



Folkhälsomyndigheten

Smittsamhet vid behandlad hivinfektion



Smittsamhet vid behandlad hivinfektion

Bindningar och jäv

För Folkhälsomyndighetens egna experter och sakkunniga som medverkat i rapporter bedöms eventuella intressekonflikter och jäv inom ramen för anställningsförhållandet.

När det gäller externa experter och sakkunniga som deltar i Folkhälsomyndighetens arbete med rapporter kräver myndigheten att de lämnar skriftliga jävsdeklarationer för potentiella intressekonflikter eller jäv. Sådana omständigheter kan föreligga om en expert t.ex. fått eller får ekonomisk ersättning från en aktör med intressen i utgången av den fråga som myndigheten behandlar eller om det finns ett tidigare eller pågående ställningstagande eller engagemang i den aktuella frågan på ett sådant sätt att det uppkommer misstanke om att opartiskheten inte kan upprätthållas.

Folkhälsomyndigheten tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle försvåra en objektiv värdering av det framtagna materialet och därmed inverka på myndighetens möjligheter att agera sakligt och opartiskt. Bedömningen kan mynna ut i att experten kan anlitas för uppdraget alternativt att myndigheten föreslår vissa åtgärder beträffande expertens engagemang eller att experten inte bedöms kunna delta i det aktuella arbetet.

De externa experter som medverkat i framtagandet av denna rapport har inför arbetet i enlighet med Folkhälsomyndighetens krav lämnat en deklARATION av eventuella intressekonflikter och jäv. Folkhälsomyndigheten har därefter bedömt att det inte föreligger några omständigheter som skulle kunna äventyra myndighetens trovärdighet. Jävsdeklarationerna och eventuella kompletterande dokument utgör allmänna handlingar som normalt är offentliga. Handlingarna finns tillgängliga på Folkhälsomyndigheten.

Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2019.

Artikelnummer: 19051

Förord

De mycket effektiva medicinerna mot hivinfektion har aktualiserat frågan om hur behandlingen påverkar smittspridningen, både ur ett befolknings- och individperspektiv. Detta har stor betydelse för flera olika aktörer i samhället, samt inte minst för de personer som lever med hivinfektion.

Därför tog dåvarande Smittskyddsinstitutet (nuvarande Folkhälsomyndigheten), i samverkan med Referensgruppen för Antiviral terapi (RAV) och andra experter på området, fram ett underlag som beskrev kunskapsläget om smittsamhet hos personer med pågående behandling mot hivinfektion. Målet var att gemensamt möjliggöra att samhällets åtgärder mot hiv vilar på bästa möjliga kunskap. Kunskapen har betydelse för hälso- och sjukvården, verksamheter inom smittskydd och hivprevention samt andra berörda samhällssektorer. Kunskapsunderlaget publicerades i en första version i oktober 2013. En ny utgåva publicerades av Folkhälsomyndigheten i februari 2014.

En expertgrupp (se bilaga) med representanter för RAV, forskarsamhället, infektionsklinikerna och smittskyddsläkarna har utifrån det aktuella kunskapsläget på området uppdaterat dokumentet eftersom nya forskningsresultat blivit tillgängliga. Ett helt nytt avsnitt om risken för smittöverföring till personal inom hälso- och sjukvården har även lagts till.

Kunskapsunderlaget vänder sig till personal inom smittskyddet och hälso- och sjukvården som underlag för bedömningar när de i sin yrkesverksamhet möter personer som lever med hiv. Bedömningarna om smittrisk kan också vara ett stöd för andra samhällssektorer och intressenter som berörs av dessa frågor.

I arbetet på Folkhälsomyndigheten har de sakkunniga utredarna Torsten Berglund och Hans Gaines, enhetscheferna Maria Axelsson och Louise Mannheimer, samt avdelningscheferna Britta Björkholm och Anders Tegnell deltagit. I den slutliga handläggningen har även utredaren Hanna Lobosco och juristen Anders Alexandersson deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Sammanfattning	9
Summary.....	10
Contagiousness and treatment of HIV infection.....	10
Bakgrund.....	11
Medicinska konsekvenser av hivinfektion	14
Definition av välinställd antiretroviral behandling.....	15
Smittrisk vid vaginala och anala samlag vid välinställd antiretroviral behandling.....	16
Smittrisk vid sprutdelning mellan personer som injicerar narkotika vid välinställd antiretroviral behandling.....	17
Smittrisk från mor till barn under graviditet, förlossning och nyföddhetsperiod.....	18
Smittrisk för personal inom hälso- och sjukvården.....	20
Förebyggande av överföring av hiv till personal i hälso- och sjukvården	21
Folkhälsomyndighetens sammanfattande bedömning	22
Referenser.....	23
Bilaga. Experter som deltagit i arbetet med att revidera dokumentet.....	26

Sammanfattning

Dagens effektiva medicinska behandling mot hivinfektion har medfört en drastiskt minskad sjuklighet och dödlighet hos personer som lever med hiv. Behandlingen har även en påtaglig effekt på smittsamheten hos dessa enskilda personer och på smittspridningen på befolkningsnivå. Kunskapen om detta har växt fram gradvis.

För att en antiretroviral behandling av hivinfektion ska anses vara välinställd ska virusnivån av hiv i blodplasma kontinuerligt vara omätbar med standardmetoder och patienten ska bedömas ha kontinuerligt hög behandlingsfölsamhet.

