

2021-09-14

Dnr Komm2021/00801/S 1985:A-2

Till Folkhälsomyndigheten

Yttrande vad gäller vaccination mot covid-19 av barn och unga mellan 12–15 år

Inledning

Folkhälsomyndigheten, FoHM, har kontaktat Statens medicinsk-etiska råd, Smer, med en förfrågan om dialog med rådet och ett yttrande kring de etiska aspekterna av ett erbjudande av vaccination mot covid-19 till 12–15 åringar i Sverige.

Den 2 september redogjorde Folkhälsomyndigheten för det preliminära vetenskapliga underlaget vid rådets ordinarie sammanträde. Ett vetenskapligt underlag tillställdes rådet den 9 september. Ett uppföljande möte hölls mellan företrädare för Folkhälsomyndigheten och Smer, varefter detta yttrande slutjusterades och beslutades i rådet.

Smer har tidigare berett frågan om covid-19 vaccination av barn och unga inför Folkhälsomyndighetens tidigare beredning vad gäller covid-19-vaccination av barn i särskilda grupper och ungdomar från 16 år.¹ Rådet har i det nu aktuella yttrandet utgått från rådets tidigare beredning och ställningstaganden i frågan samt nytt vetenskapligt underlag från Folkhälsomyndigheten.²

Bakgrund

Det finns idag två godkända vaccin för barn över 12 år i EU och USA. Flera länder har valt att vaccinera barn från 12 års ålder, medan andra valt att enbart erbjuda vaccinet till riskgrupper inom gruppen 12–15 år, och avvakta mer data före beslut om ett generellt erbjudande från 12 år.

¹ Folkhälsomyndigheten. Covid-19-vaccination av barn i särskilda grupper och ungdomar från 16 år – ett kunskapsunderlag inför beslut Juni 2021.

² Se www.smer.se Sammanfattning av rådets diskussion och ställningstaganden i juni 2021, vad gäller erbjudande av vaccination mot covid-19 till barn och ungdomar. 2 september 2021.

De senaste månaderna har deltavarianten av SARS-CoV-2, som har högre smittsamhet både bland barn och vuxna, fått en global spridning. Det finns olika farhågor kring om och hur spridningen av deltavarianten av viruset bland ovaccinerade barn och ungdomar kan drabba dessa grupper.

Idag har över 18 miljoner barn från 12 års ålder vaccinerats i USA och EU mot covid-19.

I Sverige har hittills särskilda grupper i åldern 12–15 år efter läkarordination erbjudits vaccination mot covid-19.

Underlag från Folkhälsomyndigheten

I det preliminära vetenskapliga underlaget som Smer tagit del av från Folkhälsomyndigheten framkommer sammanfattningsvis följande:

- **Slutenvård.** 1 137 patienter 0–17 år har varit inskrivna i svensk slutenvård med diagnosen covid-19 per 25 augusti 2021. I gruppen 12–15 år är antalet 192 st.
- **Intensivvård.** 60 patienter 0–17 år har varit inskrivna i svensk intensivvård med diagnosen covid-19 per 25 augusti 2021. I gruppen 12–15 år är antalet 16 st.
- **Multisystemiskt inflammatoriskt syndrom (mis-c).** Under pandemin har i Sverige cirka 250 barn i åldern 0–17 år, varav 58 i åldersgruppen 12–15 år, drabbats av mis-c.
- **Långvariga symptom s.k. post-covid.** I augusti 2021 fanns 213–631 st. barn i åldern 0–17 år med så kallad post-covid. Olika diagnoser kan ha getts till samma individ, varför den totala siffran är mycket osäker.
- **Dödsfall.** I slutet av augusti 2021 hade covid-19 angivits som dödsorsak för 6 barn i åldern 0–17 år.
- **Smittsamhet deltavarianten.** Deltavarianten av SARS-CoV-2 har visat sig vara mer smittsam än tidigare varianter, både hos vuxna och barn. Hittills finns ingen evidens som talar för att barn och unga blir mer allvarligt sjuka av deltavarianten, dock insjuknar fler på grund av variantens högre smittsamhet.
- **Psykisk hälsa.** Pandemin har påverkat barns liv på många sätt, exempelvis genom sjukdom i familjen, skolfrånvaro och uteblivna fritidsaktiviteter. Detta bedöms ligga bakom en ökning av psykisk ohälsa bland barn.

