



Folkhälsomyndigheten

Internt beslut

Datum: 2023-02-21
Beslutets ärendenr: 02188-2022
Medarbetarens ärendenr: --
Avdelning: Folkhälsoanalys och datautveckling
Enhet: Enheten för vaccinationsprogram

Ärende

Utvidgning av målgrupper aktuella för vaccination/pre-expositionsprofylax med mpox-vaccin (tidigare vaccin mot apkoppor).

Bakgrund

Efter att mpox under 2022 spridits till cirka 110 länder har WHO rekommenderat vaccination i syfte att kontrollera utbrottet. Infektionen har främst men inte enbart drabbat män som har sex med män (MSM). I Sverige inleddes vaccinationsinsatsen i juli 2022 och hittills har 3 083 personer erhållit dos 1 och 2 008 personer dos 2. Genom en donation via EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) fick Sverige tillgång till en begränsad mängd av det amerikanska vaccinet Jynneos sommaren 2022. Folkhälsomyndigheten rekommenderade då i beslut 24 augusti 2022 (dnr 02128-2022) om intradermal administration (0,1 ml per dos) för att möjliggöra att fler vaccineras (vaccinet administreras annars subkutant i en volym av 0,5 ml per dos), och en särskild prioriteringsordning för vilka som först skulle erbjudas pre-expositionsprofylax där de med högst risk för exponering prioriteras.

I januari 2023 har ytterligare doser av Jynneos vaccin anlänt till Sverige i form av en donation från Hera, varför möjlighet nu finns att utvidga målgrupperna som kan erbjudas mpox-vaccination.

För detaljer se bilaga.

Beslut

Folkhälsomyndigheten ser det som angeläget att i så hög utsträckning som möjligt ytterligare begränsa spridningen av mpox, varför målgrupperna som rekommenderas vaccination nu utvidgas i samband med att tillgången på mpox-vaccin ökat.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination/pre-expositionsprofylax till följande grupper:

- Män som har sex med män (MSM) med ökad risk för mpox (till exempel flera och/eller nya sexuella kontakter, nyligen genomgången sexuellt överförbar infektion, erhåller hiv PrEP) och transpersoner som har sex med män med ökad risk för mpox. Erfarenhet finns nu av vaccination av barn och unga varför vaccination även kan erbjudas till män 17 år och yngre tillhörande någon av ovan grupper och i behov av pre-expositionsprofylax.
- Personer som har sex med män mot ersättning.
- Personer med ökad risk för exponering för mpox som behandlande läkare bedömer är i behov av vaccination.
- Personer med ökad risk för exponering för mpox där ansvarig chef med arbetsmiljöansvar gjort bedömningen att det finns behov av vaccination. Det kan exempelvis gälla laboratoriepersonal som arbetar med odling av, eller koncentrerade mängder av, levande apkoppsvirus.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar även fortsättningsvis att vaccinet ges intradermalt (0,1 ml) till personer 18 år och äldre då inga säkerhetssignaler eller minskad effekt efter detta administrationssätt noterats, samt att vaccinbrist fortfarande föreligger globalt. Till personer 17 år och yngre, personer med atopisk dermatit, personer med känd historia av keloidbildning samt till personer med immunbrist (förutom välkontrollerad hiv) rekommenderas fortfarande subkutan administration (0,5 ml).

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vidare även fortsättningsvis att personer som tidigare erhållit smittkoppsvaccination endast får en dos vaccin. Övriga personer som vaccineras erbjuds två doser med minst fyra veckors mellanrum.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar slutligen även fortsättningsvis post-expositionsprofylax vid behov, helst inom fyra dygn från exposition.

Vid val av de grupper som nu rekommenderas vaccination/pre-expositionsprofylax har hänsyn tagits till den aktuella epidemiologiska situationen, gjorda erfarenheter i Sverige vid vård, behandling och diagnostik av fall med mpox och är i enlighet med rekommendationer utfärdade av WHO och ECDC.

