. Previously unvaccinated children need two doses of LAIV, given at least four weeks apart.

Bakgrund till rekommendationerna

Influensa

Influensa är en akut virusorsakad infektion i luftvägarna. Smittan sker främst genom aerosolsmitta men även genom droppsmitta och kontakt. De vanligaste symtomen är hastigt uppkommen hög feber, frossa, värk i kroppen, huvudvärk, trötthet och torrhosta. Komplikationer kan tillståta i form av lunginflammation, bihåleinflammation, luftrörsinflammation, öroninflammation och mer sällsynta inflammationer i nervsystemet såsom hjärn- och hjärnhinneinflammation. För i övrigt friska personer är sjukdomen oftast självläkande inom en vecka.

Influensa orsakar årliga epidemier under vintersäsonger med sjukdomsfall i alla åldrar. Barn och ungdomar insjuknar oftare, men det är främst äldre, gravida och personer med vissa underliggande sjukdomar och tillstånd som har störst risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom eller försämring av en underliggande sjukdom.

Riskgrupper som föreslagits omfattas av särskilt program

I april 2016 lämnade Folkhälsomyndigheten ett förslag till regeringen om att skapa ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot influensa som bör omfatta personer 65 år och äldre, gravida och personer med de medicinskt definierade tillstånden i listan ovan. Om regeringen beslutar i enlighet med Folkhälsomyndighetens förslag måste landsting och regioner erbjuda kostnadsfri vaccination till dessa grupper.

Under tiden regeringen bereder ärendet rekommenderar Folkhälsomyndigheten att personer i dessa grupper erbjuds vaccination mot influensa. Dessutom rekommenderas vaccination av hushållskontakter och sjukvårdspersonal runt personer med kraftigt nedsatt immunförsvar.

Vaccin mot influensa

Influensavaccination är den mest effektiva åtgärden för att förhindra och förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga följder. Den förväntade effekten uppnås cirka två veckor efter vaccination. Vaccinen måste årligen anpassas till de influensavirus som cirkulerar och läkemedelsbolagen gör detta efter rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO). Vanligen innehåller vacciner mot säsongsinfluensa två influensa A-stammar och en influensa B-stam (så kallat trivalent influensavaccin, TIV). Fyrvalenta (kvadrivalenta) vaccin innehåller båda influensa B-linjetyperna. Merparten av de inaktiverade vaccinerna är trivalenta. Det levande attenuerade (försvagade) influensavaccinet (LAIV) är ett fyrvalent vaccin. För barn mellan 2-17 år kan både TIV och LAIV användas, det finns för närvarande inget stöd för att generellt rekommendera att företrädelsevis använda TIV eller LAIV.

Dosering av vaccin

Det finns ett antal olika vacciner mot säsongsinfluensa på den europeiska marknaden i dag, inaktiverat TIV för barn (från 6 månader) och vuxna samt LAIV för barn från 2 till 17 år.

Dosering av TIV

TIV ges som injektion och kan ges till barn från 6 månaders ålder och till vuxna inklusive gravida. Full dos ges till barn från 3 år samt till vuxna, och halv dos ges till barn som är 6–35 månader (se tabell nedan). Barn i åldern 6 månader–8 år som tidigare inte har vaccinerats mot influensa behöver två doser för att få skydd under den första säsongen de vaccineras. Doserna bör ges med minst fyra veckors mellanrum. Efter grundvaccinationen räcker en dos vid årlig säsongsvaccination.

Tabell 1. Dosering av TIV för barn 6 månader till och med 8 år.

TIV			
Tidigare EJ säsongsinfluensavaccinerade		Tidigare säsongsinfluensavaccinerade	
6 mån. till < 3 år	3 till < 9 år	6 mån. till < 3 år	3 till < 9 år
Säsongsinfluensavaccin ½ dos x 2	Säsongsinfluensavaccin 1 dos x 2	Säsongsinfluensavaccin ½ dos x 1	Säsongsinfluensavaccin 1 dos x 1

Dosering av LAIV

LAIV ges som nässpray och är i Europa endast godkänt för barn som är 2–17 år. Barn och ungdomar ges en dos. Barn och ungdomar som tidigare inte har vaccinerats mot influensa behöver två doser för att få skydd under den första säsongen. Doserna ges med minst fyra veckors mellanrum. Efter grundvaccination ges en dos årligen vid årlig säsongsvaccination.

