

2021-12-29

Dnr Komm2021/01016/S1985:A

Till Folkhälsomyndigheten

Yttrande vad gäller vaccination mot covid-19 av barn och unga mellan 5-11 år

Inledning

Folkhälsomyndigheten 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 5–11 åringar i Sverige.

En arbetsgrupp inom rådet har träffat företrädare för Folkhälsomyndigheten vid två tillfällen (29/11 och den 15/12). En företrädare för Folkhälsomyndigheten har även redogjort för det preliminära vetenskapliga underlaget vid Smers sammanträde den 3 december.

Smer har tidigare berett frågan om covid-19 vaccination av barn och unga inför Folkhälsomyndighetens rekommendation vad gäller covid-19-vaccination av barn i särskilda grupper och ungdomar från 16 år, samt barn och ungdomar mellan 12 och 15 år. Rådet har i det nu aktuella yttrandet utgått från dessa tidigare beredningar och ställningstaganden, samt underlag från Folkhälsomyndigheten.

Bakgrund

Det finns idag ett godkänt vaccin för barn över 5 år. I USA har man sedan september 2021 erbjudit vaccination till barn från 5 års ålder. Flera länder i Europa erbjuder vaccin till samtliga barn från 5 år, medan några länder erbjuder vaccinet enbart till barn mellan 5-11 år som hör till medicinska riskgrupper för allvarlig covid-19 sjukdom.

Barn inom medicinska riskgrupper 5–11 år rekommenderas sedan den 21 december vaccin mot covid-19 i Sverige.¹

¹ [Barn inom särskilda grupper 5–11 år rekommenderas vaccin mot covid-19 — Folkhälsomyndigheten \(folk-halsomyndigheten.se\)](https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-utlaga/publikationer/2021/barn-inom-sarskilda-grupper-5-11-ar-rekommenderas-vaccin-mot-covid-19)

Sammanfattning av underlag från Folkhälsomyndigheten:

Sjukdomsbörda barn 5-11 år. Enligt uppgifter från Folkhälsomyndigheten är sjukdomsbördan för allvarlig sjukdom hos barn mellan 5-11 år låg, och antalet slutenvårdstillfällena är lägre för yngre jämfört med den hos äldre barn. För den särskilda komplikationen mis-c finns en incidenstopp vid 10 års ålder.

Osäkert om vaccinet ger skydd mot mis-c och post-covid. Enligt uppgift från Folkhälsomyndigheten föreligger det osäkerheter kring om vaccinet skyddar mot följsjukdomarna mis-c och postcovid. Vaccinet skyddar inte till 100% mot att bli infekterad utan främst mot allvarlig sjukdom. Då barnens sjuklighet främst består i följsjukdomar av covid-19, minskar nyttan med vaccinet om det inte skyddar mot infektion i hög grad.

Ökad smittsamhet. De två mutationerna av SARS-CoV-2 (delta-varianten) och Omicron, har visat sig vara mer smittsamma än tidigare varianter, både hos vuxna och barn. Hittills finns dock ingen evidens som talar för att barn och unga blir mer allvarligt sjuka av dessa än tidigare varianter, dock insjuknar fler på grund av den högre smittsamheten.

Säkerhetsaspekter och effekt av aktuella vacciner. Studier hittills visar en god effekt och säkerhet av Pfizer-Biontechs vaccin Comirnaty för barn som är 5 år och äldre. En ökad incidens av hjärtmuskelinflammation (myokardit) kopplat till vaccinet har rapporterats för äldre barn och ungdomar. Hittills har denna biverkan bedömts som ovanlig och lindrig.

Evidens och erfarenhet från andra länder angående?/av? vaccination från 5 år. Flera länder i Europa erbjuder nu vaccination mot covid-19 till barn från 5 år. USA var först ut att erbjuda vaccin till barn i gruppen 5-11 år, och den senaste månaden har ca 5 miljoner barn vaccinerats.² Än så länge finns inte data som tyder på allvarliga biverkningar, men uppföljningstiden är begränsad.