Utifrån det rådande kunskapsläget gör Folkhälsomyndigheten följande bedömningar:

- Det föreligger ingen risk för överföring av hiv vid vaginala och anala samlag om personen med hivinfektion uppfyller kriterierna för välinställd behandling. Detta gäller även vid samlag där kondom inte används. Det finns en rad andra skäl till att trots detta rekommendera användning av kondom, framför allt för att skydda mot överföring av andra STI (sexuellt överförbara infektioner) och hepatiter samt oönskade graviditeter. Förekomsten av annan STI påverkar inte risken för hivöverföring vid välinställd antiretroviral behandling.
- Det är troligt att risken för hivsmitta mellan personer som injicerar narkotika och delar injektionsverktyg minskar om personen med hiv har en välinställd antiretroviral behandling, men studier som visar detta saknas.
- Risken för smittöverföring från mor till barn i samband med graviditet och förlossning är idag mycket låg om kvinnans behandling sätts in i god tid före förlossningen och behandlingsmålet om omätbara virusnivåer uppnås. Detta förutsätter att vården tidigt fått vetskap om kvinnans hivinfektion.
- Vid de flesta kontakter inom hälso- och sjukvården samt inom tandvården är smittrisen inte beaktansvärd om patienten har en välinställd behandling. Risken kan eventuellt kvarstå, om än avsevärt reducerad, vid mer avancerade ingrepp som större kirurgi och liknande. Vid tillbud med risk för smittöverföring har personen alltid en skyldighet att informera riskutsatt person om sin hivinfektion.

Summary

Contagiousness and treatment of HIV infection

The effective medical treatment against HIV infection has led to a drastically reduced incidence of illness and death among people who live with HIV. The treatment also has a noticeable effect on the infectiousness and on the spread of the disease in society. Awareness of this has grown gradually.

For an antiretroviral treatment of HIV infection to be regarded effective, the level of the HIV virus in the blood plasma should be continuously undetectable and the patient should be assessed as having continually high adherence to treatment.

Based on prevailing knowledge the Public Health Agency of Sweden makes the following assessment:

- There is no risk of transmission of HIV during vaginal or anal intercourse if the HIV positive person fulfils the criteria for effective treatment. This includes intercourse where a condom is not used. However, there are a number of other reasons for recommending the use of condoms, primarily to protect against the transmission of other STIs (sexually transmitted infections) and hepatitis, as well as unwanted pregnancy. The occurrence of other STIs does not affect the risk of HIV transmission when there is effective antiretroviral treatment.
- It is plausible that the risk for transmission of HIV infection between people who inject drugs and share injection equipment is reduced if the individual with HIV is on effective antiretroviral treatment, but there are no studies that show this.
- The risk of transmission from mother to child during pregnancy, labour and delivery is very low if the mother's treatment is initiated well before delivery and if the treatment objective of undetectable virus levels is attained. This is dependent on healthcare services being aware of the mother's HIV infection at an early stage.
- In most contacts with health and medical care and within dental care, the risk of transmission is not significant if the patient is on effective treatment, but the risk may remain, although considerably reduced, in the case of more advanced interventions such as surgery. When an incident with risk of transmission occurs, the patient must always give those put to risk information about his or her HIV infection.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

Bakgrund

Kunskapen om hur behandling minskar smittsamheten hos person med hivinfektion har vuxit fram gradvis. Redan 2008 uttalade den schweiziska aids-kommissionen att personer med hivinfektion som har en välinställd behandling med antiretrovirala läkemedel under vissa förutsättningar inte borde anses vara smittsamma vid sexuella kontakter (1). År 2011 publicerades HPTN 052-studien som visade att tidigt insatt antiretroviral behandling¹ kraftigt reducerade smittrisken vid sexuella kontakter (2). Mot bakgrund av detta publicerade dåvarande Smittskyddsinstitutet (nuvarande Folkhälsomyndigheten), tillsammans med Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV), år 2013, ett kunskapsunderlag kring smittsamhet vid behandlad hivinfektion. Bakgrundstexterna till kunskapsunderlaget från 2013 författades av olika experter och finns tillgängliga på RAV:s webbplats (3). En engelskspråkig version av kunskapsunderlaget publicerades dessutom 2014 i Scandinavian Journal of Infectious Diseases (4). Sedan dess har flera stora studier genomförts, vilket motiverat en revidering av dokumentet och dess slutsatser.

De viktigaste studierna som tillkommit är de så kallade Opposites Attract-, PARTNER1- och PARTNER2-studierna, vilka sammanfattas kort nedan. Alla dessa studier omfattar serodiskordanta par av MSM (män som har sex med män) och par av heterosexuella kvinnor och män (5-7). Med serodiskordant menas att ena partnern i paret har antikroppar mot hiv i blodet (serum) eller hiv-RNA utan antikroppar, dvs. bär på hiv, medan den andra inte har det, vilket fastställts vid studiestart. Studierna fokuserar på samlag där partnern med hiv har haft välinställd antiretroviral behandling och där ingen kondom eller annan pre- eller postexpositionsprofylax använts (se sid. 15 för definition av välinställd antiretroviral behandling). Totalt har mer än 125 000 sådana samlag följts upp och inget fall av överföring från partnern med hiv har påvisats.