- **Skolfrånvaro.** Pandemin har påverkat skolgången och därmed utbildningen för alla Sveriges skolbarn. Även då skolor inte varit stängda eller har haft distansundervisning har frånvaro från skolan på grund av misstänkt eller bekräftad covid-19 i familjen eller hos barnet själv för många barn varit omfattande. En ökning av covid-19 i samhället kommer att påverka alla barn, i form av frånvaro från skolan på grund av egen misstänkt eller bekräftad sjukdom i covid-19. Närvaro i skolan betyder mer än bara utbildning. Minskad skolnärvaro innebär minskat stöd av lärare, vänner och andra vuxna särskilt för barn som är utsatta i hemmiljön. Barn som har olika svårigheter har också en svårare situation när rutiner bryts och stödet av skolan uteblir.
- **Säkerhetsaspekter och effekt av aktuella vacciner.** Studier hittills visar en god effekt och säkerhet av Pfizer-Biontechs vaccin Comirnaty för barn som är 12 år och äldre. En ökad incidens av hjärtmuskelinflammation (myokardit) kopplat till vaccinet har rapporterats. Hittills har denna biverkan bedömts som ovanlig och lindrig och följs av läkemedelsverket och EMA. I nuläget är bedömningen gjord att nyttan överväger risken med vaccination för de ungdomar som vaccineras.
- **Evidens och erfarenhet från andra länder vaccination från 12 år.** Många länder erbjuder nu vaccination mot covid-19 till barn från 12 år. Över 18 miljoner barn har vaccinerats inom EU och USA.
- **European Centre for Disease control and prevention (ECDC)** lyfter fram att det hittills varit tydligt att äldre grupper och riskgrupper ska prioriteras i vaccinationsinsatserna men att man även kan se vaccination av unga från 12 års ålder, i den större pandemiska kontexten parallellt med den individuella nyttan av vaccination som är större hos äldre individer och individer med underliggande sjukdomar. Vidare menar de att de huvudargument som talar för vaccination av ungdomar från 12 års ålder är att dels skydda barn och unga från långtidskomplikationer av covid-19-infektion, undvika ovanliga men svåra sjukdomsfall i covid-19, skydda riskgrupper inom åldersgruppen från infektionen, snabbare nå en återgång till en vardag och att minska cirkulationen av viruset i samhället.
- **Vaccination av 12–15 åringars effekt på sjukdomsburda hos barn.** I nuläget beräknas ca 30 % av den aktuella åldersgruppen redan ha haft covid-19 och därmed vara immuna. Om en allmän vaccination infördes skulle ytterligare barn skyddas från att bli svårt sjuka av covid-19.

- **Vaccination av 12–15 åringars effekt på smittspridning.** Liksom i tidigare modellering av vaccination av 16–17 åringar förväntas smittsamheten i kluster/lokala utbrott kunna påverkas, men ej samhällspridningen i stort.
- **Vaccination av 12–15 åringars effekt på psykisk hälsa.** Om vaccination mot covid-19 väsentligen minskar smittspridning i åldersgruppen och skolnärvaron därmed kan öka kan detta positivt påverka den psykiska hälsan hos de barn vars psykiska hälsa påverkas av frånvaro från skolan. Detta gäller troligen framför allt barn med en redan känd diagnos.
- **Vaccination av 12–15 åringars effekt på skolfrånvaro.** Pandemin har påverkat skolgången och därmed utbildningen för alla Sveriges skolbarn. En ökning av covid-19 i samhället kommer att påverka alla barn som hitintills är ovaccinerade, på grund av förmodat ökande frånvaro från skolan på grund av egen misstänkt eller bekräftad sjukdom i covid-19.
- **Vaccination av 12–15 åringars effekt på sekundära effekter av skolfrånvaro.** Om vaccination av 12–15 åringar medför ökad skolnärvaro medför detta många positiva sekundära effekter för barn.
- **Nytta/risk.** Europeiska läkemedelsverkets humanmedicinska kommitté (CHMP) har bedömt att fördelarna i nuläget med att vaccinera barn i åldern 12–15 år uppväger riskerna med vaccinationen, särskilt hos barn med ett tillstånd som ökar risken för allvarlig infektion