Dessa rekommendationer gäller tills vidare men kan komma att ändras om en ökning av antalet fall observeras, kontroll av mpox-utbrottet uppnås globalt eller i övrigt ett förändrat kunskapsläge.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Karin Tegmark Wisell. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anna Bessö och tillförordnade avdelningschefen Agneta Falk Filipsson, chefsjuristen Bitte Bråstad samt enhetschefen Sören Andersson deltagit. Utredaren Kari Johansen Lundén har varit föredragande.

Karin Tegmark Wisell
Beslutande

Kari Johansen Lundén
Föredragande

Bilaga

Aktuell sammanfattning rörande vaccination mot mpox i Sverige

Sedan maj 2022 sprids globalt en ny variant av mpox-virus framförallt hos män som har sex med män (MSM). WHO deklarerade utbrottet som en Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) den 23 juli 2022 och rekommenderar vaccination i syfte att kontrollera sjukdomsincidensen. Globalt, per den 15 januari 2023 har 84 733 laboratoriekonfirmerade fall och 80 dödsfall rapporterats från 110 länder. Sjukdomsincidensen har sjunkit väsentligt inom hela Europaregionen men utbrottet fortsätter globalt och de senaste 10 dagarna har 790 laboratoriekonfirmerade nya fall rapporterats till WHO. I Sverige, har hittills 260 fall diagnosticerats, varav 7 fall rapporterades under perioden vecka 51 2022 – vecka 2 2023. Inga dödsfall har hittills rapporterats i Sverige medan Spanien rapporterat 3, Belgien 1 och Tjeckien 1. Det absoluta flertalet fall förekommer hos män som har sex med män, men enstaka fall med klinisk sjukdom har observerats utanför denna grupp såsom bland familje- och hushållsmedlemmar, personer som har sex med män mot ersättning samt enstaka personer som blivit nosokomialt smittade (n=5 i Europaregionen). Antalet rapporterade fall har nu sjunkit väsentligt i Sverige efter att smittskyddsåtgärder, vaccin och beteendeförändringar rekommenderats.

Regeringen har gett Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell operativ plan för framtida vaccination mot sjukdomen apkoppor med de vaccinvialer (ampuller) som EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) donerar till EU:s medlemsstater. Sverige har tidigare fått 2 700 (0,5ml) vialer (1-dos vialer avsedda för subkutan administrering) av vaccinet Jynneos levererade och för användning rekommenderade enligt tidigare beslut 2022-07-15 dnr 02181-2022 *Internt beslut för användande av donerat apkoppsvaccin*, 2022-07-25 dnr 02181-2022 *Internt beslut för användande av donerat apkoppsvaccin*, 2022-08-24 dnr 02181-2022 *Prioritering av personer aktuella för erbjudande om vaccination mot apkoppor som pre-expositionsprofylax* samt 24 augusti 2022 (dnr 02128-2022) *Intradermal administration av apkoppsvaccinet Jynneos (Bavarian Nordic A/S, Danmark)*.

Den initiala fasen av planeringen beskrivs i *Underlag för planering av vaccination mot apkoppor* (Folkhälsomyndigheten 22-07-28, [artikel nummer 22191](#)).

De aktuella vaccinerna är så kallade tredje generationens smittkoppsvaccin och produceras för försäljning till stora delar av världen av Bavarian Nordic A/S, Danmark. Vaccinet säljs under namnet Imvanex inom EU, Jynneos i USA och Imvamune i Kanada. Imvanex är godkänt inom EU för skydd mot smittkoppor sedan 2014 och skydd mot mpox sedan 2022. Initialt utvecklades Imvanex och godkändes för skydd mot smittkoppor men erbjuder också korsimmunitet mot det närbesläktade apkoppsviruset. Utvidgningen av indikationen baserades på skyddseffektsdata mot mpox i en djurmodell (primater) (1). Då Imvanex inte fanns

tillgängligt vid utbrottets början har vaccinet Jynneos inköpts av Hera och donerats till EU-länderna. Indikationen skydd mot mpox-infektion infördes i produktinformationen i juli 2022.