Opposites Attract-studien genomfördes vid 13 kliniker i Australien, en klinik i Brasilien och en klinik i Thailand under perioden maj 2012 till mars 2016 (5). Studien omfattade 343 MSM-par, varav 253 par bidrog med data om smittrisk vid oskyddade samlag, dvs. anala samlag där varken kondom eller pre-expositionsprofylax användes. Välinställd behandling definierades som virusnivå upp till 200 kopior/ml i blodplasma. Virusnivån hos partnern med hivinfektion kontrollerades enligt gängse klinisk rutin med 3–6 månaders intervall. I studien registrerades 16 800 oskyddade samlag. Tre fall av hivinfektion hos den tidigare oinfekterade partnern registrerades under uppföljningstiden, men fylogenetisk virustypning visade att ingen av dessa infektioner kunde härledas till den fasta partnern med hivinfektion. Således var punkttestimatet för smittrisken noll, medan den övre gränsen för det 95-procentiga konfidensintervallet var 0,63 fall per 100 år. Vid 1,9 procent av de oskyddade anala samlagen (239/16 800) hade partnern med

¹ Med antiretroviral behandling eller hiv-behandling avses i detta dokument behandling av hiv-1.

hivinfektion påvisbara virusnivåer över 200 kopior/ml och vid flertalet av dessa (219 samlag), var virusnivåerna över 1 000 kopior/ml. Trots detta påvisades ingen överföring av hiv. Andra sexuellt överförbara infektioner (STI) var relativt vanliga och diagnostiserades hos en tredjedel av hivpositiva partner och hos en fjärdedel av hivnegativa partner.

PARTNER1-studien genomfördes vid 75 kliniker i 14 europeiska länder, inkluderat Sverige, under perioden maj 2010 till mars 2014 (6). Studien omfattade 1 166 heterosexuella par och MSM-par, varav 888 par (548 heterosexuella och 340 MSM) bidrog med data om smittrisk vid oskyddade samlag där varken kondom eller pre-expositionsprofylax användes. Välinställd behandling definierades som virusnivå upp till 200 kopior/ml. Virusnivån hos partnern med hivinfektion kontrollerades enligt gängse klinisk rutin med 6–12 månaders intervall. I studien registrerades cirka 48 000 oskyddade samlag (36 000 heterosexuella och 22 000 MSM). Elva fall av hivinfektion hos den tidigare oinfekterade partnern registrerades, men fylogenetisk virustypning visade att ingen av dessa infektioner hade skett från den fasta partnern med hivinfektion. Således var punkttestimatet för smittrisen noll, medan den övre gränsen för det 95-procentiga konfidensintervallet var 0,30 fall per 100 år. Vid 6 procent av uppföljningstiden var virusnivån 50–200 kopior/ml i blodplasma. Andra STI var relativt vanliga och diagnostiserades hos 17–18 procent av MSM-deltagarna och 6 procent av de heterosexuella deltagarna.

I PARTNER2-studien, som var en fortsättning av PARTNER1-studien, studerades enbart MSM-par under perioden maj 2010 till april 2018 (7). Data över smittrisk hos MSM-par överlappar således mellan de två studierna. Studien omfattade 972 MSM-par, varav 779 par bidrog med data om smittrisk vid oskyddade anala samlag. Definitionen för välinställd behandling och intervallen för viruskontroller var densamma som för PARTNER1-studien. Totalt registrerades 74 567 oskyddade anala samlag. Sjutton fall av hivinfektion hos den tidigare oinfekterade partnern registrerades, men ingen av dessa infektioner hade skett från den fasta partnern. Punkttestimatet för smittrisen var alltså noll även i denna studie, medan den övre gränsen för det 95-procentiga konfidensintervallet var 0,24 fall per 100 år. Vid 4 procent av uppföljningstiden var virusnivån över 50–200 kopior/ml. Andra STI var relativt vanliga och diagnostiserades hos 24 procent av de hivnegativa männen och 27 procent av männen med hivinfektion under uppföljningstiden.

Fynd i dessa och tidigare studier har lett till en omfattande vetenskaplig diskussion om hur behandling med antiretrovirala läkemedel skulle kunna nyttjas för prevention mot hiv (eng. *treatment-as-prevention*, TasP). Mot bakgrund av dessa vetenskapliga fynd och den pågående diskussionen har ställningstaganden från flera nationella expertgrupper publicerats, bl.a. i Storbritannien genom The British HIV Association (BHIVA) och Expert Advisory Group on AIDS (EAGA), som har uttalat att smittrisen vid sexuella kontakter är extremt låg från personer med välinställd hivbehandling (8).

Användning av post-expositionsprofylax är sedan länge etablerat i många länder. Under de senaste åren har ett antal länder, bl.a. Sverige (9-11), också

rekommendationer och program för storskalig användning av pre-expositionsprofylax d.v.s. behandling med antiretrovirala läkemedel i förebyggande syfte av hivnegativa personer med en pågående eller återkommande påtaglig risk att få hiv, framför allt i gruppen MSM.

Data från det svenska nationella kvalitetsregistret InfCareHIV, som omfattar > 99 procent av alla personer som lever med hiv i Sverige och har en pågående kontakt med svensk sjukvård, visar att vid ingången av 2019 fick 98,5 procent av alla hivpatienter i Sverige antiretroviral behandling. Av dessa hade 96,5 procent en virusnivå i blodplasma som var lägre än 50 hiv-RNA-kopior/ml. I ljuset av detta och resultaten från ovannämnda studier finns det ett fortsatt stort behov av att förmedla information om det aktuella kunskapsläget om smittsamhet hos svenska patienter som har en välinställd antiretroviral behandling mot hiv.