Vaccinens säkerhet

Både TIV och LAIV mot influensa är väl beprövade och mycket säkra. De vanligaste biverkningarna är milda och övergående, bland både barn och vuxna. De allvarliga biverkningar som har rapporterats är få och sällsynta. Mer information om biverkningar för respektive vaccin finns i produktinformationen hos Läkemedelsverket.¹

Kombination med andra vacciner

TIV kan ges samtidigt med andra levande eller inaktiverade vacciner förutsatt att man använder olika injektionsställen, helst andra armen eller benet. Biverkningarna kan dock bli kraftigare. Samtidig vaccination mot influensa och pneumokocker eller bältros kan vara relevant framför allt hos äldre. Studier bland vuxna har visat

¹ Se *Vaccin mot säsongsinfluensa*, Läkemedelsverket <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Allmant-om-vacciner-och-vaccination/sasongsinfluensa/>

att samtidig administrering av influensa- och pneumokockvaccin inte påverkar vaccinationseffekten men kombinationen kan leda till något högre frekvens av milda och övergående biverkningar.

LAIV kan tidigast ges till barn vid två års ålder och endast under en kort tid på året, och därför är det sällan aktuellt med samtidig administrering av vacciner inom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. LAIV kan dock ges samtidigt som ett eller flera inaktiverade vacciner. LAIV och ett annat levande försvagat vaccin kan också ges samtidigt eller med minst fyra veckors intervall. Inga studier har visat att samtidig administration av LAIV och andra levande försvagade vacciner (vattkoppor eller mässling, påssjuka och röda hund) påverkar den slutgiltiga vaccinationseffekten.

Vaccinationseffekten

Vaccinationseffekten varierar mellan olika säsonger och påverkas bland annat av matchningen mellan vaccinet och de cirkulerande stammarna, den vaccinerades ålder och immunsvaret samt tiden mellan vaccination och exponering för influensavirus.

Hos friska vuxna är skyddseffekten mot laboratoriebekräftad influensa av TIV runt 60–70 procent. TIV har sämre effekt hos personer som är 65 år och äldre men studier visar att vaccination ger visst skydd mot allvarlig sjukdom och död. För personer i medicinskt definierade riskgrupper kan skyddseffekten variera beroende på underliggande sjukdom.

Skyddseffekten av TIV hos gravida som inte ingår i en annan riskgrupp anses jämförbar med den för övriga friska vuxna. Vaccination av gravida har även visats ge det nyfödda barnet visst skydd mot influensa. Det finns också studier som visar att vaccinerade löper minskad risk för att föda för tidigt och få barn som är små i relation till graviditetslängden.

Flera studier har jämfört skyddseffekten bland barn från LAIV och TIV, men resultaten är inte konklusiva. För närvarande rekommenderar vissa länder LAIV före TIV medan andra tvärtom företrädesvis rekommenderar TIV.

Vem bör inte vaccineras?

Personer med överkänslighet mot någon beståndsdel i vaccinet bör inte vaccineras.

De flesta influensavaccin innehåller influensavirus som har odlats fram i befruktade hönsägg, och små mängder av äggprotein kan finnas kvar trots att vaccinet renas oerhört väl. Personer med kraftig äggallergi måste därför rådgöra med sin läkare för att eventuellt testas om de tål de influensavaccin som vanligen erbjuds. Vaccin baserat på cellodlat influensavirus är godkänt av Läkemedelsverket men är i nuläget inte tillgängligt i Sverige.