Inga nya säkerhetsrisker jämfört med dem som rapporterats i samband med godkännandet har rapporterats efter att knappt cirka 2 miljoner doser vaccin (Jynneos och Imvanex) har administrerats i länder med god övervakning av biverkningar. Vaccineffektivitet mätt efter en kort observationstid om några månader efter två doser har observerats i storleksordningen 80-85%. Relativt skilda resultat efter en dos har observerats i de få studier som gjorts i Israel (2), Storbritannien (3) och USA (4) och orsaken till denna variation studeras nu. Det förefaller dock vara mer vanligt med genombrottsinfektioner efter en dos än efter två doser (5). Studier av vaccineffektivitet över längre tid pågår men kommer att bli allt svårare att slutföra då antalet rapporterade fall nu successivt minskat. Immunologiska studier kommer därför att bli viktiga och bland annat pågår en studie i Storbritannien med målsättning att fastställa skyddskorrelat (correlates of protection) mot mpox-infektion.

I enlighet med riktlinjer från WHO, ECDC (6, 7) och Folkhälsomyndigheten är också följande smittskyddsåtgärder i kombination med vaccination etablerade för att begränsa det pågående utbrottet med mpox:

- provtagning för diagnostik av alla misstänkta fall
- sjukdomsövervakning och rapportering till SmiNet
- smittspårning kring bekräftade fall
- adekvat vård för bekräftade fall
- vårdhygieniska rutiner för att förebygga nosokomial smittspridning
- informationsinsatser till grupper med störst risk att även fortsättningsvis drabbas av smitta, i nuläget främst ovaccinerade men även vaccinerade män som har sex med män (MSM) och transpersoner med många sexuella kontakter.

Referenser

1. Frey S, et al. Comparison of lyophilized versus liquid modified vaccinia Ankara (MVA) formulations and subcutaneous versus intradermal routes of administration in healthy vaccinia-naïve subjects. Vaccine 2015;33:5225-34.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15008762>
2. Arbel R, et al. Effectiveness of a single-dose Modified Vaccinia Ankara in Human Monkeypox: an observational study. Preprint Research Square 2023.
<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1976861/v2>
3. Bertran M, et al. Effectiveness of one dose of MVA-BN smallpox vaccine against monkeypox in England using the case-coverage method. Preprint MedRxiv 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.12.13.22282654>

4. US Centers for Disease Control, 8 December 2022. Preliminary JYNNEOS Vaccine Effectiveness Estimates Against Medically Attended Mpox Disease in the U.S., August 15, 2022 – October 29, 2022.
<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/cases-data/mpx-JYNNOS-vaccine-effectiveness.html#print>
5. Hazra A, et al. Human Monkeypox Virus Infection in the Immediate Period After Receiving Modified Vaccinia Ankara Vaccine. JAMA 328;20:2064-67.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2797135>
6. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 16 November 2022 <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization>.
7. ECDC Rapid Risk Assessment Monkeypox multi-country outbreak – second Update <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Monkeypox-multi-country-outbreak-second-update.pdf>

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat med Addo Sign säkra digitala signatur. Undertecknarens identitet registreras fysiskt i det elektroniska PDF-dokumentet och visas nedan.

Undertecknare



Karin Sofia Tegmark...
Generaldirektör

z2qzZ7uH9KaE/iqi+4RSoQ
2023-02-21 16:21



KARI JOHANSEN LUN...

CpqBaiMVICnR3cU2phDijQ
2023-02-21 16:34

Dokument i försändelsen

Internt beslut mpox-vaccin utvidgad indikation 02188-2022.pdf

Detta dokument



Dokumentet signeras digitalt med den säkra signeringstjänsten Addo Sign. Signaturbeviset i dokumentet säkras och valideras med det matematiska hashvärdet för originaldokumentet.

Dokumentet är låst för ändringar och tidsstämplat med ett certifikat från en betrodd tredje part. Alla kryptografiska signeringsbevis är inbäddade i PDF-dokumentet ifall de ska användas för validering i framtiden.

Hur man verifierar dokumentets äkthet

Dokumentet är skyddat med ett Adobe CDS-certifikat. När dokumentet öppnas i Adobe Reader ser det ut att vara signerat genom Addo Sign signeringstjänst.