Genom InfCareHIV och den epidemiologiska rapporteringen via det nationella övervakningssystemet SmiNet har Sverige mycket goda förutsättningar att följa den epidemiologiska utvecklingen och behandlingsresultaten hos personer med hivinfektion. Därigenom kan kunskapsläget kontinuerligt uppdateras och utvärderas vad gäller smittspridning och epidemiologi samt den medicinska utvecklingen hos personer som lever med hiv.

Medicinska konsekvenser av hivinfektion

- Hivinfektion är fortfarande en allvarlig och obotlig infektionssjukdom som kräver livslång behandling med regelbundna kontakter med hälso- och sjukvården.
- Den förväntade livslängden för personer med hivinfektion i länder med tillgång till effektiv behandling har ökat markant och närmar sig den för jämförbara oinfekterade personer.
- I Sverige leder hivinfektion numera mycket sällan till döden om infektionen diagnostiseras i tid så att antiretroviral behandling kan påbörjas innan allvarlig immunbrist har hunnit utvecklas.

Modern kombinationsbehandling med antiretrovirala läkemedel introducerades 1996 och ledde snabbt till en dramatisk minskning av såväl sjukligheten som dödligheten orsakad av hivinfektion. Sedan dess har ytterligare förbättringar skett vad gäller både antiretroviral effekt och biverkningsproblematik, vilket medfört en positiv utveckling när det gäller patienternas erfarenheter av antiretroviral behandling och påverkan på den hälsorelaterade livskvaliteten (12, 13).

Behandlingsresultaten i Sverige är mycket goda och tillhör de bästa i världen. Flera studier visar att den förväntade livslängden för hivpatienter i länder med tillgång till effektiv behandling ökar och nu närmar sig den hos resten av befolkningen (14-16). En viktig orsak till att en viss förkortning av den förväntade livslängden kvarstår är, förutom faktorer kopplade till livsstil och socioekonomisk status, dödsfall som inträffar bland patienter som diagnostiseras i ett så sent stadium av hivinfektionen att antiretroviral behandling inte hinner påbörjas eller inte hinner ge tillräcklig effekt (17). Data från det nationella kvalitetsregistret InfCareHIV visar att dödligheten, oberoende av orsak, bland hivpatienter i Sverige idag är lägre än en procent årligen. Bland dem som diagnostiseras i ett sent skede med kraftigt påverkat immunförsvar eller aids, eller som fått hiv genom injektion av narkotika, är emellertid dödligheten betydligt högre.

Definition av välinställd antiretroviral behandling

För att en antiretroviral behandling av hivinfektion ska anses vara välinställd ska följande kriterier vara uppfyllda:

- Virusnivån av hiv i blodplasma ska kontinuerligt vara omätbar, vilket ska ha verifierats vid minst två på varandra följande virusmätningar utförda med 3–6 månaders intervall.
- Patienten ska bedömas ha kontinuerligt hög behandlingsföljsamhet.
- Uppföljning av virusnivåer av hiv och behandlingsföljsamhet ska ske regelbundet enligt RAV:s riktlinjer (11).

Med omätbara virusnivåer avses nivåer under mätbar nivå med de tester som används i svensk rutinvård, dvs. < 20 eller < 50 hiv-RNA-kopior/ml plasma beroende på testfabrikat. Hos en begränsad andel av patienter med god behandlingsföljsamhet och välinställd behandling ses låga, men mätbara, virusnivåer i blodplasma; upp till 200 kopior/ml. När virus påvisas upp till denna nivå vid enstaka tillfällen kallas de ”blips”. Patienter med ”blips” upp till 200 kopior/ml ingår i gruppen patienter med välinställd behandling.

I PARTNER- och Opposites Attract-studierna var gränsen för välinställd antiretroviral behandling 200 kopior/ml. Antalet studiepatienter med kontinuerlig virusnivå i intervallet 50–200 kopior/ml var dock lågt, varför det inte går att säkert vetenskapligt verifiera att smittsamheten är minimal eller ingen i detta intervall. Inga fall av hivöverföring finns dock rapporterade i den vetenskapliga litteraturen för patienter med virusnivåer i detta intervall.

I kunskapsunderlaget från 2013 angavs kriteriet att det inte skulle finnas klinisk eller epidemiologisk misstanke om annan pågående STI, då detta teoretiskt skulle kunna öka smittrisen, trots en välinställd antiretroviral behandling. I Opposites Attract- och PARTNER-studierna var STI inte ovanliga, men trots detta sågs ingen överföring av hiv. Således talar tillgängliga data entydigt för att förekomst av annan STI inte påverkar risken för hivöverföring vid välinställd antiretroviral behandling och en obehandlad STI ändrar därmed inte patientens status som välinställd med avseende på hivbehandlingen.

Smittrisk vid vaginala och anala samlag vid välinställd antiretroviral behandling

- Det föreligger ingen risk för smittöverföring av hiv vid vaginala och anala samlag om partnern med hivinfektion uppfyller kriterierna för välinställd antiretroviral behandling.
- Ovanstående gäller vid varje enskild sexuell kontakt och vid upprepade kontakter över längre tid (år) samt oavsett om personen med hivinfektion är penetrerande eller mottagande i sexualakten.