Psykisk hälsa. Pandemin har påverkat barns liv på många sätt, exempelvis genom sjukdom i familjen, skolfrånvaro och uteblivna fritidsaktiviteter. Detta bedöms bidra till en ökning av psykisk ohälsa bland barn.

Om vaccination mot covid-19 väsentligen minskar smittspridningen i åldersgruppen med ökad skolnärvaro som konsekvens, kan detta gynna barn vars psykiska hälsa drabbas av frånvaro från skolan.

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 varit omfattande för många barn. 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. Skolfrånvaro innebär minskat stöd av lärare, vänner och andra vuxna – särskilt för barn som är utsatta i hemmiljön. Om vaccination av 5–11 åringar medför ökad skolnärvaro leder detta till positiva sekundära effekter för barnen.

² <https://www.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-vaccination-trends/>

Påverkan på smittspridning av vaccination av 5–11 åringar. Vaccination av barn och ungdomar förväntas kunna påverka smittsamheten i kluster/lokala utbrott, men ej samhällspridningen i stort.

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 individer. När det gäller vaccinationer i allmänhet kan det uppstå konflikter mellan å ena sidan intresset för den enskilda individen, och å andra sidan andra personers intressen (t ex av att minska risken för 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. Vårdnadshavaren har att lita till de allmänna rekommendationerna, vilket betyder att generella rekommendationer som gäller barn innebär ett särskilt ansvarstagande från myndigheternas sida, jämfört med rekommendationer för vuxna som kan fatta egna beslut. Med barns stigande ålder och mognad kan barnet själv bedömas i ökande omfattning kunna fatta egna beslut.

En avgörande fråga vid vaccination är om de förväntade fördelarna överväger nackdelarna, på såväl på individ- som gruppnivå. 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 för ett annat större behov.

Vaccin mot covid-19 för barn och unga 5–11 år

Rådet har tidigare lyft fram att beslut om vaccination mot covid-19 för barn och ungdomar måste grundas på bästa möjliga kunskap och etiska överväganden där ”barnets bästa” ska vara ledande. En viktig utgångspunkt i rådets diskussion är Barnkonventionen som är svensk lag.

Följande aspekter aktualiseras vid beslut om att erbjuda vaccin eller inte: tillståndets allvar, behov och nyttan med vaccinet, medicinska risker med eller utan vaccinering, epidemins konsekvenser för barn och ungdomars livssituation, barnets integritet, självbestämmande och delaktighet i beslut, rättvisa, ansvar och solidaritet, kostnader inklusive alternativ användning av vaccin och andra resurser, samt undanträngningseffekter.

Andra grundläggande faktorer inför beslut om vaccination är: det generella epidemiologiska läget, grad av immunitet hos målgruppen, och barn och ungas roll i smittspridningen av SARS- CoV-2.

Potentiella argument för och mot

I rådets diskussion med Folkhälsomyndigheten, har följande potentiella för- och nackdelar identifierats med att erbjuda barn mellan 5-11 år vaccin mot Covid-19:

Argument som talar för att erbjuda vaccin:

- Minskar allvarlig sjukdom (åldersberoende inom gruppen)
- Kan utgöra ett verktyg för att minska smittspridning i åldersgruppen och därmed i samhället, och ge en minskad börda på sjukvården (dock osäkert hur stor effekten blir, sannolikt åldersberoende)
- Ger indirekt ökat skydd till de barn inom åldersgruppen som inte har möjlighet att vaccinera sig av medicinska skäl
- Minskad frånvaro från skola och fritidsaktiviteter (möjlig social skyddsfaktor)
- Möjlighet att vid resa och/ rör sig fritt i länder som kräver vaccinintyg även för barn

Argument mot ett erbjudande av vaccin i åldersgruppen:

- Barn blir som regel lindrigt sjuka i covid-19
- Vaccinets skyddseffekt mot mis-c och postcovid är osäker
- Det är okänt om vaccinet kan ha några biverkningar på lång sikt
- Begränsad uppföljningstid vad gäller allvarliga biverkningar
- Risk för undanträngningseffekter av annan viktig vård för barn i åldersgruppen och andra
- Viktigare att i nuläget prioritera äldre genom att ge booster-doser, dvs de som löper störst risk att drabbas av svår sjukdom
- Om barn från 5 års ålder vaccineras kan det liksom för vuxna bli relevant att återupprepa vaccination vid ett stort antal tillfällen framöver, eftersom vaccinets effekt avtar inom några månader/halvår.

