

Nyheter och kommande vacciner

Susanne Woxenius

Överläkare, Infektion, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

- Kort historik
- Vaccin gör nytta
- Utveckling av vaccin
- Nya vaccin i Sverige
- Utmaningen med immunglobulin som profylax
- Nya vaccin som resevaccin
- Vaccin under utveckling

Vaccination



Edward Jenner
1749-1823

Vacca = ko

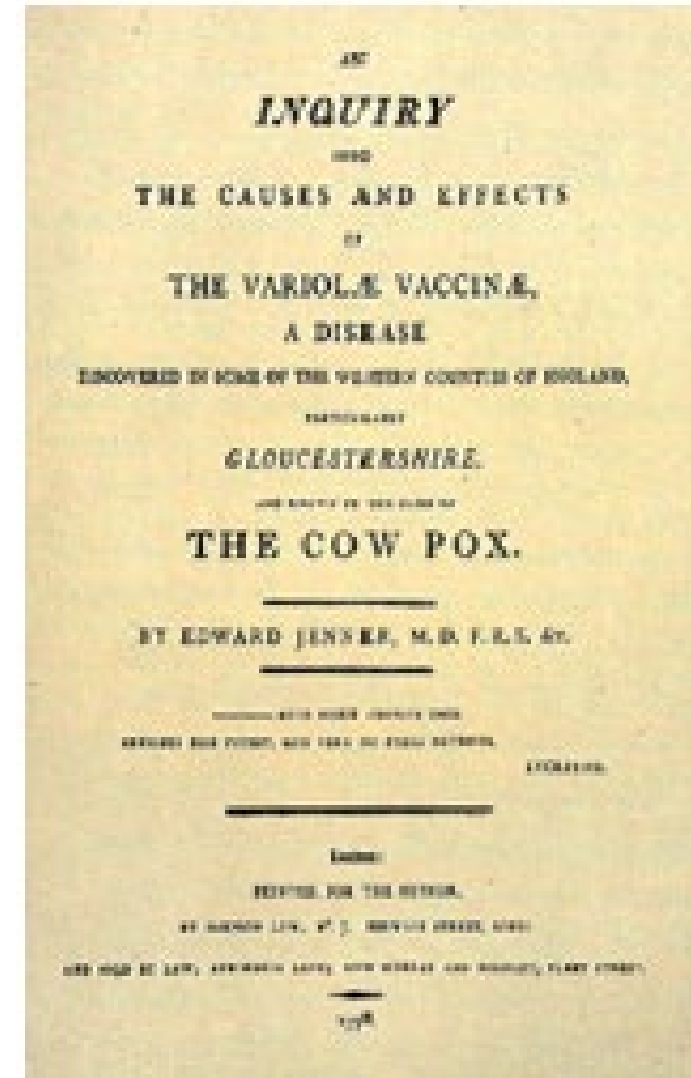
Utnyttjade kokoppor vilka ger mild koppsjukdom som vaccin