Ovanstående bedömning baseras framför allt på resultat från de tre studierna Opposites Attract, PARTNER1 och PARTNER2 (5-7). Som beskrivits i tidigare avsnitt inkluderade studierna serodiskordanta MSM-par och heterosexuella par. Partnern med diagnostiserad hivinfektion var välinställd i sin antiretrovirala behandling vid studiestarten (< 200 hiv-RNA-kopior/ml plasma). Totalt dokumenterades mer än 125 000 vaginala och anala samlag utan kondom eller annan pre- eller postexpositionsprofylax. I inget fall sågs smittöverföring från partnern med hiv till den oinfekterade partnern.

Ovanstående bedömning av smittrisk vid samlag gäller även för orala sexuella kontakter. Det finns inga studier som direkt studerat smittrisen vid orala sexuella kontakter när personen med hivinfektion har en välinställd antiretroviral behandling, men vid obehandlad hivinfektion är smittrisen vid orala sexuella kontakter lägre än vid vaginala och anala samlag vilket ger stöd för ovanstående bedömning. Även om orala sexuella kontakter inte dokumenterades i Opposites Attract-, PARTNER1- och PARTNER2-studierna så har de helt säkert förekommit, vilket ger ytterligare stöd för bedömningen.

Det finns studier som redovisat fynd av låga, men mätbara, nivåer av hiv-RNA i sperma och cervixsekret hos patienter som inte har mätbara nivåer av hiv-RNA i blodplasma (18, 19). Detta bedöms dock sakna betydelse för smittsamheten eftersom ingen smittöverföring sågs i Opposites Attract-, PARTNER1- och PARTNER2-studierna. Det är sannolikt att vissa av deltagarna också i dessa studier hade låga virusnivåer i genitalsekret även om det inte studerades.

Smittrisk vid sprutdelning mellan personer som injicerar narkotika vid välinställd antiretroviral behandling

- Det är troligt att risken för hivsmitta mellan personer som injicerar narkotika och delar injektionsverktyg minskar om personen med hivinfektion har en välinställd antiretroviral behandling, men studier som visar detta saknas.

Det finns inga studier som ger ett direkt svar på frågan om smittrisen via injektionsverktyg, som delas mellan personer som injicerar narkotika, om personen med hivinfektion har en välinställd hivbehandling. Observationella studier har visat att sänkta virusnivåer på populationsnivå, som en följd av ökad användning av antiretroviral behandling, har associerats med minskad incidens av hivinfektion bland personer som injicerar narkotika i British Columbia, Kanada och Baltimore, USA (20, 21). En uppföljande studie har emellertid visat att den minskade spridningen av hiv bland personer som injicerar narkotika i British Columbia väsentligen förklaras av minskat riskbeteende och endast till en liten del av antiretroviral behandling (22). För anala och/eller vaginala samlag mellan personer som injicerar narkotika gäller att det inte föreligger risk för smittöverföring om partnern med hivinfektion uppfyller kriterierna för välinställd antiretroviral behandling.

Smittrisk från mor till barn under graviditet, förlossning och nyföddhetsperiod

- För att skydda barnet har gravida kvinnor som lever med hiv en skyldighet att informera hälso- och sjukvården om sin hivinfektion tidigt under graviditeten för att möjliggöra preventiva insatser. Detta gäller oavsett behandlingsstatus.
- Gravida kvinnor som lever med hiv och har en välinställd behandling kan föda sina barn vaginalt om det inte finns obstetriska skäl att göra kejsarsnitt.
- För att undvika att barnet utsätts för smittrisk har kvinnor som lever med hiv en skyldighet att avstå från att amma sina barn. Detta gäller oavsett behandlingsstatus.
- Ur smittskyddssynpunkt finns ingen anledning att inte erbjuda kvinnor som lever med hiv och har en välinställd behandling fertilitetsutredning och assisterad befruktning på samma villkor som övriga.

Den mycket låga smittrisen för barnet och de senaste årens framsteg när det gäller antiretroviral behandling, som medfört lång livslängd och god livskvalitet, har gjort att fler personer som lever med hivinfektion planerar för familj och barn. Risken för överföring av hivinfektion från en gravid kvinna till sitt barn är mindre än 0,5 procent om gällande behandlingsrutiner följs (23). Detta innebär att gravida kvinnor som lever med hiv har en skyldighet att tidigt under graviditeten informera hälso- och sjukvården om sin hivinfektion för att möjliggöra preventiva insatser för att skydda barnet. Data från det nationella övervakningssystemet i Storbritannien och Irland, där tre (0,1 procent) av 2 309 barn födda av kvinnor med hiv-RNA < 50 kopior/ml smittades (24), samt uppföljningsdata från Sverige, talar för ännu lägre men inte eliminerad risk för smittöverföring.

Antiretroviral behandling minskar risken betydligt för att hiv överförs till barnet vid amning (25), men eliminerar den inte. Kvinnor som lever med hiv har därför en skyldighet att avstå från att amma sina barn.