Rådets överväganden

Inledning

Som ovan angetts har rådet i sin diskussion utgått från den tidigare analysen av erbjudande av vaccin till barn och ungdomar och fokuserat på att urskilja eventuella etiskt relevanta skillnader mellan att erbjuda vaccin till gruppen barn 5-11 år, till skillnad mot barn över 12 år (som idag erbjuds vaccinet).

De etiska frågor som väcks är desamma som för gruppen 12 år och äldre. Däremot skiljer sig styrkan i de olika argumenten för och emot ett erbjudande av vaccination för denna yngre grupp i jämförelse med barn och ungdomar över 12 år. Gruppen 5-11 åringar är en mer heterogen grupp. De förväntade fördelarna av en vaccination skiljer sig åt inom gruppen.

I rådet har frågan om undanträngningseffekter av att erbjuda vaccinationer till barn med liten risk att drabbas av svår sjukdom diskuterats, mot bakgrund av att flera personer i riskgrupper i Sverige ännu inte fått en tredje dos, och att det fortfarande finns vuxna där vaccinationstäckningsgraden är begränsad. Problematiken kring vaccinationstäckningen globalt har även diskuterats.

Medicinsk nytta/risk

Det starkaste skälet att erbjuda vaccin till åldersgruppen, är att förhindra svår sjukdom hos barn. De allra flesta barn som smittas i denna åldersgrupp blir dock endast lindrigt sjuka. Biverkningar av vaccinet har rapporterats, och är liknande som för barn över 12 år. Det handlar om huvudvärk, trötthet, svullnad vid injektionsstället, muskelvärk med mera. Biverkningarna är vanligtvis milda och måttliga och förbättras inom några dagar från vaccinationstillfället. Det finns dock idag begränsad dokumentation kring effekt och biverkningar av vaccinet på sikt för denna åldersgrupp.

Överväger nyttan riskerna med vaccinet, och till vilken grad? Utifrån det vetenskapliga underlag rådet fått av Folkhälsomyndigheten, är den direkta medicinska nyttan inte lika tydlig för gruppen 5-11 åringar, som bland äldre barn.³ De äldre barnen inom gruppen 5-11 åringar, har dock till synes större nytta av ett vaccin än de yngre barnen, eftersom de, enligt tillgängliga svenska data löper äldre större risk att drabbas av multisystemiskt inflammatoriskt syndrom (mis-c) än de yngre.

Den pågående pandemin påverkar dock barns hälsa och välbefinnande på fler sätt än genom att de kan bli sjuka i covid-19.

³ Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bedömde att nyttan övervägde riskerna med vaccinet för barn över 5 år särskilt vad gäller barn med tillstånd som kan innebära risk för allvarlig covid-19 sjukdom.

Indirekt och direkt nytta av minskad smittspridning

Är det etiskt godtagbart att erbjuda barn vaccin även om den medicinska risk/förväntade nytta analysen inte tydligt talar för ett erbjudande av vaccin till barnen i åldersgruppen?

En viktig princip vid erbjudande av vaccin till barn och ungdomar är att vaccinationen ska vara till nytta för individen. En ökad vaccinationstäckning i åldersgruppen kan även ge barn som av medicinska skäl inte kan vaccinera sig en minskad risk att smittas. Barnen kan vidare umgås med andra personer med risk för svår covid-19-sjukdom med mindre risk att smitta dessa, vilket är till gagn för båda parter.

Enligt Smers uppfattning kan det utifrån ett etiskt perspektiv vara godtagbart att erbjuda barn vaccin, om det är ett effektivt sätt att minska smittspridningen i åldersgruppen och motverkar smittspridningen i samhället i stort. Vaccination av barn i gruppen 5–11 år kan 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. Minskad smittspridning kan därmed ge sekundära effekter (s.k. indirekt nytta) för barn i åldersgruppen. Erbjudande av vaccinering, utifrån motivet att minska smittspridningen kan därmed motiveras utifrån att det är till nytta för barnen. Barn har drabbats hårt under pandemin av stängda skolor och fritidsaktiviteter, det ligger i deras och allas vårt intresse att smittspridningen minskar.