Etiska aspekter

Allmänt om vaccinetiska frågor

Vaccination är en preventiv åtgärd, vilket i sig väcker särskilda principiella frågor som skiljer sig från annan medicinsk behandling. Allmänna vaccinationsprogram erbjuds som regel till många för att förhindra allvarlig sjukdom hos få. När det gäller vaccinationer i allmänhet kan det uppstå konflikter mellan å ena sidan individens personliga intressen (t.ex. av att få bestämma själv), å andra sidan andras intressen (t.ex. av att undgå smitta i olika situationer) eller samhällets intressen (av epidemibegränsning, avlastade sjukvårdsresurser etc.). Dessa intressekonflikter väcker i sin tur frågor som berör individens ansvar och solidaritet. När vaccinationer erbjuds barn väcks särskilda frågor eftersom det kan vara vårdnadshavaren som har att fatta beslut å

det mindre barnets vägnar. Med barns stigande ålder och mognad kan barnet själv bedömas kunna fatta beslut.

En avgörande fråga vid vaccination är om den potentiella nyttan överväger risken, men även fördelningen av nytta och risk såväl på individ- som grupp-nivå. Även förtroendet för samhällets institutioner och rekommendationer i andra sammanhang kan påverkas, vilket måste beaktas, liksom huruvida de resurser som tas i anspråk hade kunnat användas på ett mer effektivt sätt inom något annat område

Vaccin mot covid-19 för barn och unga 12–15 år

En viktig utgångspunkt i rådets diskussion är Barnkonventionen som är svensk lag.³ Barnets rättigheter ska beaktas vid avvägningar och bedömningar som görs i alla ärenden som rör barn. I artikel 24 i Barnkonventionen fastslås barnets rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa och rätt till sjukvård och rehabilitering, och att konventionsstaterna ska sträva efter att säkerställa att inget barn är berövat sin rätt att ha tillgång till sådan hälso- och sjukvård.

Smer anser att beslut om vaccination mot covid-19 för barn och ungdomar måste grundas på bästa tillgängliga kunskap och etiska överväganden där ”barnets bästa” ska vara ledande.

Frågan om huruvida vaccin mot covid-19 ska erbjudas till barn och ungdomar mellan 12–15 år eller inte väcker etiska frågor som bland annat berör:

- tillståndets allvar, behov och nyttan med vaccinet,
- medicinska risker med eller utan vaccinering,
- epidemins konsekvenser för barns och ungdomars livssituation,
- barnets integritet, självbestämmande och delaktighet i beslut
- rättvisa, ansvar och solidaritet,
- kostnader inklusive alternativ användning av resurserna, samt
- undanträngningseffekter.

Andra grundläggande faktorer inför beslut om vaccination är:

- det epidemiologiska läget, och
- barn och ungas roll i smittspridningen av SARS- CoV-2.

³ (2018:1197) Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

Rådets överväganden

Nytta/risk

Risken för allvarlig sjukdom vid covid-19 ökar generellt med åldern och de allra flesta barn som smittas blir endast lindrigt sjuka. Det gör att avvägningen mellan nytta och risk vid vaccination av barn inte blir lika självklar som i äldre åldersgrupper, där den förväntade medicinska nyttan med vaccination kan vara mycket påtaglig. Pandemin påverkar dock barns hälsa och välbefinnande på fler sätt än genom att de blir sjuka av covid-19. Barn kan därför ha nytta av vaccination även på annat sätt än genom det direkta skydd mot infektion som vaccinationen ger.