Smittkoppor Kokoppor



Immunsvär mot kokoppor
skyddar mot smittkoppor



Vaccination



Louis Pasteur
1822-1895

Kycklingkolera



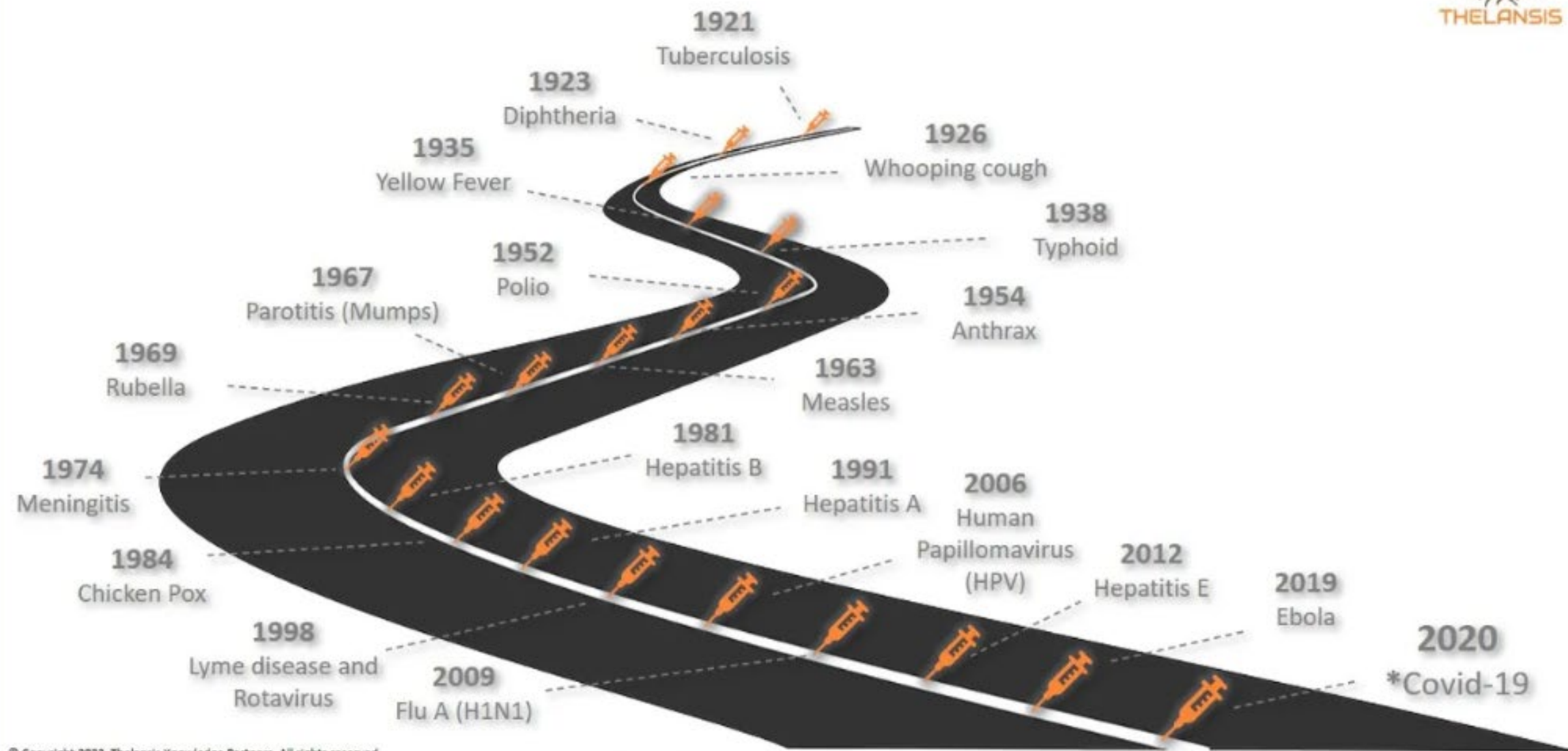
Mjältbrand



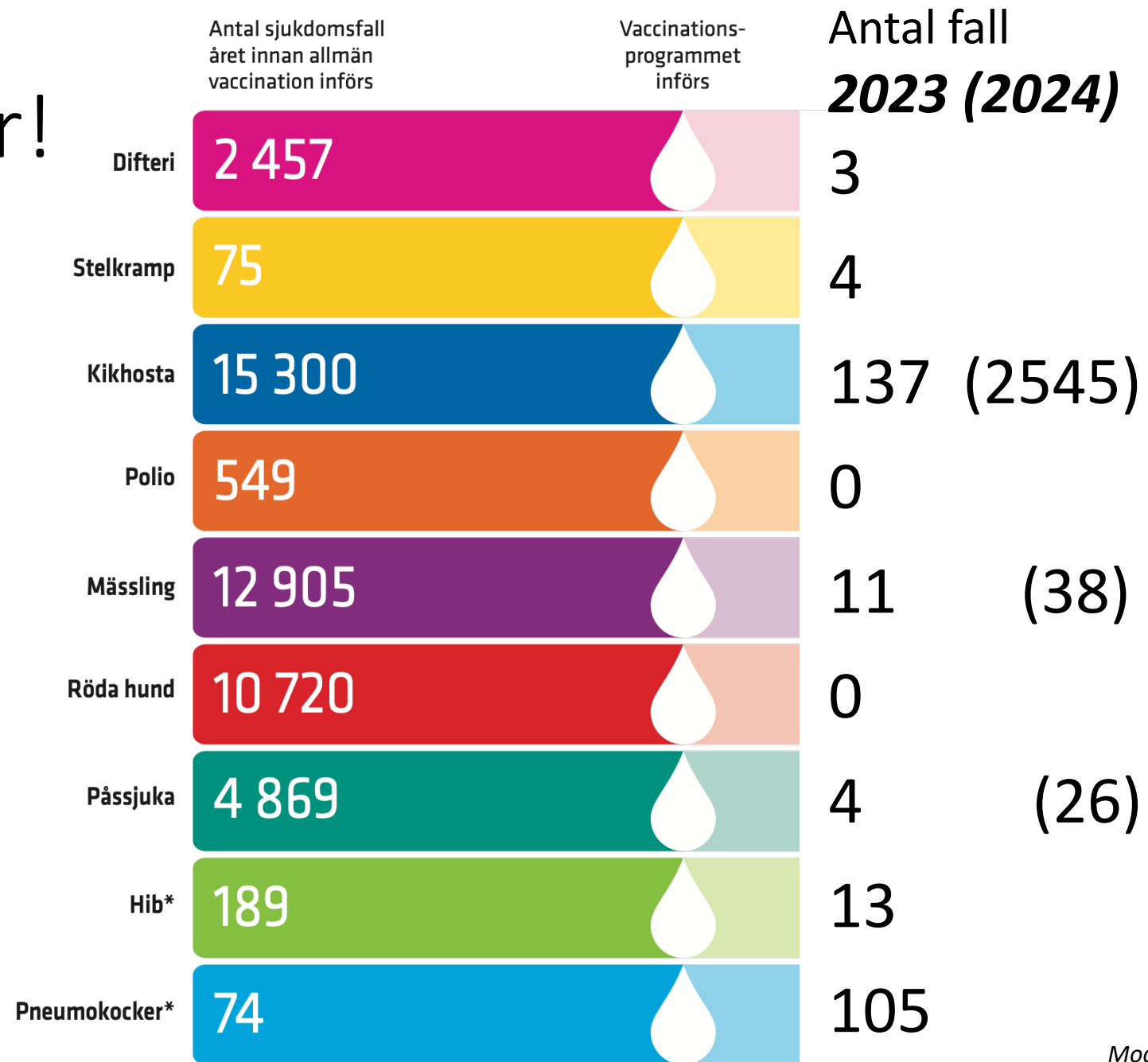
Rabies



The History of vaccines in the Last Century



Vaccin funkar!

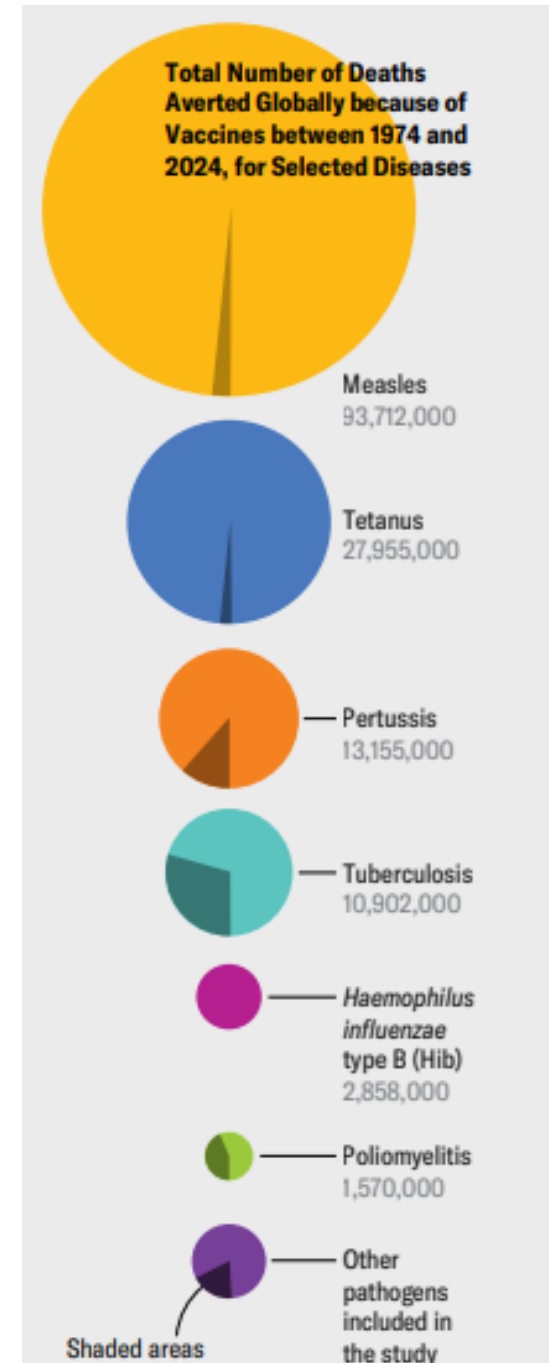


*antalet fall av Hib och allvarlig pneumokockinfektion gäller barn under fem år

Vaccin räddar liv

- Vaccination har räddat totalt minst 154 miljoner liv de senaste 50 åren – motsvarande ett liv var 6:e sekund
- Vaccination förebygger idag 2-3 miljoner dödsfall per år

Halle, Nature, 2024



Det finns mycket kvar att göra...