Enligt Folkhälsomyndigheten beräknas preliminärt cirka 40 % av barnen 5-11 år gamla i februari/mars 2022 att ha förvärvat viss immunitet mot SARS-CoV-2 efter genomgången infektion (vanligen delta-varianten). Eftersom ingen titrering av antikroppar planeras inför vaccination bör även detta beaktas vid ställningstagandet till risk/nyttabalansen.

Självbestämmande och delaktighet i beslut

I åldern 5–11 år har barn generellt inte de förutsättningar som krävs för att ta ställning till vaccinationserbjudandet, utan beslut om vaccination faller på vårdnadshavarna. Barnen har likväl rätt till delaktighet i beslut och anpassad information om vaccinationens fördelar och nackdelar. Men om barn som uppnått en viss mognad och som inte vill vaccineras och tydligt ger uttryck för detta ska vaccination inte ske oavsett vårdnadshavarnas inställning. Mer komplex blir situationen om barnet önskar vaccination men vårdnadshavaren motsätter sig detta. I dessa fall kommer barnet inte att kunna vaccineras. 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 heltäckande information om covid-19-sjukdomen, vaccinet, möjliga biverkningar och syftet med vaccinationen. 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.

Ju yngre barnen är och dess mindre direkt nytta som vaccination har för barnen, desto större särskilt ansvar har samhället.

Stigmatisering och icke-diskriminering

Krav på vaccinbevis bör inte riktas mot barn. Det är av stor vikt att barn behandlas lika och ges lika tillgång till olika aktiviteter. Insatser mot icke-diskriminering och icke stigmatisering av barn som inte har vaccinerats bör komma till stånd om vaccination mot covid-19 i framtiden kommer att erbjudas yngre. Det är enligt Smer mening av detta skäl uteslutet att vaccinationsintyg som villkor för tillträde i olika offentliga sammanhang ska kunna tillämpas för barn.

Jämlikhet och socialt utsatta grupper i Sverige

Flera studier visar att covid-19 är en klass-sjukdom, 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 tätbefolkade 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 5–11 åringar i utsatta områden, är att det kan bidra till att deras föräldrar nås av information så att de också väljer att vaccinera sig.

Kommunikation

Det kommer ställas särskilda krav på utformandet av informationen, dvs. om barn mellan 5-11 år kommer att erbjudas vaccination, särskilt då risk och den förväntade nyttakalkylen inte talar starkt för ett erbjudande av vaccin. Det är av avgörande vikt att det tydliggörs på vilka grunder vaccin erbjuds barn mellan 5-11 år, vilka fördelarna är och potentiella nackdelar. Från samhällets sida är det viktigt att kommunicera även de kunskapsluckor och osäkerheter som föreligger kring effekter och eventuella bieffekter av vaccinet.

Undanträngningseffekter

Ett erbjudande av vaccin till 5-11 åringar får inte skapa undanträngningseffekter av annan nödvändig vård- och omsorg. Det får heller inte ställa gällande vaccinprioriteringar på spel.

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 världens låginkomstländer snabbt vaccineras

Rådets bedömning sammanfattningsvis

Rådet anser sammanfattningsvis att det kan vara etisk godtagbart att erbjuda barn och ungdomar i gruppen 5-11 år vaccination mot covid-19, givet att vaccinet är säkert och inte leder till allvarliga bieffekter samt att det är till nytta för barnet direkt eller indirekt.

Smer är av uppfattningen att det är etiskt godtagbart att inkludera den epidemiologiska vinsten i risk och nytta analysen. Det är dock inte godtagbart att vaccinera individer som inte själva har en förväntad nytta av vaccinet direkt eller indirekt.