I ett utlåtande i juni 2021 till FoHM gällande vaccination mot covid-19 till gruppen 16–17 år bedömde Smer att det var rimligt att vänta med vaccination till barn i åldern 12–15 år. Skälet var att det saknades dokumentation kring effekt och biverkningar av vaccinet i denna grupp. Sedan dess har studier tillkommit som visar en god effekt och säkerhet av Pfizer-Biontechs vaccin Comirnaty för barn som är 12 år och äldre.

Trots att en allt större del av befolkningen nu är fullvaccinerad ser vi en fortsatt spridning av viruset bland barn. Hur spridningen kommer att utvecklas framöver är mycket osäkert. Att avvakta ytterligare med beslut om att vaccinera 12–15-åringar kan innebära att ytterligare ett stort antal barn kommer att insjukna. Detta är faktorer som aktualiserar behovet av att ta ställning till vaccination för den aktuella åldersgruppen.

Vaccination mot covid-19 av barn 12–15 år minskar risken för barn i den aktuella åldersgruppen att insjukna i covid-19, vilket enligt FoHM:s uppskattning kan leda till att ett icke obetydligt antal svåra sjukdomsfall i covid-19 kan undvikas. Till detta kommer ett sannolikt stort antal fall av långtidskomplikationer av covid-19-infektion som också kan undvikas.

Utöver dessa medicinska effekter kan vaccination av barn i gruppen 12–15 år leda till att skolor och fritidsaktiviteter kan fungera smidigare med färre begränsningar. En annan positiv effekt är att risken för negativa psykiska och sociala effekter på grund av pandemin kan minska. Barnen kan vidare umgås med personer med risk för svår covid-19-sjukdom med mindre risk att smitta dessa, till gagn för båda parter.

Det nya kunskapsläget i kombination med den fortsatta spridningen av SARS-CoV-2 viruset, och osäkerheten kring den framtida utvecklingen, gör att Smer bedömer att den förväntade nyttan överväger riskerna och att det är

etiskt motiverat att erbjuda vaccin till barn 12–15 år. I denna bedömning väger rådet in både medicinska och psykosociala konsekvenser för barnet. Ett annat motiv, men inte avgörande, är att täckningsgraden ökar och smittspridningen minskar.

Barns självbestämmande och delaktighet i beslut

Enligt gällande regelverk ska hälso- och sjukvård normalt ges på frivillig grund. För att kunna ta ställning till olika behandlingsalternativ och kunna ge giltiga samtycken till vård måste patienten få full information samt ha förmåga att förstå den information som lämnas och överblicka konsekvenserna av sitt beslut. När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

När det gäller barn och ungdomar i åldrarna 16–17 år har rådet, i sin tidigare diskussion om erbjudande av vaccination till barn och ungdomar, framhållit att de som huvudregel har den kompetens och mognad som krävs för att kunna ta ställning till erbjudande om vaccination mot covid-19. Det innebär att ett samtycke från vårdnadshavarna i normalfallet inte är relevant, men att vårdnadshavarna bör informeras. I åldern 12–15 år kan alla barn och ungdomar inte generellt förväntas ha den kompetens som krävs för att ta ställning till vaccinationserbjudandet, utan beslutet faller då (efter en individuell bedömning) främst på vårdnadshavarna. Barnen har likväl rätt till delaktighet i beslut och anpassad information om vaccinationens fördelar och bieffekter. Om barnet inte vill vaccineras och tydligt ger uttryck för detta ska vaccination inte ske oavsett vårdnadshavarnas inställning. Vårdnadshavarna har i sin tur skyldigheten att se till sitt barns bästa. För att kunna göra detta måste de ha tillgång till saklig och adekvat information om vaccinationen, genomförandet, möjliga bieffekter, syftet med vaccinationen m.m. Informationen måste utformas så att den blir tillgänglig för tänkta målgrupper. I detta avseende är det viktigt att ta hänsyn till bland annat språkliga och kulturella aspekter.