Unicef

WHO: Det saknas vacciner mot många viktiga patogener – såsom mot:

- Grupp A streptokocker
- Hepatit C
- Hiv
- CMV
- Många diarrésjukdomar, såsom enterotoxinbildande *E. coli*, *Shigella*, *Campylobacter*

Utveckling av nya vacciner

- Bredda repertoaren/förbättra nuvarande vacciner
- Utveckla vaccin mot nya agens
- Förvaring och hantering
- Administration

Bredda repertoaren/förbättra nuvarande vacciner:

- Öka antalet serotyper i exempelvis pneumokockvaccin
- Öka antalet serotyper i HPV vaccin
- Utveckla kombinationsvaccin, ex MPRV eller Men ACWY+B
- Öka säkerhet
- Minska biverkningar

Utveckla vaccin mot nya agens

- Vilket skydd behövs mot respektive agens?
- Olika sorters vaccin/vaccinplattformar
- mRNA vacciner – relativt kort duration
- Levande försvagade vacciner – ofta längre immunitet

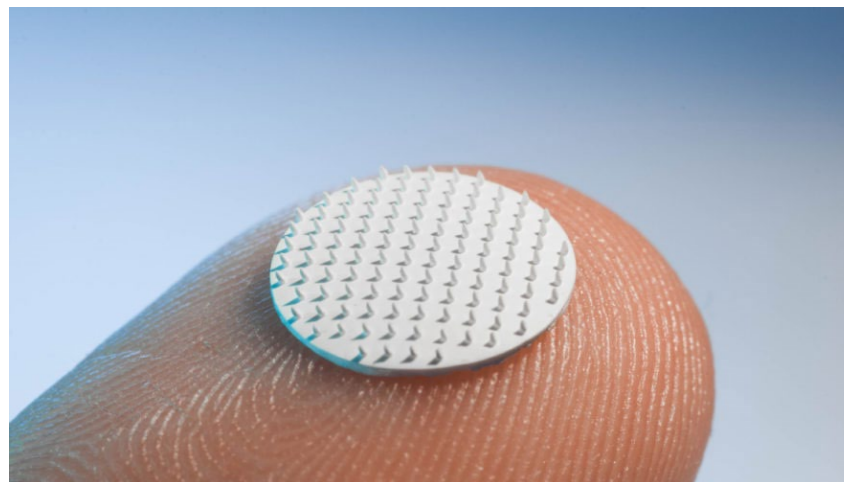
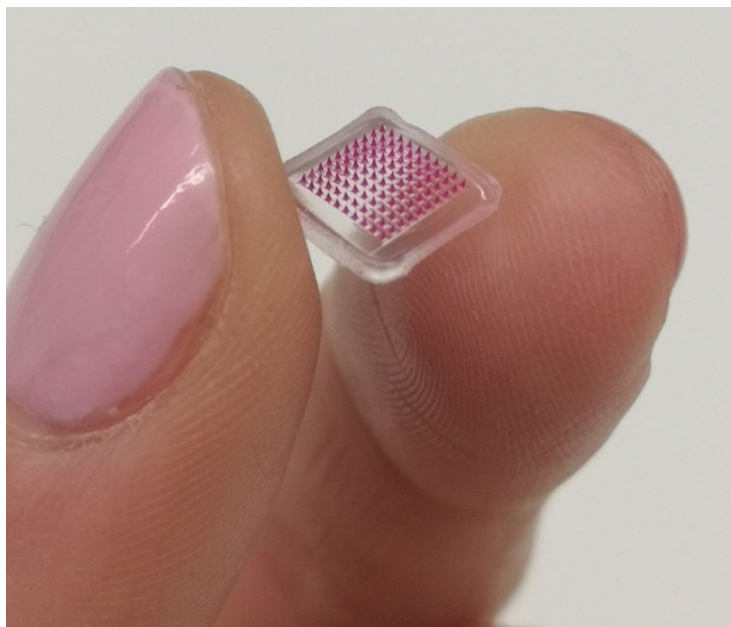
Förvaring och hantering av vaccin

- Förenklad hantering av vacciner:
 - frystorkning av mRNA-vaccin
 - blanda levande försvagat eller inaktiverat vaccin med sockerarter och låt torka

Administrationsvägar

- Intramuskulärt eller subkutant
- Nasalt
- Oralt
- Plåster / mikronålsteknik:
 - kräver inte sjukvårdspersonal
 - inget stickande avfall
 - kräver inte kylförvaring
 - smärtfri vaccination
 - små förpackningar

Mikronålsteknik / Microneedle patch



A measles and rubella vaccine microneedle patch in The Gambia: a phase 1/2, double-blind, double-dummy, randomised, active-controlled, age de-escalation trial

Ikechukwu Adigweme, Mohammed Yisa, Michael Ooko, Edem Akpalu, Andrew Bruce, Simon Donkor, Lamin B Jarju, Baba Danso, Anthony Mendy, David Jeffries, Anne Segonds-Pichon, Abdoulie Njie, Stephen Crooke, Elina El-Badry, Hilary Johnstone, Michael Royals, James L Goodson, Mark R Prausnitz, Devin V McAllister, Paul A Rota, Sebastien Henry, Ed Clarke

	Antal	Serokonversion Mässling		Serokonversion Röda hund	
		sc	MNP	sc	MNP
Barn 9-10 mån	120	90%	93%	100%	100%

Nytt om vacciner i Sverige

- Nya flervalenta pneumokockvacciner
- Vaccination mot tuberkulos – i nytt särskilt vaccinationsprogram för barn i riskgrupp
- VZV i barnvaccinationsprogrammet
- Vaccin mot bältros
- RSV – vaccin och antikroppar
- HPV-vaccin – färre doser
- Nytt resevaccin mot Chikungunya

Vaccination mot tuberkulos

- Regeringen har, efter förslag från Fohm, 2025-02-20 beslutat att införa ett nytt nationellt särskilt vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper.
- Fohm kommer publicera riktlinjer för detta.