LAIV är endast godkänt för användning bland barn över två år eftersom studier på yngre barn har visat ökad frekvens av sjukhusvård och väsande andning efter

vaccination.² LAIV rekommenderas inte heller till barn och ungdomar med allvarlig astma eller med aktiv väsende andning. Liksom andra levande försvagade vacciner är LAIV kontraindicerat för barn och ungdomar med kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av underliggande sjukdom eller behandling. LAIV ska inte heller ges till barn som behandlas med acetylsalicylsyra. Försiktighet ska även iakttas vid vaccination av barn med nära kontakt med någon som har ett kraftigt försvagat immunsystem.

² Se *Fluenz Tetra*, Läke medelsverket
<https://lakemedelsverket.se/LMF/Lakemedelsinformation/?nplid=20121109000143&type=product>

Ordination, överkänslighetsreaktioner och biverkningsrapportering

Ordination av vaccin

Allmänna bestämmelser om ordination av läkemedel finns i 3 kap. SOSFS 2000:1. Bestämmelser om vilken utbildning en sjuksköterska ska ha genomgått för att vara behörig att ordinera vaccin mot influensa finns i 3 kap. 10 § 3 SOSFS 2000:1.

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (senast ändrad genom HSLF-FS 2015:11) www.socialstyrelsen.se/sosfs/2000-1

Överkänslighetsreaktioner

Vid vaccination krävs att det finns dels resurser för att förebygga överkänslighetsreaktioner, dels en beredskap för att behandla överkänslighetsreaktioner, se SOSFS 1999:26.

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1999:26) om att förebygga och ha beredskap för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner (senast ändrad genom SOSFS 2009:16), www.socialstyrelsen.se/sosfs/1999-26

Biverkningsrapportering

Enligt Läkemedelsverket ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt vaccinsvikt (utebliven effekt). Mer information om rapporteringen finns på Läkemedelsverkets webbplats.

- Läkemedelsverkets biverkningsrapportering för hälso- och sjukvårdspersonal www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/

Den vaccinerade, eller någon närstående, har också möjlighet att rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, antingen via en e-tjänst på Läkemedelsverkets webbplats eller via en blankett.

- Läkemedelsverkets biverkningsrapportering för patient/konsument www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Biverkningar/Rapportera-biverkningar-/

Antivirala läkemedel

När det gäller patienter som är allvarligt sjuka eller tillhör en riskgrupp, inklusive gravida, rekommenderas behandlande läkare ta ställning till att ge antiviral behandling, oavsett typ av influensa. Postexpositionsprofylax kan rekommenderas vid hushållsexposition till personer i en riskgrupp, inklusive gravida. I sällsynta fall kan preexpositionsprofylax rekommenderas. För rekommendationer om antiviral behandling hänvisas till Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer.

- Behandling och profylax av influensa med antivirala medel, Läkemedelsverket, <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Behandlings--rekommendationer/Behandlingsrekommendation---listan/Influensa-profylax-med-antivirala-medel/>

Förkortningar och ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen
Fyrvalent vaccin	Vaccin som innehåller fyra olika virusstammar. Även kallat kvadrivalent vaccin.
Immunsupprimerad	Individ med nedsatt immunförsvar
KOL	Kronisk obstruktiv lungsjukdom
LAIV	Levande attenuerat (försvagat) influensavaccin
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
TIV	Trivalent influensavaccin
WHO	Världshälsoorganisationen

Detta är en uppdatering av rekommendationerna för vaccination mot influensa (tidigare *Rekommendationer för profylax och behandling av influensa*). Här finns samlad information om vilka som rekommenderas vaccination, dosering av vaccin, med mera. Förändringar vid denna revision inkluderar förtydligande av riskgrupperna för svår influensasjukdom och doseringsanvisningar. Avsnitten om antiviralbehandling och ordinationsrätt med mera har kortats ner till att endast innehålla hänvisningar till relevanta dokument vid Läkemiddelsverket och Socialstyrelsen.

Rekommendationerna vänder sig framför allt till smittskyddsenheterna och hälso- och sjukvårdspersonal.

Rekommendationerna är ett underlag för planering inom landsting/regioner.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsothot.

Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.



Folkhälsomyndigheten

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

www.folkhalsomyndigheten.se