Jämlikhet och socialt utsatta grupper i Sverige

Flera studier visar att covid-19 (i likhet med merparten av alla sjukdomar) är en klassjukdom, det vill säga den drabbar de socioekonomiskt utsatta delarna av befolkningen hårdast, och att dödligheten är markant högre bland människor som bor i de större städernas tätbebyggda förortsområden.

Mot denna bakgrund menar Smer att det kan vara motiverat att särskilt stödja insatser för att vaccinationer kommer till stånd bland barn och unga i

socioekonomiskt utsatta områden, så att en hög vaccinationsgrad nås även i dessa områden.

En möjlig positiv effekt av en satsning på vaccinering av 12–15 åringar i utsatta områden, är att det kan bidra till att deras föräldrar nås av information och väljer att vaccinera sig.

Globalt perspektiv

Smer anser att det är angeläget att inte bortse från det globala perspektivet vad gäller tillgång till vaccin. COVAX har ännu inte fått tillgång till de vaccin som man behöver för att ens kunna vaccinera äldre och vårdpersonal i fattiga länder, även om Sverige hitintills bidragit med sin utlovade del. Sverige bör fortsatt bidra till vaccinationsprogrammet COVAX för att medverka till att invånarna i världens låginkomstländer snabbt får tillgång till vaccin.

Rådets bedömning sammanfattningsvis

- Rådet anser sammantaget att det, utifrån tillgängligt kunskapsunderlag,⁴ finns övervägande fördelar som talar för att erbjuda barn och ungdomar från 12 år vaccination mot covid-19.
- Det främsta motivet är att barn och ungdomar därmed ges ett individuellt skydd mot covid-19 och att en vaccination kan ge andra effekter till nytta för barnet i form av ökat välbefinnande och hälsa, när skolor och fritidsaktiviteter kan bedrivas med färre inskränkningar. Ett annat motiv, men inte avgörande, är att smittspridningen minskar.
- Smer anser att det finns starka skäl för att individer med förhöjd risk i gruppen 12–15 år bör prioriteras om vaccin kommer att erbjudas samtliga barn från 12 års ålder.
- En viktig princip i rådets diskussion är att individens rätt till självbestämmande och integritet respekteras så långt som möjligt. Enligt gällande rätt ska vården av en minderårig ske i samförstånd med individen. I åldern 12–15 år kan barn och ungdomar inte generellt förväntas ha den kompetens som krävs för att ta ställning till vaccinationserbjudande, utan beslutet faller då främst på vårdnadshavarna. Barnen har likväl rätt till delaktighet i beslut och information om vaccinationens fördelar och möjliga bieffekter.
- För barn och ungdomar som erbjuds vaccination, och deras vårdnadshavare, bör anpassad information tas fram. Det är avgörande att veta varför man ska vaccinera sig, att få information om nyttan och

⁴ Det kunskapsunderlag Smer fått av Folkhälsomyndigheten.

riskerna med vaccinet, samt vilken kunskap och överväganden detta erbjudande vilar på.

- Smer menar att det kan vara motiverat att särskilt stödja insatser för att vaccinationer kommer till stånd bland barn och ungdomar i socioekonomiskt utsatta områden, så att en hög vaccinationsgrad nås även i dessa områden.
- Smer anser att det är angeläget att inte bortse från det globala perspektivet vad gäller tillgång till vaccin. Sverige bör fortsatt bidra till vaccinationsprogrammet COVAX för att medverka till att invånarna i världens låginkomstländer snabbt får tillgång till vaccin.

Yttrandet har beslutats per capsulam den 14 september 2021.

