

Shingrix för förebyggande av bältros

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-02-20

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte finansiera generell vaccination med Shingrix
- att Shingrix efter individuell bedömning kan ges till gravt immunsupprimerade patienter via sjukhusanknuten verksamhet

Shingrix är ett vaccin avsett för förebyggande av bältros (herpes zoster) och postherpetisk neuralgi hos vuxna 50 år och äldre, samt vuxna 18 år och äldre med ökad risk för bältros.

Folkhälsomyndigheten har utrett om bältros ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram och konstaterat att vaccination mot bältros inte uppfyller kriterierna för att omfattas, främst eftersom sjukdomen har begränsad smittsamhet. Vaccinationer som inte ingår i ett nationellt vaccinationsprogram bekostas som regel av den enskilda patienten, men regionerna kan fatta beslut om att subventionera eller erbjuda ett vaccin kostnadsfritt.

Folkhälsomyndigheten har i maj 2024 publicerat ett kunskapsunderlag och en vägledning till regionerna med rekommendationer av vilka som skulle ha en medicinsk nytta av vaccination ur ett folkhälsoperspektiv. Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination av vuxna personer (18 år och äldre) med immunbrist orsakat av sjukdom eller av läkemedelsbehandling, och av personer 65 år och äldre. Enligt Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska analyser behövs en reduktion av vaccinpriset till cirka 30–40 procent av det av företaget uppgivna priset för att uppnå en kostnad per vunnen QALY som Folkhälsomyndigheten anser är rimlig, vid vaccinering i alla åldrar i åldersintervallet 50–80 år.

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen och den hälsoekonomiska värderingen är låg.

Tillståndet är vanligt.

Folkhälsomyndigheten förordar ett stegvist införande med start med vaccination av dem med störst risk för allvarlig sjukdom, det vill säga personer 18 år och äldre med immunbrist orsakat av sjukdom eller läkemedelsbehandling. NT-rådet har utifrån Folkhälsomyndighetens underlag utfärdat ett förhandlingsuppdrag till regionernas funktioner för Marknad och Förhandling med inriktning på den prioriterade gruppen patienter med immunbrist.

Förhandlingarna med företaget gav inte tillräckligt resultat avseende kostnadsreducering för att finansiering av Shingrix ska kunna rekommenderas. Shingrix kan därmed inte betraktas som kostnadseffektivt.

Om Shingrix

I Shingrix kombineras det VZV-specifika antigenet (gE) med ett adjuvans (AS01B) för att inducera antigenspecifikt cellulärt och humoralt immunsvaret hos individer med VZV-immunitet sedan tidigare.

Shingrix är avsett för förebyggande av bältros och postherpetisk neuralgi, hos vuxna 50 år och äldre, samt vuxna 18 år och äldre med ökad risk för bältros.

Två fas III dubbelblindade (placebokontrollerade och observatörsblindade) effektstudier utvärderade effekten av 2 doser Shingrix administrerade med 2 månaders mellanrum hos vuxna 50 år och äldre:

ZOE-50: totala vaccinerade kohorten inkluderade 15 405 vuxna 50 år och äldre som fick minst 1 dos av antingen Shingrix (N = 7 695) eller placebo (N = 7 710).

ZOE-70: totala vaccinerade kohorten inkluderade 13 900 vuxna i åldern ≥ 70 år som fick minst en dos av antingen Shingrix (N = 6 950) eller placebo (N = 6 950).

Shingrix minskade signifikant incidensen av bältros jämfört med placebo hos:

- vuxna 50 år och äldre (ZOE-50): Skyddseffekt 97,2 procent (95 % KI 93,7–99,0) under 3,7 år.
- vuxna 70 år och äldre (ZOE-70): Skyddseffekt 89,8 procent (95 % KI 84,2–93,7) under 3,9 år.

Två fas III dubbelblindade (placebokontrollerade samt observatörsblindade) effektstudier utvärderade effekten av 2 doser Shingrix hos immunsupprimerade vuxna 18 år och äldre:

Zoster-002: inkluderade 1 846 personer som genomgått autolog hematopoetisk stamcells-transplantation och som fått minst en dos av antingen Shingrix (N = 922) eller placebo (N = 924) 50–70 dagar efter transplantationen.