Vaccination mot vattkoppor

- Fohm har utrett och föreslår introduktion av vaccination mot varicella i barnvaccinationsprogrammet
- Förslag lämnat till regeringen september 2024
- Syfte:
 - minska sjukdomsburden och smittspridningen av vattkoppor i samhället
 - indirekt skyddas även särskilt sårbara individer från att exponeras för en sjukdom som kan orsaka allvarliga komplikationer
- Levande försvagat vaccin, 2 doser
- Planeras ges vid 18 mån samt i skolår 1

Vaccination mot bältros

- Fohm har utrett och rekommenderar vaccination mot bältros, men inte i ett nationellt vaccinationsprogram, till:
 - Personer från 18 år med immunbrist till följd av sjukdom eller läkemedelsbehandling
 - De äldre åldersgrupperna i samhället ned till 65 års ålder
- NT-rådets rekommendation till regionerna 2025-02-20:
 - att inte finansiera generell vaccination med Shingrix
 - att Shingrix efter individuell bedömning kan ges till gravt immunsupprimerade patienter via sjukhusanknuten verksamhet
- Shingrix kan ges till självbetalande kunder

Shingrix – förebyggande vaccin mot bältros och postherpetisk neuralgi

- Icke-levande vaccin. VZV-specifika antigenet gE och adjuvans
- Två doser med 2 mån mellanrum
- Indikation:
 - ≥ 50 år
 - ≥ 18 år med ökad risk för bältros
- Shingrix minskade signifikant incidensen av bältros jämfört med placebo
- Två effektstudier bland immunfriska:
 - Personer >50 år: Skyddseffekt 97% under 3,7 år
 - Personer >70 år: Skyddseffekt 90% under 3,9 år
- Två effektstudier bland immunsupprimerade personer ≥ 18 år:
 - efter autolog HSCT: 49 vs. 135 fall
 - med hematologisk malignitet: 2 vs. 14 fall

Vaccination mot RSV

- Fohm har gett rekommendationer om vaccination mot RSV till äldre:
 - ≥ 75 år
 - ≥ 60 år med följande sjukdomar, diagnoser eller tillstånd:
 - Kronisk hjärt-kärlsjukdom, inkl stroke. Exkl hypertoni.
 - Kronisk lungsjukdom ex KOL, svår/instabil astma
 - Nedsatt lungfunktion/försämrad hostkraft, sekretstagnation, extrem fetma, neuromuskulära sjukdomar eller flerfunktionsnedsättning
 - Kronisk lever- eller njursvikt
 - Diabetes mellitus typ 1 och 2
 - Kraftigt nedsatt immunförsvar pga sjukdom eller behandling
 - Sköra personer som behöver hjälp med aktiviteter i dagliga livet av hemtjänst, SÄBO eller liknande
- Fohm har ännu inga rekommendationer om vaccination till gravida

Vaccin mot RSV

Abrysvo

- Ytprotein på RSV A och B
- Inget adjuvans
- 1 dos
- Indikation:
 - ≥ 60 år
 - gravida i graviditetsvecka 24-36, helst vecka 30-36
- Biverkningar:
 - Smärta, huvudvärk, muskelvärk

Arexvy

- Ytprotein på RSV
- Innehåller adjuvans
- 1 dos
- Indikation:
 - ≥ 60 år
 - 50-59 år med ökad risk för RSV sjukdom
- Biverkningar:
 - Smärta, huvudvärk, muskelvärk, trötthet

Vaccin mot RSV

	Abrysvo	Arexvy
Vaccineffekt för RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion hos >60 år, första RSV-säsongen	65%	83%
Vaccineffekt för allvarlig nedre luftvägsinfektion orsakad av RSV hos >60 år, första RSV-säsongen	89%	91%
Vaccineffekt under säsong 2		67%
Uppföljningstid hittills	2 år	3 år

Svårt att jämföra studier när utfallsmåtten skiljer!

Vaccin mot RSV – Abrysvo – till gravida

- Genom aktiv immunisering av gravida sågs följande **vaccineffekt** mot sjukvårdskrävande nedre luftvägsinfektion orsakad av RSV **hos spädbarn**:
- Vaccineffekt mot *allvarlig* nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV:
 - 82% vid 3 mån ålder
 - 69% vid 6 mån ålder
- Vaccineffekt mot nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV :
 - 57% vid 3 mån ålder
 - 51% vid 6 mån ålder
- Biverkningar: smärta, huvudvärk, muskelvärk

Vaccin mot RSV – mRESVIA

- mRNA-vaccin
- Godkänt i EU
- Finns ännu inte i Sverige

Monoklonala antikroppar mot RSV

Palivizumab (Synagis)

- ges 1 gång/ månad under RSV-säsongen

Indikationer:

- Prevention av allvarlig sjukhuskrävande RSV-infektion i nedre luftvägarna för:
 - Barn födda \leq vecka 35 och som är < 6 månader vid RSV-säsongens start
 - Barn < 2 år som senaste 6 månaderna behandlats för bronkopulmonell dysplasi eller med hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom

Monoklonala antikroppar mot RSV

Nirsevimab (Beyfortus)

- ges 1 gång/ RSV säsong

Indikationer:

- Prevention av sjukdom i nedre luftvägarna orsakad av RSV hos:
 - nyfödda och spädbarn under första RSV- säsongen
 - barn upp till 24 månaders ålder som löper hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong
- Effekt mot ... inom 150 dagar efter dos:
 - RSV-infektion i de nedre luftvägarna, vilken krävde läkarbesök: 70-74%
 - RSV-infektion i de nedre luftvägarna, vilken krävde inläggning på sjukhus: 62-78%
 - Mycket svår RSV-infektion i de nedre luftvägarna som krävde läkarbesök: 64-87%

Monoklonala antikroppar mot RSV - Nirsevimab

- Kliniska erfarenheter:

- Ges till nyfödda barn i bl a USA, Spanien och Finland

- Galicien, Spanien:

- 13300 barn (92%) fick Beyfortus vid födseln - April 2023-mars 2024
- Subanalys av barn som föddes under RSV-säsong: Sept 2023-mars 2024
7000 barn (95%) erhöll Beyfortus
- Vaccineffekt – minskat behov av sjukhusvård pga RSV-orsakad nedre luftvägsinfektion:
89% i hela kohorten och 95% i säsongskohorten

- Farhågor:

- Risk att skjuta upp RSV?
- Svårare astma om man får RSV senare i livet?

Beyfortus (nirsevimab) för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV)

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-03-17

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna inför säsongen höst/vinter 2025/2026 är:

- att Beyfortus bör användas för prevention av RSV-infektion till spädbarn som är 0–3 månader gamla under RSV-säsong samt till barn under 12 månaders ålder med tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion.