Nedsatt fertilitet är sannolikt vanligare bland kvinnor med hivinfektion än bland kvinnor utan hivinfektion. Fertilitetsutredning och assisterad befruktning erbjuds för närvarande inte generellt till kvinnor med hivinfektion i Sverige. Inom ramen för ett regeringsuppdrag 2018 (26) bedömde Folkhälsomyndigheten att gällande föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler (SOSFS 2009:30) behöver ses över eftersom ny kunskap framkommit. Detta skulle ge bättre juridiskt stöd till kliniker angående fertilitetsutredning och assisterad befruktning till personer med välinställd antiretroviral behandling. Under 2017 fick Karolinska Universitetssjukhuset godkännande att inom ramen för en forskningsstudie utföra assisterad befruktning hos par där kvinnan har en hivinfektion. Möjligheten till assisterad befruktning för kvinnor med hivinfektion erbjuds emellertid redan i några landsting i Sverige samt i andra länder inom och utom EU, t.ex. Danmark. Ur smittskyddssynpunkt finns ingen anledning att inte erbjuda kvinnor som lever med

hiv fertilitetsutredning och assisterad befruktning på samma villkor som andra kvinnor.

Smittrisk för personal inom hälso- och sjukvården

- Risken för smittöverföring till personal i hälso- och sjukvården samt i tandvården från en patient som har en välinställd antiretroviral behandling, bedöms så liten att den inte är beaktansvärd vid stänk mot öga och slemhinnor eller vid ytliga nålstick.
- Om blod injiceras är risken svårare att bedöma, och trots att risken är reducerad går det inte att utesluta att hiv kan överföras.

I Sverige finns inga dokumenterade fall av personal som smittats av hiv inom hälso- och sjukvården eller tandvården. Samtliga internationellt rapporterade fall bland hälso- och sjukvårdspersonal under perioden 1985–2002 finns sammanställda och en majoritet av dessa har inträffat i USA (27). En beskrivning av fall i USA t.o.m. 2013 visade att 51 fall hade registrerats under perioden 1985–1996, men under perioden 1999–2013 rapporterades inte ett enda fall där personal inom hälso- och sjukvård hade smittats (28). Denna förändring kan förklaras dels genom minskad smittsamhet från personer med hivinfektion och välinställd behandling, dels genom förhindrad smittöverföring pga. post-expositionsprofylax. Dessutom har diagnostiken förbättrats sedan 1980-talet, vilket har inneburit ökade möjligheter att fastställa smittillfället och eventuell koppling till händelser i sjukvården.

De rapporterade fallen gäller väsentligen tillbud då hälso- och sjukvårdspersonal i samband med blodprovstagning, eller liknande, blivit stukna av använd nål. Endast enstaka fall gäller annan personal och exempelvis finns inga dokumenterade fall av smittöverföring med hiv till personal inom tandvård. Risken för smittöverföring vid ytligt nålstick med blod från obehandlad person med hiv uppskattas till < 0,1 procent. Risk för smittöverföring har associerats med djupt nålstick, inokulation av misstag, och blod med höga koncentrationer av hiv från patienter med aids, dvs. personer med svår immunbrist. Risk vid stänk av blod i ögon eller mun uppskattas vara ännu lägre, med endast ett fåtal rapporterade fall (27).

När det gäller tillbud inom hälso- och sjukvården med blod från en patient med hivinfektion som har välinställd behandling är risken för smittöverföring reducerad men kan inte helt uteslutas (29, 30) om blod injiceras djupt eller direkt i blodkärl.

Vid ett ytligt nålstick eller stänk av blod i öga eller mun rekommenderas vid välinställd behandling inte längre post-expositionsprofylax i England (31) medan USA och andra fortfarande har kvar en sådan rekommendation (32, 33). RAV:s rekommendationer anger att post-expositionsprofylax inte rekommenderas om det kan dokumenteras att index-fallet har välinställd antiretroviral behandling. Om detta inte kan bekräftas i den akuta situationen, rekommenderas att post-expositionsprofylax påbörjas och sedan omprövas när informationen finns tillgänglig (11).

Förebyggande av överföring av hiv till personal i hälso- och sjukvården

Tillbud inom hälso- och sjukvården som kan innebära risk för smittöverföring av blodburna infektioner ska alltid hanteras av läkare. Då görs en bedömning om det föreligger någon risk för överföring av hiv eller andra smittämnen och beslut tas om eventuell profylaktisk behandling, provtagning inklusive uppföljning. Arbetsgivaren bedömer om tillbudet ska rapporteras som arbetsskada.

I enlighet med Smittskyddslagen ska personer med hivinfektion ges individuellt utformade förhållningsregler av den behandlande läkaren inför kontakt med hälso- och sjukvården och tandvården. Personer som har en blodburna infektion ska om sådana förhållningsregler ges, eller vid beaktansvärd risk för smittöverföring, informera hälso- och sjukvårdspersonalen om sin infektion vid kontakter som innebär risk för blodexposition. Detta behöver inte betyda information om specifik diagnos. Om vårdkontakten gäller rutinmässiga, enklare undersökningar, vilket inkluderar provtagning och injektioner eller rutinmässig tandvård, och personen är välinställd i sin antiretrovirala behandling saknas grund för beaktansvärd risk och personalen behöver inte informeras. Vid situationer där högre risk för penetrerande stick- och skärskador föreligger, exempelvis vid kirurgiska ingrepp, kan en beaktansvärd risk inte uteslutas och personen har då en skyldighet att informera personalen. Om det inträffar ett tillbud med risk för smittöverföring har personen alltid en skyldighet att informera riskutsatt person om sin hivinfektion.

