

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 27115001HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Folkhälsomyndighetens allmänna råd om vaccination mot pneumokocker;

**HSLF-FS
2015:1**

Utkom från trycket
den 22 juli 2015

beslutade den 1 juli 2015.

Folkhälsomyndigheten meddelar följande allmänna råd¹ om vaccination mot pneumokocker till ledning för berörda huvudmän, läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Bakgrund

Allvarliga infektioner orsakade av pneumokocker (*Streptococcus pneumoniae*) förekommer i alla åldrar, men är vanligast i de yngsta och äldsta åldersgrupperna. Trots att penicillinbehandling finns att tillgå är dödligheten i invasiva pneumokockinfektioner som meningit, septikemi och pneumoni fortfarande hög. Sedan mitten av 1980-talet har det varit möjligt att med ett 23-valent pneumokockvaccin immunisera dem som har ökad risk att insjukna i allvarliga pneumokockinfektioner. Dessa råd utgör en samlad värdering av indikationerna för sådan vaccination.

Pneumokocksjukdomarnas epidemiologi i Sverige

Incidensen av invasiva pneumokockinfektioner har i flera svenska retrospektiva studier baserade på sjukhuspatienter visat sig vara 7–8 fall per 100 000 invånare och år. Förekomsten är vanligast hos barn upp till ca två års ålder men det aktuella vaccinet ger inget skydd i denna ålder, varför dessa allmänna råd inte berör barn under två år. När nya pneumokockvacciner av konjugattyp med skyddseffekt även för barn under två år har utvärderats finns sannolikt skäl att åter ta upp saken.

I åldersgrupperna 40–60 år är incidensen av invasiva pneumokockinfektioner 6–8 fall per 100 000. Av dessa utgörs 1–2 fall (20–25 %) av meningit, ca ett fall (10–15 %) av septikemi med okänt fokus och resten (ca 60 %) av pneumoni. I åldersgrupperna över 65 år är incidensen för invasiva pneumokockinfektioner ca 15 fall per 100 000.

I ovan nämnda patientmaterial var 75–80 % av fallen med invasiv pneumokockinfektion patienter med predisponerande faktor för pneumokockinfektio-

¹ Underlaget till råden har utarbetats av professor Sten Iwarson, Östra sjukhuset, Göteborg

ner. Alkoholism var den vanligaste av dessa faktorer och uppträdde i ca en tredjedel av fallen.

Dödlighet

Dödligheten är som väntat högst bland de äldsta personerna och högre vid meningit (30–35 %) än vid pneumoni (10–15 %). Bland personer med autoimmun eller kardiovaskulär sjukdom och vid funktionell eller anatomisk aspleni, är dödligheten ca 30 %. Sjukhusförvärvade invasiva pneumokockinfektioner har en mortalitet på ca 50 %. Hos tidigare friska personer med samhällsförvärd pneumokockpneumoni och bakteriemi har en mortalitet på 7–9 % rapporterats i Sverige.

Vaccin och antikroppssvar

Tillgängligt vaccin mot pneumokockinfektioner innehåller kapselpolysackaridantigener från 23 olika pneumokocktyper (se FASS). Detta vaccin introducerades i Sverige 1985 och ersatte då det äldre 14-valenta pneumokockvaccinet. Vaccinet ges som en dos.

De 23 kapselantigentyperna svarar för 85–90% av de invasiva pneumokockinfektionerna med bakteriemi. Man kan räkna med viss korsimmunitet mot närstående pneumokocktyper som inte ingår i vaccinet. Sådana typer svarar för ytterligare 5–10 % av sjukdomsfallen med pneumokockbakteriemi i Sverige.

De flesta tidigare friska personer, även äldre, svarar med minst tvåfaldig typspecifik titerstegring inom 2–3 veckor efter vaccinationen. Liknande antikroppssvar ses bland vissa patienter med t.ex. diabetes eller alkoholcirros. Hos immundefekta patienter får man däremot räkna med ett sämre antikroppssvar. Patienter med aids svarar sålunda dåligt på det 23-valenta pneumokockvaccinet, medan patienter med asymtomatisk hivinfektion eller enbart lymfadenopati som regel uppnår ett antikroppssvar jämförbart med det hos friska vuxna. Det har också kunnat påvisas att patienter med andra sjukdomar som påverkar immunförsvaret såsom systemisk lupus erythematosus (SLE), myelom, leukemi och disseminerad cancer genomgående svarar något sämre på vaccinet än friska vuxna.

Hos barn under två år, vilka generellt har svårt att svara med antikroppsbyggning mot polysackaridantigener, uppnås som regel ej skyddande antikropps nivåer efter vaccination. Sämre antikroppssvar mot hos barn vanliga pneumokocktyper (t.ex. typerna 6A och 14) har även noterats hos något större barn (upp till ca fem års ålder). Småbarn har också en snabbare nedgång i antikroppstitr efter vaccination än vuxna, vilka som regel har förhöjda antikropps nivåer i fem år eller mer efter vaccination.

Vaccinets skyddseffekt

Amerikanska studier i bl.a. Connecticut och Philadelphia som omfattade ca 1 350 patienter har visat 65–70 % skyddseffekt mot bakteriemiska pneumokockinfektioner orsakade av i vaccinet ingående pneumokocktyper. Materialet i dessa studier utgjordes av friska vuxna över 55 år. I en av dessa studier inkluderades även patienter med alkoholism samt kroniska hjärt-, lung- och njursjukdomar. Vaccinets skyddseffekt bland dessa grupper var ca 60 %.