I beslutet har deltagit Michael Anefur, Åsa Gyberg-Karlsson, Magnus Harjapää, Ulrika Jörgensen, Dag Larsson, Sofia Nilsson, Lina Nordquist, som samtliga är ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Lilas Ali, Titti Mattsson, Kerstin Nilsson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin och Marie Steen, som samtliga är sakkunniga i rådet.

Mikael Sandlund och Göran Collste, båda sakkunniga i rådet, har deltagit i beredningen av ärendet, och har i varsitt särskilt yttrande anmält avvikande mening.

Lotta Eriksson, huvudsekreterare och Michael Lövtrup, utredningssekreterare, har berett ärendet.

För rådet,

Åsa Gyberg Karlsson

Ledamot, Statens medicinsk-etiska råd

Särskilt yttrande av Göran Collste, sakkunnig i Statens medicinsk -
etiska råd

Den globala vaccinationstillgången är ytterst ojämnt fördelad. Medan rika länder har inhandlat ett stort överskott av vaccin, är vaccinationsgraden i låginkomstländer idag endast ca 2% (<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>). I dessa länder räcker inte resurserna ens till för att vaccinera vårdpersonal. WHO:s chef Tedros Adhanom Ghebreyesus har vädjat till höginkomstländer att vänta med att vaccinera barn tills en tillräcklig vaccinationsgrad uppnåtts i låginkomstländer. Mot bakgrund av de skriande behoven av vaccin i låginkomstländerna och de måttliga hälsovinster som, enligt Folkhälsomyndighetens underlag, vaccination av barn i åldrar mellan 12 och 15 år innebär i Sverige, skulle detta vaccin enligt min mening komma till större nytta om det användes för vaccination i låginkomstländer.

Särskilt yttrande av Mikael Sandlund, sakkunnig i Statens medicinska etiska råd

Eftersom den individuella, direkta nyttan för barn i åldrar mellan 12 och 15 år av vaccination mot covid-19 framstår som begränsad (låg risk för svår sjukdom i dessa åldersklasser, en tredjedel av barnen bedöms idag ha förvärvat immunitet via genomgången sjukdom). Biverkningsrisken är också mycket låg under hittills 6 månaders observationstid. Eftersom nyttan för den enskilde mellan 12 och 15 år är måttlig, skulle även en ringa ökning av biverkningsförekomst kunna förändra risk-nytta-balansen. Den potentiella indirekta nyttan för barn i aktuell ålder (skolnärvaro, fritid) måste vägas in, men i denna åldersgrupp har restriktionerna/ rekommendationerna under ingen del av pandemin varit långtgående, och redan beslutade lättnader (oavsett beslut om generell vaccination av gruppen) torde i kombination med att de vuxna i barnens miljö i hög grad är vaccinerade, moderera denna tänkbara positiva effekt. Därför blir min sammantagna etiska avvägning att ett generellt vaccinations erbjudande till barn i aktuella åldrar inte bör utfärdas i dagens läge. Det bör däremot undersökas om det finns skäl att utöka riskgruppsdefinitionen för barn 12 – 15 år, vilka i enlighet med gällande ordning på läkarordination erbjuds vaccin.

I första hand bör de tillgängliga resurserna för vaccination inriktas mot att öka vaccinationstäckningsgraden inom de åldersklasser där det redan finns beslut om ett generellt vaccinationserbjudande, och där nyttan för den enskilde, liksom de positiva effekterna på samhällsspridningen, kan antas vara väsentligt större. Kunskapen om förväntad biverkningsfrekvens är även stabilare för dessa åldersklasser, vilket sammantaget gör att risk-nyttaavvägningen är robust. Särskilt viktigt är det att nå ut till socioekonomiskt svagare grupper, där täckningsgraden även är lägre.

Sverige bör även fortsatt fullgöra och gärna förstärka sina internationella åtaganden för att möjliggöra att befolkningarna i låginkomstländer får tillgång till vaccin. Varje beslut om utökning av målgruppen för, eller utökning av intensiteten i, det nationella vaccinationsprogrammet bör vägas mot ett globalt perspektiv.