

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2018-10-09
Riktlinjerna giltiga till och med 2022-04-30

Regionala riktlinjer för pneumokockvaccination av riskgrupper i Region Skåne (gäller pneumokockvaccination utanför barnvaccinationsprogrammet)

Bakgrund och klinisk effekt

Äldre personer (över 65 års ålder) samt personer med vissa kroniska sjukdomar har en ökad risk att drabbas av pneumokockinfektioner. Dessa erbjuds kostnadsfri vaccination mot pneumokocker i Region Skåne. Det finns två typer av pneumokockvaccin:

23-valent polysackaridvaccin (PPV23); Pneumovax® innehåller kapselantigener från 23 olika serotyper som svarar för ca 90 % av invasiv pneumokocksjukdom (IPS). Skyddseffekten mot IPS hos äldre har uppskattats till 50-70%. Det finns studier som talar för att vaccinet även ger ett visst skydd mot pneumokockpneumoni hos äldre, men data här är inte entydiga. Vaccinet ger inte något T-cellsmedierat immunsvaret och därför inget immunologiskt minne. Skyddseffekten minskar redan efter något år.

PPV23 är inte immunogent för barn under 2 år och gravt immunosupprimerade personer utvecklar inget eller dåligt immunsvaret. Frågan om revaccination och intervall är omdiskuterad. Upprepade doser med alltför kort intervall (mindre än fem år) kan leda till hyporespons med sämre antikroppssvar. Om revaccination skulle övervägas till personer med särskilt hög risk att drabbas av pneumokockinfektion ska det ha gått mer än 5 år sedan första dosen. Det finns inget vetenskapligt underlag för att ge mer än två doser PPV 23.

Konjugerat polysackaridvaccin (PCV13); Prevenar 13® innehåller 13 olika pneumokocktyper. Vaccinet inducerar ett T-cellsberoende svar varför det är mer immunogent jämfört med PPV23 och ger troligen ett betydligt mer långvarigt skydd. Barn under 2 år får också ett bra immunsvaret. Prevenar 13® är godkänt för vaccination mot invasiv sjukdom, pneumoni och otitis media orsakad av pneumokocker hos barn och ungdomar från 6 veckor – 17 år, samt mot invasiv pneumokocksjukdom och pneumokockpneumoni hos vuxna 18 år och äldre.

I en mycket stor dubbel-blind placebo-kontrollerad studie (CAPITA, NEJM 2015) var skyddet hos personer >65 år 75 % mot IPS orsakad av någon av de serotyper som ingår i vaccinet jämfört med placebogruppen (4 års uppföljningstid). Skyddseffekten mot samhällsförvärd pneumokockpneumoni orsakad av någon av dessa 13 serotyper var 42 %. Studien visade däremot ingen signifikant minskning av samhällsförvärd pneumoni (all cause) i den vaccinerade gruppen jämfört med placebogruppen.

PCV har ingått i barnvaccinationsprogrammet sedan 2009 i Sverige och eftersom det är de små barnen som driver smittspridningen av pneumokocker har de 13 pneumokockserotyper som ingår i vaccinet minskat kraftigt i alla åldrar från cirka 80 % före 2009 till cirka 30 % de senaste två åren (räknat på andel IPS-isolat) och ersätts av andra serotyper. Skyddet av Prevenar 13® mot pneumokocksjukdom hos vuxna (räknat på alla serotyper) minskar därför successivt.

Rekommendation om plats i terapin

Grupper som rekommenderas vaccination mot pneumokocker:

1. Äldre personer över 65 års ålder
2. Vid vissa sjukdomar/tillstånd som medför ökad risk för pneumokocksjukdom:
kronisk hjärtsjukdom, kronisk lungsjukdom/nedsatt lungfunktion, levercirrhos, kronisk njursvikt, diabetes mellitus, alkoholism, rökare

Ovanstående grupper ges en dos Pneumovax® vid ett tillfälle. Revaccination rekommenderas i regel inte.

Grupper med särskilt hög risk för svår pneumokocksjukdom:

1. Anatomisk eller funktionell aspleni (inkluderar även patienter med sickle cell anemi och annan hemoglobinopati)
2. HIV-infektion med kraftigt nedsatt immunförsvar
3. Cochleaimplantat
4. Likvorläckage
5. Nefrotiskt syndrom
6. Gravt nedsatt immunförsvar såsom vid hematologisk malignitet, primära immundefekter (inkluderande defekter i B- eller T-celler, det humoral immunförsvaret eller komplementdefekter), övrig allvarlig B-cells svikt
7. Övriga med gravt nedsatt immunförsvar till följd av sjukdom eller behandling, t ex organtransplantation, immunsupprimerande behandling (t.ex. prednisolon minst 15-20 mg/dygn i flera veckor, metotrexat, azatioprin, ciklosporin, TNF-hämmare, annan biologisk behandling), generaliserad cancer eller tung cytostatikabehandling, primära defekter hos fagocyter.
8. Hematologisk stamcellstransplantation

Rekommendation

- För grupp 1-6 rekommenderas vaccination med både konjugatvaccin (PCV13) och polysackaridvaccin (PPV23). PCV13 ges för att uppnå en mera långvarig skyddseffekt mot de serotyper som ingår i vaccinet och PPV 23 ges för att skydda mot fler serotyper.
- För grupp 7 kan kombinerad vaccination övervägas med hänsyn till den enskilda patientens samlade riskfaktorer. Ges inte kombinerad vaccination rekommenderas patienten vaccination med PPV23 enligt ovan.
- För grupp 8 finns ett särskilt vårdprogram och de flesta av dessa patienter rekommenderas 3 doser PCV13 följt av PPV23 (se särskilt vårdprogram)

Kombinationsvaccination med konjugatvaccin och polysackaridvaccin

Ge en dos Prevenar 13® följt av en dos Pneumovax® tidigast efter 8 veckor. Pneumovax (PPV23) kan upprepas en gång efter minst fem år efter den första dosen.

Till person tidigare vaccinerad med Pneumovax (PPV 23)

En dos Prevenar 13 (PCV13) ges tidigast ett år efter senaste dosen PPV23. PPV23 kan upprepas en gång när det gått minst fem år sedan föregående dos PPV23.

Till person tidigare vaccinerad med konjugatvaccin (Prevenar, Prevenar 13 eller Synflorix):

Gäller framför allt barn från 2 års ålder som tidigare vaccinerats med konjugatvaccin inom barnvaccinationsprogrammet. Ge en dos Pneumovax (PPV23) tidigast 8 veckor efter senaste dos konjugatvaccin. PPV23 kan upprepas en gång när det gått minst fem år sedan första dosen PPV23.

Observera att samtliga nämnda riskgrupper alltså bör vaccineras med PPV23, även efter vaccinering med PCV, detta för att ge en så bred serotypstäckning som möjligt. En relativt stor andel av fallen av invasiv pneumokockinfektion orsakas av serotyper som ingår i PPV 23 men inte i PCV13. Denna andel ökar dessutom successivt i alla åldrar eftersom PCV13 ingår i det allmänna barnvaccinationsprogrammet.

Vaccination av riskgrupper mot pneumokocker enligt ovanstående riktlinjer är kostnadsfria för patienten, och ansvaret att erbjuda dessa vaccinationer ingår i åtagandet för vårdcentraler i Hälsoval Skåne (avsnitt 5.7 i "Ackreditering och avtal för Vårdcentral i Hälsoval Skåne")

Författare

Terapigrupp Vacciner