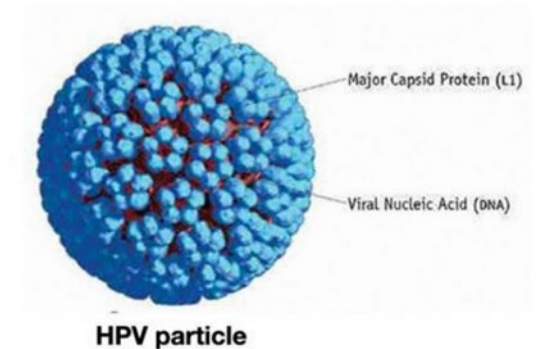
HPV – Humant papillomvirus

- I barnvaccinationsprogrammet
- Gardasil 9 (virusliknande partikel med ytproteiner från 9 olika HPV-typer)
- Dosering:
 - 2 doser till personer 9-14 år (minst 6 mån mellanrum)
 - Fr 14 åå: 3 doser med minst 1-2, resp 3 mån mellanrum

WHO rekommenderar färre doser:

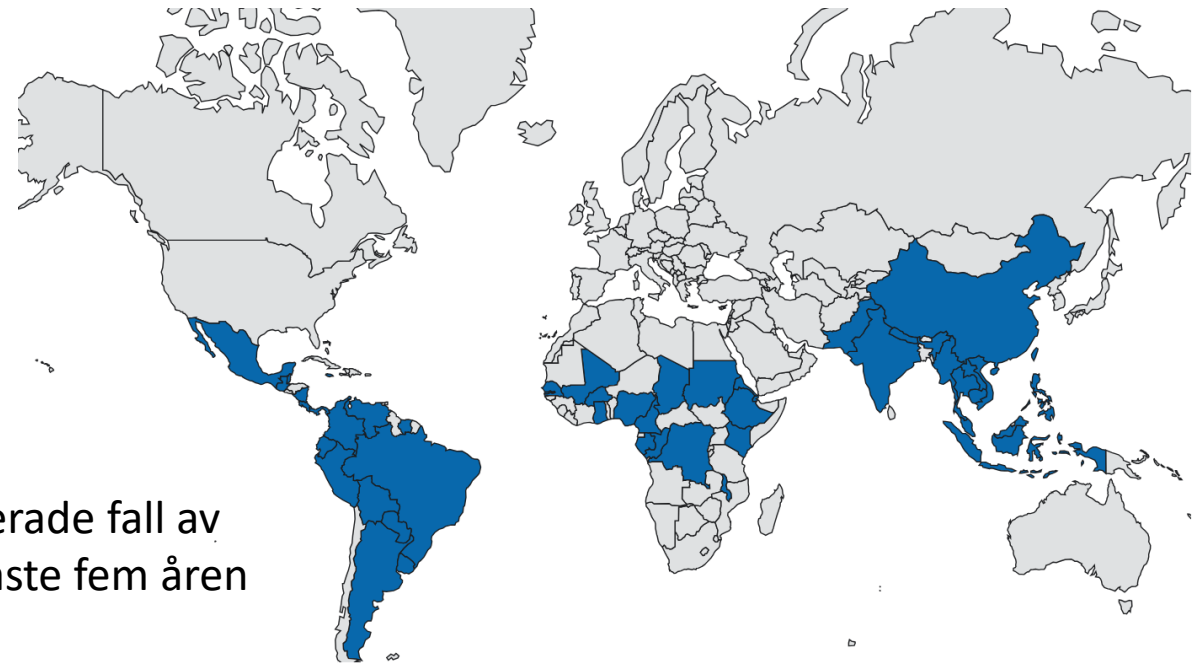
- 1 -2 doser till personer 9-20 år
- 2 doser med 6 mån mellanrum för personer från 21 år

Fohm planerar översyn och bedömning



Chikungunya

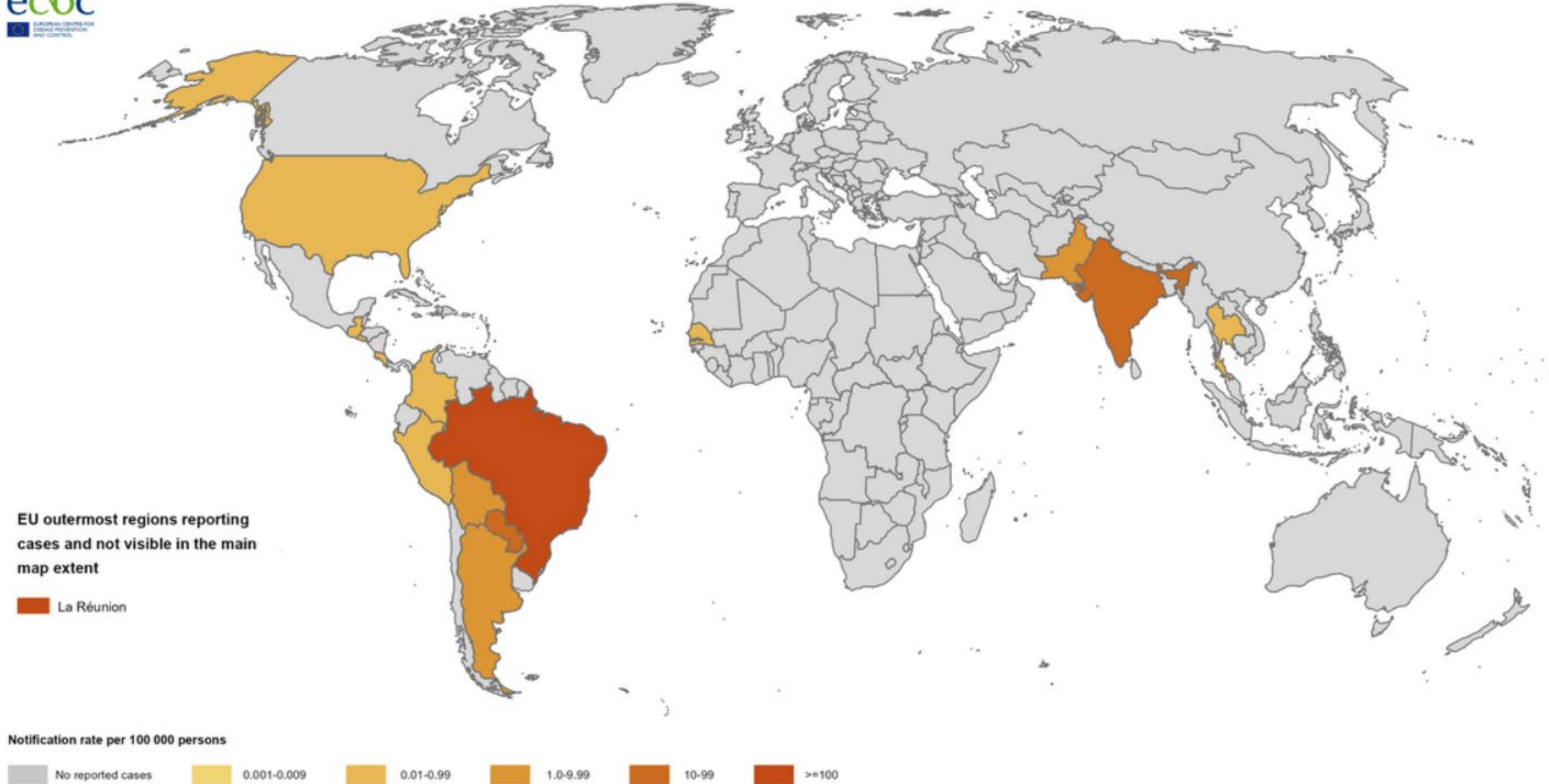
- ”det som är böjt”
- Chikungunyavirus
- Sprids via Aedesmyggor
- Tropiskt/subtropiskt klimat



Länder med rapporterade fall av
Chikungunya de senaste fem åren

CDC 2025

Antal rapporterade fall av Chikungunya per 100 000 invånare under december 2024 - februari 2025.