Folkhälsomyndighetens sammanfattande bedömning

Utifrån det rådande kunskapsläget bedömer Folkhälsomyndigheten att det inte föreligger någon risk för överföring av hiv vid vaginala och anala samlag om den personen som lever med hiv uppfyller kriterierna för välinställd behandling. Detta gäller även vid samlag där kondom inte används. Det finns ändå en rad andra skäl att rekommendera användning av kondom, framför allt för att skydda mot överföring av andra STI och hepatiter samt oönskade graviditeter.

För personer som delar injektionsverktyg bedöms den antiretrovirala behandlingen minska, men inte säkert eliminera, risken för smittöverföring av hiv.

Risken för perinatal smittöverföring från mor till barn är idag mycket låg om kvinnans behandling sätts in i god tid före förlossningen och behandlingsmålet om omätbara virusnivåer uppnås. Detta förutsätter att vården tidigt fått vetskap om kvinnans hivinfektion.

Vid de flesta kontakter inom hälso- och sjukvården samt inom tandvården är smittrisen inte beaktansvärd om patienten har en välinställd behandling, men risken kan eventuellt kvarstå, om än avsevärt reducerad, vid mer avancerade ingrepp som större kirurgi och liknande. Vid tillbud med risk för smittöverföring har personen alltid en skyldighet att informera riskutsatt person om sin hivinfektion.

Referenser

1. Vernazza P, Hirschel B, Bernasconi E, Flepp M. HIV-infizierte Menschen ohne andere STD sind unter wirksamer antiretroviraler Therapie sexuell nicht infektiös [HIV-infected people free of other STDs are sexually not infectious on effective antiretroviral therapy]. Schweizerische Ärztezeitung 2008;89:165-9.
2. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. The New England journal of medicine. 2011;365(6):493-505.
3. Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV). Smittsamhet vid behandlad hivinfektion 2013 [Available from: <https://www.sls.se/rav/rekommendationer/hiv/smittsamhet-vid-behandlad-hivinfektion-2013/> .
4. Albert J, Berglund T, Gisslen M, Groon P, Sonnerborg A, Tegnell A, et al. Risk of HIV transmission from patients on antiretroviral therapy: a position statement from the Public Health Agency of Sweden and the Swedish Reference Group for Antiviral Therapy. Scandinavian journal of infectious diseases. 2014;46(10):673-7.
5. Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, Grinsztejn B, Prestage GP, Zablotska-Manos IB, et al. Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. The lancet HIV. 2018;5(8):e438-e47.
6. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, van Lunzen J, et al. Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. Jama. 2016;316(2):171-81.
7. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, Degen O, et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. Lancet (London, England). 2019.
8. The British HIV Association (BHIVA) and the Expert Group on AIDS (EAGA). Position statement on the use of antiretroviral therapy to reduce HIV transmission. January 2013 [Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/127396/BHIVA-EAGA-Position-statement-on-the-use-of-antiretroviral-therapy-to-reduce-HIV-transmission-final.pdf.pdf .
9. Folkhälsomyndigheten. Preexpositionsprofylax för att minska risken för infektion med hiv. En kunskapsöversikt 2017 [Available from: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/749aa45e1c654336a7cd36b69ef08993/preexp-ositionsprofylax-minska-risken-infektion-hiv.pdf> .
10. Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV). HIV preexpositionsprofylax (PrEP) – Rekommendation om praktisk handläggning 2017 [Available from: https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/rav_hiv_prep_2017_v170824.pdf
11. Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV). Antiretroviral behandling av hivinfektion - Rekommendation 2019. [Available from https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/rav_hiv_2019_190216.pdf
12. Smittskyddsinstitutet. Positivt liv. En internationell kunskapsöversikt om att undersöka livskvalitet och livssituation hos personer som lever med hiv. 2012 [Available from: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/042fe50ee19c4242b75517deb505e6fb/positivt-liv-2011-15-6-mini.pdf> .
13. Folkhälsomyndigheten. Att leva med hiv i Sverige – en studie om livskvalitet hos personer som lever med hiv. 2016 [Available from: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/a/att-leva-med-hiv-i-sverige-en-studie-om-livskvalitet-hos-personer-som-lever-med-hiv/> .
14. Lohse N, Hansen AB, Pedersen G, Kronborg G, Gerstoft J, Sorensen HT, et al. Survival of persons with and without HIV infection in Denmark, 1995-2005. Annals of internal medicine. 2007;146(2):87-95.

15. Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. Life expectancy of individuals on combination antiretroviral therapy in high-income countries: a collaborative analysis of 14 cohort studies. *Lancet* (London, England). 2008;372(9635):293-9.
16. van Sighem AI, Gras LA, Reiss P, Brinkman K, de Wolf F. Life expectancy of recently diagnosed asymptomatic HIV-infected patients approaches that of uninfected individuals. *AIDS* (London, England). 2010;24(10):1527-35.
17. Nakagawa F, Lodwick RK, Smith CJ, Smith R, Cambiano V, Lundgren JD, et al. Projected life expectancy of people with HIV according to timing of diagnosis. *AIDS* (London, England). 2012;26(3):335-43.
18. Politch JA, Mayer KH, Welles SL, O'Brien WX, Xu C, Bowman FP, et al. Highly active antiretroviral therapy does not completely suppress HIV in semen of sexually active HIV-infected men who have sex with men. *AIDS* (London, England). 2012;26(12):1535-43.
19. Lambert-Niclot S, Tubiana R, Beaudoux C, Lefebvre G, Caby F, Bonmarchand M, et al. Detection of HIV-1 RNA in seminal plasma samples from treated patients with undetectable HIV-1 RNA in blood plasma on a 2002-2011 survey. *AIDS* (London, England). 2012;26(8):971-5.
20. Wood E, Kerr T, Marshall BD, Li K, Zhang R, Hogg RS, et al. Longitudinal community plasma HIV-1 RNA concentrations and incidence of HIV-1 among injecting drug users: prospective cohort study. *BMJ* (Clinical research ed). 2009;338:b1649.
21. Kirk G, Galai N, Astemborski J, editors. Decline in community viral load strongly associated with declining HIV incidence among IDU. 8th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 27 February to 2 March 2011; 2011; Boston, MA, USA.
22. Fraser H, Mukandavire C, Martin NK, Hickman M, Cohen MS, Miller WC, et al. HIV treatment as prevention among people who inject drugs - a re-evaluation of the evidence. *International journal of epidemiology*. 2017;46(2):466-78.
23. Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV). Profylax och behandling av hivinfektion vid graviditet 2017 [Available from: <https://www.sls.se/rav/rekommendationer/hiv/Profylax-och-behandling-av-hivinfektion-vid-graviditet-2017/>].
24. Townsend CL, Cortina-Borja M, Peckham CS, de Ruiter A, Lyall H, Tookey PA. Low rates of mother-to-child transmission of HIV following effective pregnancy interventions in the United Kingdom and Ireland, 2000-2006. *AIDS* (London, England). 2008;22(8):973-81.
25. World Health Organization. Infant feeding for the prevention of mother-to-child transmission of HIV 2019 [Available from: https://www.who.int/elena/titles/hiv_infant_feeding/en/].
26. Folkhälsomyndigheten. Uppdrag, uppföljning av kunskapsunderlag om smittsamhet vid behandlad hivinfektion 2018 [Available from: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/66f2a082dadb4386b9fe05aada79120/uppfoljning-smittsamhet-behandlad-hivinfektion-18004-ny.pdf>].
27. Tomkins S, Ncube F. Health Protection Agency, London. Occupational transmission of HIV: summary of published reports; data to december 2002 2005 [Available from: https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140714095709/http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1194947320156].
28. Joyce MP, Kuhar D, Brooks JT. Notes from the field: occupationally acquired HIV infection among health care workers - United States, 1985-2013. *MMWR Morbidity and mortality weekly report*. 2015;63(53):1245-6.
29. Furtado MR, Callaway DS, Phair JP, Kunstman KJ, Stanton JL, Macken CA, et al. Persistence of HIV-1 transcription in peripheral-blood mononuclear cells in patients receiving potent antiretroviral therapy. *The New England journal of medicine*. 1999;340(21):1614-22.
30. Ibanez A, Puig T, Elias J, Clotet B, Ruiz L, Martinez MA. Quantification of integrated and total HIV-1 DNA after long-term highly active antiretroviral therapy in HIV-1-infected patients. *AIDS* (London, England). 1999;13(9):1045-9.
31. Expert Advisory Group on AIDS (EAGA). EAGA guidance on HIV post-exposure prophylaxis. Recommendation for HIV post-exposure prophylaxis (PEP) following occupational exposure to a source with undetectable HIV viral load 2013 [Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/eaga-guidance-on-hiv-post-exposure-prophylaxis>].

32. Kuhar DT, Henderson DK, Struble KA, Heneine W, Thomas V, Cheever LW, et al. Updated US Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to human immunodeficiency virus and recommendations for postexposure prophylaxis. *Infection control and hospital epidemiology*. 2013;34(9):875-92.
33. European AIDS Clinical Society (EACS). GUIDELINES Version 9.1 2018 [Available from: http://www.eacsociety.org/files/2018_guidelines-9.1-english.pdf].

Bilaga. Experter som deltagit i arbetet med att revidera dokumentet

Anders Sönerborg	Infektionskliniken och Klinisk Mikrobiologi vid Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, RAV
Jan Albert	Klinisk Mikrobiologi vid Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, RAV
Jenny Stenkvist	Smittskydd Stockholm i Region Stockholm, Karolinska Institutet
Johanna Brännström	Infektion/Venhälsan vid Södersjukhuset, Karolinska Institutet
Karin Pettersson	Kvinnokliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, RAV
Lars Navér	Barnmedicin vid Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, RAV
Magnus Gisslén	Infektionskliniken vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Institutionen för biomedicin vid Göteborgs universitet
Per Hagstam	Smittskydd Skåne i Region Skåne
Peter Gröön	Smittskydd Stockholm i Region Stockholm

Dagens effektiva medicinska behandling mot hivinfektion har medfört en drastiskt minskad sjuklighet och dödlighet hos personer som lever med hiv. Folkhälsomyndigheten har utifrån det aktuella kunskapsläget på området reviderat kunskapsunderlaget och bedömningarna om smittsamhet vid behandlad hivinfektion.

Kunskapsunderlaget vänder sig till personal inom smittskyddet och hälso- och sjukvården som underlag för bedömningar när de i sin yrkesverksamhet möter personer som lever med hiv. Bedömningarna om smittrisk kan också vara ett stöd för andra samhällssektorer och intressenter som berörs av dessa frågor.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsot.

Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se