Epidemiologiska studier, baserade på till Centers for Disease Control and Prevention (CDC) anmälda pneumokockinfektioner i USA, har visat en skyddseffekt på 60–65 % mot i vaccinet ingående pneumokocktyper. Det finns emellertid studier i USA som inte har lyckats visa att vaccinet har någon skyddseffekt. Dessa studier anses dock inte ha varit invändningsfritt utförda.

Nya förbättrade pneumokockvacciner av konjugattyp är under utveckling och torde bli kommersiellt tillgängliga under senare delen av 1990-talet.

**HSLF-FS
2015:1**

Indikationer för vaccination

Även om skyddseffekten mot infektion i många fall är måttlig, även bland dem som löper störst risk, är vaccinet erfarenhetsmässigt säkert och relativt effektivt och kan i många fall förhindra en svår, eventuellt dödlig sjukdom. Allvarliga biverkningar är mycket ovanliga. Det är därför Folkhälsomyndighetens mening att vaccination mot pneumokocker är av värde för nedanstående grupper, i vilka inkluderas vuxna och barn över två år.

- Patienter med svåra kroniska sjukdomar som erfarenhetsmässigt medför ökad risk att insjukna i pneumokockinfektioner med bakteriemi, t.ex. personer med kroniska hjärt-, lung- och njursjukdomar, diabetes, alkoholism, levercirros och Down's syndrom.
- Patienter med nedsatt immunförsvar genom anatomisk eller funktionell aspleni.
- Patienter med nedsatt immunförsvar på grund av hivinfektion, lymfom, Hodgkins sjukdom m.fl. och patienter med immunosuppressiv behandling, som erfarenhetsmässigt leder till ökad risk för pneumokockinfektioner.
- Patienter med skallfraktur eller likvorläckage.
- För personer över 65 år kan vaccination mot pneumokocker övervägas eftersom denna åldersgrupp har en ökad risk att insjukna i svåra pneumokockinfektioner, särskilt gäller det dem som redan tidigare har haft en pneumokockinfektion, t.ex. pneumoni. I dessa fall är risken för ett återinsjuknande i allvarlig pneumokocksjukdom betydande.

Vaccinet bör inte ges till gravida kvinnor annat än vid ökad infektionsrisk.

Biverkningar av vaccination mot pneumokocker

Omkring två tredjedelar av de vaccinerade rapporterar lokala reaktioner som rodnad, svullnad och smärta på injektionsstället. Dessa besvär försvinner som regel inom 48 timmar, men en liten lokal förhårdnad kan ibland kvarstå under längre tid. Svåra lokala reaktioner, feber och andra allmänreaktioner är ovanliga och ses hos mindre än 1 % av de vaccinerade.

När bör man vaccinera riskutsatta personer?

Vid planerad splenektomi bör man om möjligt vaccinera patienten 2–3 veckor före operationen. På samma sätt bör man eftersträva att ge vaccinet 2–3 veckor innan man inleder någon typ av immunosuppressiv behandling, t.ex. i samband med organtransplantation eller vid behandling med cellgifter. Patienter med hivinfektion bör vaccineras innan sjukdomssymtom uppträder, men patienter med aids som står på antiviral behandling förmår också svara på vaccination.

Den som har haft en invasiv pneumokockinfektion kan med fördel vaccineras för att undvika ett återinsjuknande i pneumokocksjukdom. Helst bör viss tid ha gått efter den tidigare pneumokockinfektionen innan vederbörande vaccineras, förslagsvis ett par månader, för att om möjligt undvika uttalade vaccinationsreaktioner.

Behövs förnyelsesdos?

Barn har en snabbare nedgång i antikroppstiter efter vaccination än vuxna, vilka som regel har mätbara antikroppstitrar i minst fem år efter vaccination. Efter tio år har titrarna dock, fallit till prevaccinationsnivå även hos flertalet vuxna. En förnyelsesdos blir därför i de flesta fall aktuell inom 5–10 år efter primärvaccinationen. Om ytterligare förnyelsesdoser behövs för att ge ett skydd på längre sikt får framtida studier utvisa.

Barn bör revaccineras inom 3–5 år. Ju yngre barnet är desto tidigare bör revaccinationen ske.

Personer som har vaccinerats med det äldre 14-valenta pneumokockvaccinet kan revaccineras med det nya 23-valenta vaccinet.

Kostnader för vaccination mot pneumokocker

Vacciner är receptbelagda läkemedel som används för att förebygga sjukdom. De berättigar därigenom inte till prisnedsättning (rabatt) via sjukförsäkringens läkemedelsförmån. All vaccination är frivillig och den som rekommenderas vaccination får i princip själv stå för kostnaden, såvida inte sjukvårdshuvudmannen har fattat beslut om att bekosta vaccinationen, t.ex. för vissa riskutsatta patientgrupper. De patienter som ingår i riskutsatta grupper har regelbundna sjukhuskontakter och behandlande läkare torde ha många tillfällen att föreslå vaccination eller själv vaccinera sina patienter mot pneumokockinfektion. Vaccinationen är enligt amerikanska studier kostnadseffektiv.

Folkhälsomyndigheten

JOHAN CARLSON

Ann Lindstrand
(Avdelningen för epidemiologi
och utvärdering)

HSLF-FS kan laddas ner via Folkhälsomyndigheten.

Webb: www.folkhalsomyndigheten.se

Författningen kan beställas via:

Fritzes

106 47 Stockholm

Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91

E-post: order.fritzes@nj.se

Webb: fritzes.se