Chikungunya

- Inkubationstid 3-7 dagar
 - Majoritet får kliniska symtom
 - Symtom:
 - Feber
 - Ledvärk
 - Muskelsmärta
 - Hudutslag
 - Huvudvärk
 - Ingen specifik behandling
 - Låg mortalitet
- Riskgrupper:
 - Nyfödda
 - ≥ 65 år
 - Personer med komorbiditet:
hypertoni, diabetes, hjärtsjukdom
 - 10-75% får kvarstående besvär med ffa polyartrit
 - Genomgången sjukdom ger livslång immunitet

Vaccin mot Chikungunya - Ixchiq

- Levande försvagat vaccin. En dos im.
- Ej till immunsupprimerade, gravida, ammande
- Ger hos vuxna ett immunsvär mot viruset som varar i minst 2 år efter vaccination (99% får neutraliserande antikroppar, 97% efter 2 år)
- Vid godkännandet:
 - Inga data på att Ixchiq skyddar mot chikungunya – utan antar att immunsvaret ger skydd
 - Studier pågår avseende skyddseffekt i länder där viruset cirkulerar
- Biverkan: feber, ömhet vid injektionsstället, ledvärk, huvudvärk mm

Vaccin mot Chikungunya - Ixchiq

- I Sverige: ett resevaccin
- Kan möjligen användas vid utbrott
- Använd med försiktighet tills vidare

Subject: Travax News Alert - Feb. 25, 2025

Shoreland's *Travax News Alert Service*

United States: Hospitalizations Secondary to Ixchiq Vaccination

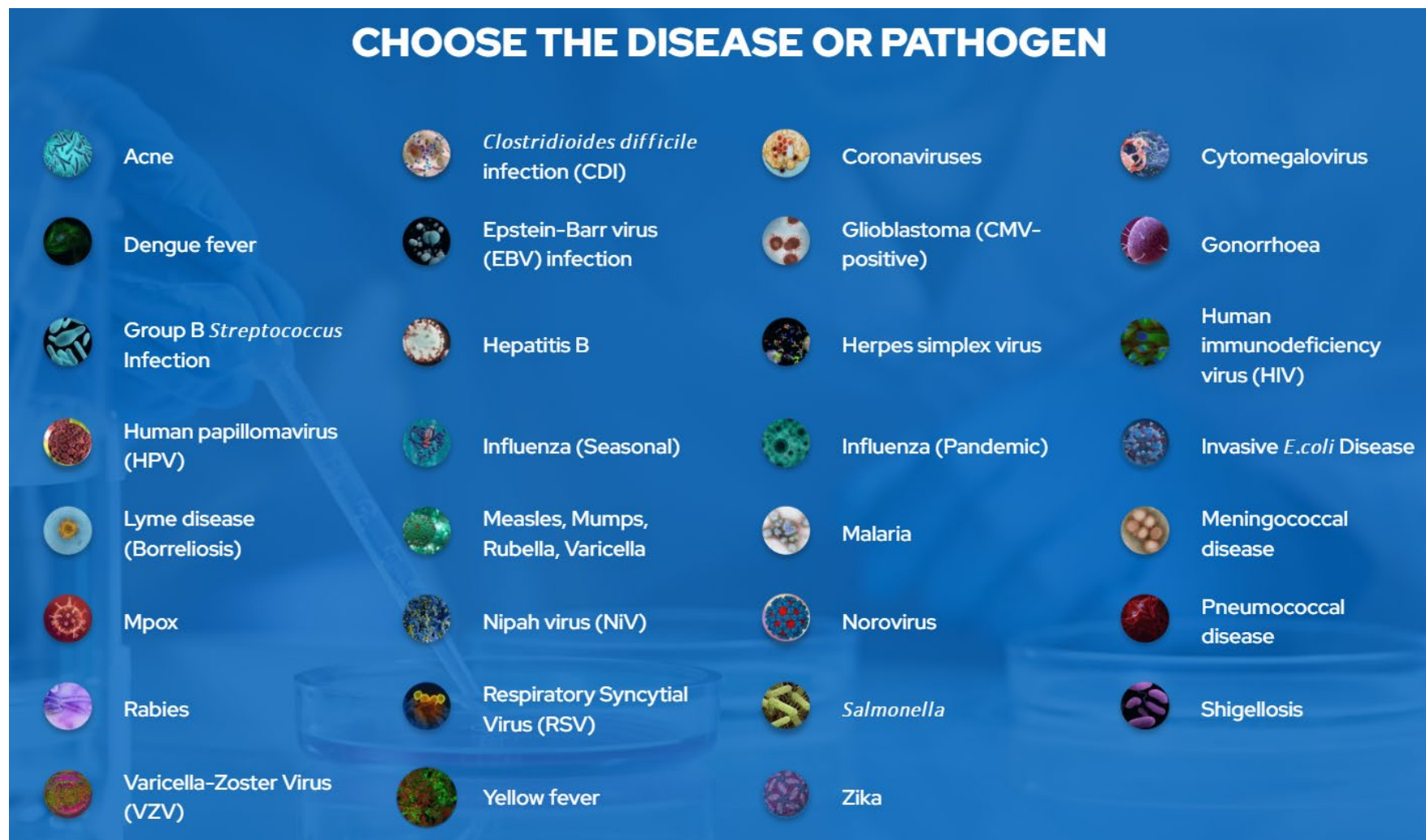
US CDC is investigating 5 hospitalizations for cardiac or neurologic events following vaccination with Ixchiq (chikungunya vaccine, live attenuated; Valneva) among persons aged ≥ 65 years. This topic will be discussed at an upcoming US ACIP meeting (date to be determined). Risk and benefits of vaccination should be discussed with individual travelers based on their age, destination, trip duration, and planned activities.

ALERT IXCHIQ Adverse Events (Live Attenuated Chikungunya Vaccine)

CDC has received five reports in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) of hospitalizations for cardiac (e.g., atrial flutter) or neurologic (e.g., meningitis) events following vaccination with IXCHIQ (live attenuated [chikungunya vaccine](#)) among people 65 years of age and older.

Many of the patients had significant underlying medical conditions. VAERS is an early warning system for potential vaccine safety issues and CDC is reviewing the available information to investigate these cases further. Findings from the investigations will be reviewed during an upcoming Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) meeting. More information will be released as it becomes available.