Zoster-039: inkluderade 562 personer med hematologiska maligniteter som fick minst en dos av antingen Shingrix (N = 283) eller placebo (N=279) under pågående cancerbehandling (37 %) eller efter avslutad cancerbehandling (63 %).

Shingrix minskade signifikant incidensen av bältros jämfört med placebo hos:

- vuxna 18 år som genomgått aHSCT (Zoster-002): 49 vs. 135 fall.
- vuxna 18 år med hematologiska maligniteter (Zoster-039): 2 vs. 14 fall.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Enligt Socialstyrelsens databas sjukhusvårdas 1 200 patienter årligen med bältros som huvud- eller bidiagnos, med en genomsnittlig vårdtid på 6,1 dygn.

Den vanligaste komplikationen till bältros är långdragen smärta i drabbat hudområde (så kallad postherpetisk neuralgi, PHN) som kvarstår mer än 3 månader. Andra komplikationer är sekundära bakteriella infektioner i utslaget som obehandlad kan leda till sepsis, utslag som engagerar öga eller öra/balansorgan (zoster ophthalmicus, zoster oticus), spridd bältros, facialis pares (ansiktsförlamning), hjärnhinneinflammation, hjärninflammation, vaskulit som kan leda till stroke och eventuellt demens.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Incidensen för bältros hos hela befolkningen är cirka 4,0 per 1 000 personår, med en något högre incidens hos kvinnor än hos män. Detta innebär att cirka 33 400 personer insjuknar årligen i Sverige. För äldre vuxna är incidensen högre, för gruppen 50–59 år 3,59 per 1 000 personår och stiger sedan successivt till 10,0 per 1 000 personår i gruppen ≥80+ år.

Högst incidens av bältros ses hos vuxna med immunbrist orsakad av sjukdom eller läkemedelsbehandling, en grupp som omfattar cirka 320 000 personer. Cirka 30 000 individer tillkommer årligen i gruppen.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Folkhälsomyndigheten har genomfört hälsoekonomiska analyser som visar att vaccination med Shingrix vid det pris som vaccinproducenten uppgivit till myndigheten om drygt 1 600 kronor per dos resulterar i en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på över 1 000 000 kronor för samtliga utvärderade åldersgrupper i spannet 50–85 år.

Förhandlingar har genomförts med företaget, med fokus på generell vaccination för dem med störst risk för allvarlig sjukdom, det vill säga personer 18 år och äldre med immunbrist orsakad av sjukdom eller läkemedelsbehandling (potentiellt cirka 320 000 personer). Förhandlingarna resulterade inte i tillräcklig kostnadsreduktion. Shingrix kan efter individuell bedömning ges till gravt immun-supprimerade patienter via sjukhusanknuten verksamhet. För denna begränsade användning behövs inget särskilt avtal med företaget.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Randomiserade, dubbelblindade, placebokontrollerade studier har genomförts med ett stort antal deltagare.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen är låg (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Folkhälsomyndigheten har genomfört en hälsoekonomisk analys där de modellerade vaccination av åldersspecifika grupper från 50 till 85 år. Modellparametrarna baserades på svenska och internationella vetenskapliga publikationer, data från svenska nationella och regionala register, samt nationella behandlingsriktlinjer för bältros.

Personer med ett nedsatt immunförsvar som är 18 år eller äldre har en risk för bältros som är likvärdig eller mycket högre än den hos äldre. Folkhälsomyndigheten har inte skattat kostnadseffektiviteten för denna grupp på grund av den stora variationen inom gruppen vad gäller risk för bältros, vaccineffektivitet och ålder.

Referenser

Folkhälsomyndigheten, 2024:

[Vägledning om vaccination mot bältros till vuxna med ökad risk för sjukdomen — Ett beslutsunderlag](#)

[Bältrosvaccination till vuxna med ökad risk för sjukdomen på grund av ålder, sjukdom eller läkemedelsbehandling – Ett kunskapsunderlag](#)

[Health economic evaluation of a herpes zoster vaccination programme for the elderly in Sweden](#)

Produktresumé, EMA:

https://www.ema.europa.eu/sv/documents/product-information/shingrix-epar-product-information_sv.pdf

Närvarande vid beslut

Åsa Derolf, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Rickard Malmström, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Märten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.