Enligt det underlag rådet fått av Folkhälsomyndigheten talar i dagsläget inte den medicinska risk/nytta-analysen tydligt för att erbjuda vaccin till 5-11 åringar. Detta talar för en avvaktande hållning vad gäller en generell rekommendation, och att invänta ytterligare underlag och ta fram en plan kring ett eventuellt genomförande av vaccinationer för gruppen som skapar så små undanträngningseffekter som möjligt av annan viktig vård. För närvarande pågår vaccination med tredjedosen till äldre, och de äldre barnen är ännu inte färdigvaccinerade i Sverige.

Individer med förhöjd risk i gruppen 5–11 år bör oavsett prioriteras att erbjudas vaccination, i enlighet med de kriterier som Folkhälsomyndigheten/Barnläkarföreningen satt upp.

Rådet anser att:

- det främsta motivet som talar för vaccination av ungdomar från 5 års ålder är att barn därmed ges ett individuellt skydd mot covid-19. En vaccination kan dessutom ge indirekta effekter till nytta för barnet i form av ökat välbefinnande och hälsa, när skolor och fritidsaktiviteter kan bedrivas med färre inskränkningar.
- erbjudande av vaccination till 5-11 åringar, kan därtill ge ett ökat skydd från infektion till riskgrupper inom åldersgruppen och bidra till att smittspridningen minskar i samhället.
- samhället har ett större särskilt ansvar när det handlar om erbjudande av vaccin till grupper som inte har förmåga att själva fatta beslut om att ta vaccin eller inte.
- krav på vaccinbevis inte ska riktas mot barn. Det är av stor vikt att barn behandlas lika och ges lika tillgång till olika aktiviteter.
- barn och ungdomar som erbjuds vaccination, och deras vårdnadshavare, bör få anpassad information. Det är avgörande att veta varför barn bör vaccineras, information om covid-19 sjukdomen, nyttan och riskerna med vaccinet, samt vilken kunskap och överväganden rekommendationen om vaccination vilar på.

- om vaccination kommer att rekommenderas för åldersgruppen kan det 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 där.
- ett erbjudande av vaccination till barn 5-11 år inte får skapa undanträngnings-effekter av annan viktig vård för barn och ungdomar och får inte heller påverka erbjudande och genomförandet av tredje dosen hos den vuxna befolkningen samt ansträngningarna för att vaccinera de vuxna som ännu inte vaccinerats.
- eftersom gruppen barn 5-11 år är heterogen, både vad avser egen förmåga till ställningstaganden, risker för allvarliga komplikationer till infektion med SARS-CoV-2 och vad avser logistik att nå med ett generellt vaccinationserbjudande, bör det övervägas om åldersgruppen borde segmenteras och ett eventuellt erbjudande skulle riktas till t ex barn 8-11 år alt 10-11 år gamla.
- 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 befolkningarna i världens låginkomstländer snabbt vaccinerats.

Yttrandet har beslutats per capsulam den 27 december 2021. I beslutet har deltagit Sven-Eric Söder (ordförande), Michael Anefur, Åsa Gyberg-Karlsson, Ulrika Jørgensen, 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 Ols-son och Nils-Eric Sahlin som samtliga är sakkunniga i rådet.

Anton Nordqvist, ledamot, samt Mikael Sandlund och Göran Collste, båda sakkunniga i rådet, har anmält avvikande mening i ett särskilt yttrande.

Lotta Eriksson, huvudsekreterare, har berett ärendet.

För rådet,



Sven-Eric Söder
ordförande

Särskilt yttrande fr Mikael Sandlund och Göran Collste, båda sakkunniga, samt Anton Nordqvist, ledamot, Statens medicinsk-etiska råd

Varje beslut om utökning av målgruppen för, eller utökning av intensiteten i, det nationella vaccinationsprogrammet bör vägas mot ett globalt perspektiv.

Den globala vaccinationstillgången är ytterst ojämnt fördelad. Medan rika länder har inhandlat ett överskott av vaccin, är vaccinationsgraden i låginkomstländer idag endast ca 6% (<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>). I dessa länder räcker inte resurserna ens till för att vaccinera riskgrupper och vårdpersonal. WHO:s chef Tedros 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 5 och 11 år innebär i Sverige, skulle dessa vaccindoser enligt vår mening komma till större nytta om det användes för vaccination i låginkomstländer.