Vaccinutveckling mot många patogener



Vaccin mot pandemisk influensa

Vaccines Pipeline

5

Vaccines in
the pipeline



TECHNOLOGY PLATFORMS

mRNA (4)
Whole-inactivated virus (1)



DEVELOPMENT PHASES

Phase I (3)
Phase II (2)



TRIAL POPULATION

Adults (2)
Adults + Older Adults (3)

Framtida vacciner

Vacciner i fas I eller II prövningar
totalt 161 vaccinprövningar.
Undantaget covid-vacciner.
(Mars 2024)

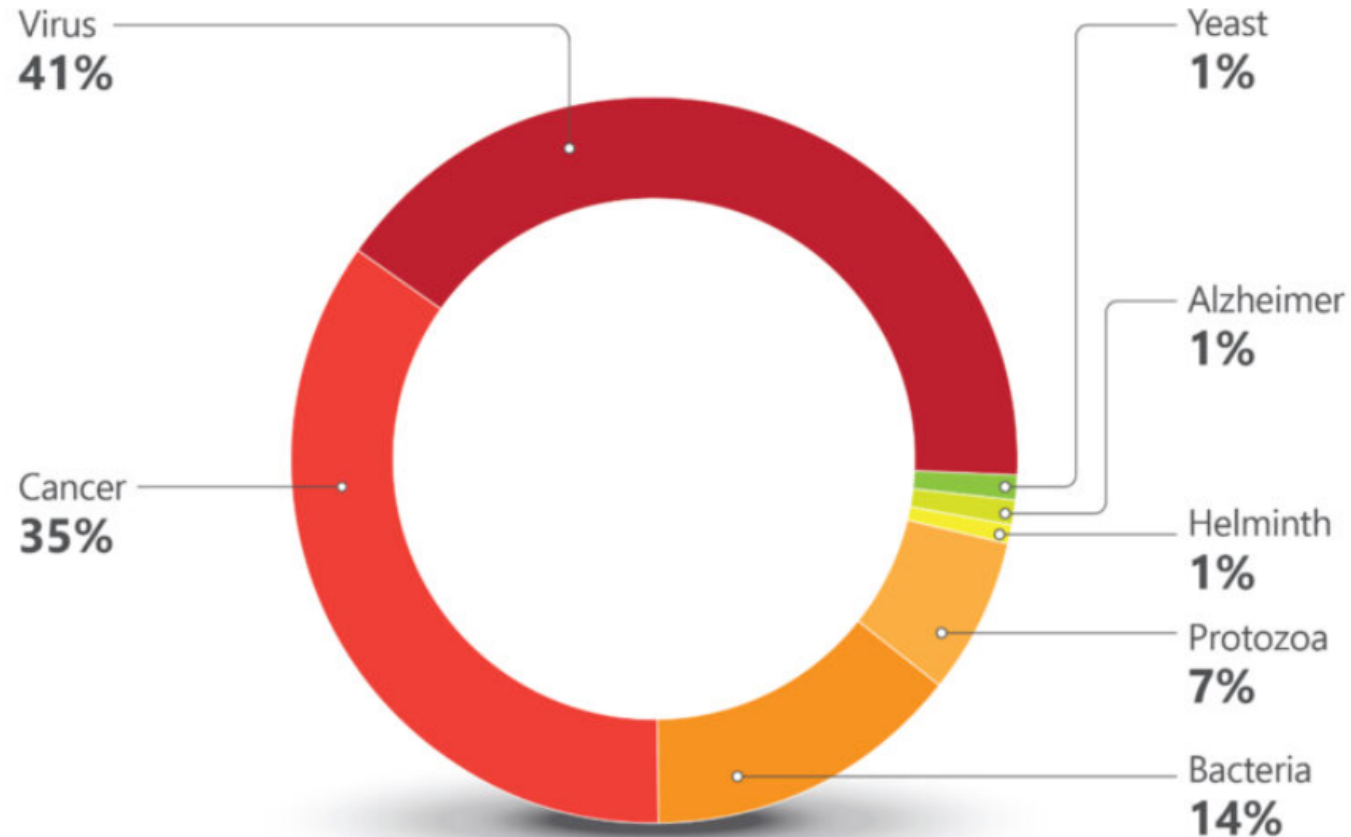
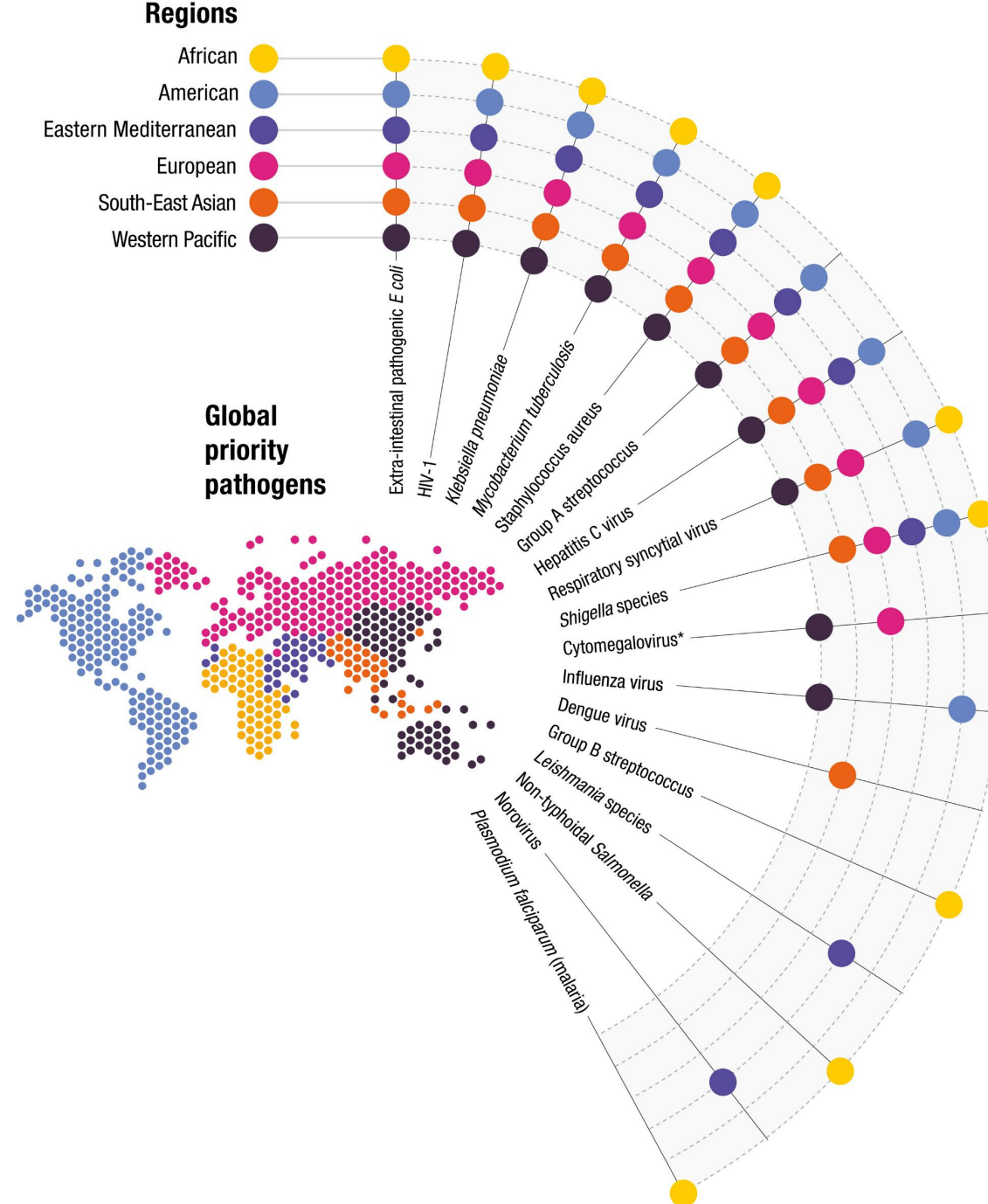


