

Charlotta Bergquist
Enheten för Effekt och
Säkerhet

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: 3.4.1-2026-027192

Skyddsnivå: K0

Yttrande över remissen Ändring i lagen om register över nationella vaccinationsprogram samt ändring i smittskyddsförordningen (Dnr S2026/00039)

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att göra vattkoppor och infektion med RS virus till anmälningspliktiga sjukdomar, men har ytterligare kommentarer (se nedan).

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att ändra lagen om register över nationella vaccinationsprogram.

Avseende anmälningsplikt för vattkoppor vill Läkemedelsverket betona att godkända vattkoppsvaccinens effekt, skyddseffekt på populationsnivå och biverkningsprofil är väl karakteriserade, och ytterligare information avseende detta inte kan förväntas av data som fås fram av denna anmälningsplikt. Därmed bör man väga fördelar i form av möjlighet att utvärdera ändringen i vaccinationsprogrammet gentemot den ökade arbetsbelastning detta innebär för hälso- och sjukvården särskilt om anmälan gäller både misstänkta och bekräftade fall av vattkoppor, särskilt då många fall hanteras utan läkarbesök, exempelvis via sjuksköterskekontakt och telefonkonsultation.

Avseende anmälningsplikt för RS-virusinfektion vill Läkemedelsverket betona att godkända vacciner och monoklonaler mot RS-virusinfektion är väl karakteriserade avseende effekt, skyddseffekt på populationsnivå och biverkningsprofil, och ytterligare information avseende detta inte kan förväntas av data som fås fram av denna anmälningsplikt. Eftersom RS-virusinfektion i allmänhet kan orsaka allvarlig sjukdom i vissa åldersgrupper (spädbarn och personer över 75 år) och att profylax mot RS-virusinfektion endast rekommenderas till dessa grupper ger Läkemedelsverket stöd till begränsad anmälningsplikt enligt Folkhälsomyndighetens förslag. I Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation mot RS-virusinfektion, rekommenderas att alla spädbarn bör få skydd mot RS-virusinfektion. Enligt NT-rådets yttrande till regionerna bör monoklonal antikropp mot RS-virusinfektion ges till spädbarn som är under 3 månader gamla under RS-virussäsongen. För att kunna utvärdera hur många barn äldre än 3 månader som får RS-virusinfektion är det viktigt att anmälningsplikten avser alla spädbarn, dvs barn upp till 1 års ålder.

Betänkandet innehåller inte några lagförslag eller bedömningar som direkt berör Läkemedelsverket eller påverkar verkets verksamhet i någon större utsträckning.

Detta yttrande har beslutats av chefsläkare Karl-Mikael Kälkner efter föredragning av gruppchef Charlotta Bergquist. I den slutliga handläggningen har även verksjurist Anna Thorssin, utredare Bernice Aronsson och utredare Elin Kimland deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Karl-Mikael Kälkner

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Karl-Mikael Kälkner, Charlotta Bergquist, Anna Thorssin, Bernice Aronsson och Elin Kimland

(Notering: Se till att registrator, beslutande, föredragande och övriga berörda får en kopia av det yttrande. Om det är många personer kan informationen utlämnas här. Viktigt att registrator får kopia för diarietföring)