Chart 1. Targets for Vaccines in Early Stages of Clinical Development. Early Phase I and Phase I clinical trials were grouped according to the diseases (cancer or Alzheimer) or type of infectious agents (viruses, bacteria, protozoa, helminth, and yeast). One-hundred-sixty-one trials were identified using vaccine as keyword and filters for active trials and therapeutic intervention during the period of 01/01/2023 to 1/7/2024. COVID 19/SARS-CoV-2 related trials were excluded. [clinicaltrials.gov]

WHO prioritering:

- Patogener där vaccinforskning är nödvändig:
 - Grupp A streptokocker
 - Hepatit C virus
 - Hiv
 - *Klebsiella pneumoniae*
- Patogener där vacciner behöver bli vidareutvecklade:
 - CMV
 - Influensa
 - *Leishmania*
 - *Salmonella* – ej typhi
 - Norovirus
 - *Plasmodium falciparum*
 - *Shigella*
 - *Staphylococcus aureus*
- Patogener där vacciner snart finns tillgängliga:
 - Dengue virus
 - Grupp B streptokocker
 - Extra-intestinala patogena *E. coli*
 - *Mycobacterium tuberculosis*
 - RSV

Vaccinbehovet varierar i världen



*Provisional result due to lack of systematic burden data

Tillgång på covid-19 vaccin

– uttalad global ojämlikhet även för vaccintillgång...

(Antal doser givna per 100 personer uppdelat i inkomst/person)

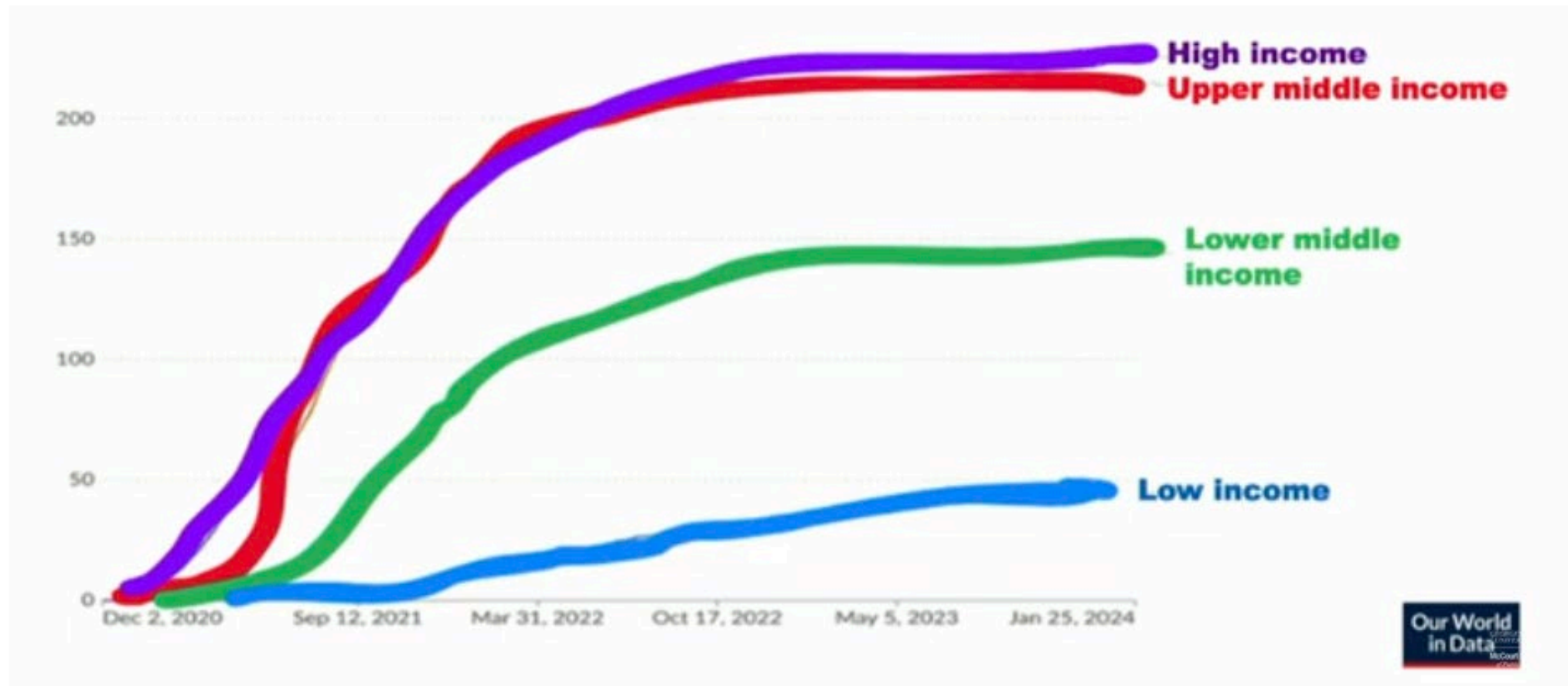


Bild: "Our World in Data"

För dig som vill veta mer:

- [Vaccinationer är viktigt för att må bra — Folkhälsomyndigheten](#)
- [Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner, SOU 2024:2, Del 2](#)
Se bilaga 1: *”Vaccinutvecklingen – av docent Ingrid Uhnöo”*
- [A Brief History of Vaccination - WHO](#)
- [Vaccines Pipeline - Vaccines Europe](#)