



Folkhälsomyndigheten

# Rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper





# Rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper

## **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/](http://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, 2018.

Revidering 1. Sidan 21, ny hänvisning till SOSFS.

Artikelnummer: 18025

# Förord

Nationella vaccinationsprogram i Sverige delas in i allmänna vaccinationsprogram för hela befolkningen och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper.

Regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, medan landsting och kommuner ansvarar för att kostnadsfritt erbjuda målgrupperna de vaccinationer som ingår i de nationella programmen. Som komplement till de statligt beslutade nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. Sådana rekommendationer är inte bindande, utan landsting/regioner och kommuner beslutar om implementeringen av rekommendationerna och om eventuella kostnader för patienterna.

Pneumokocker kan orsaka ett flertal allvarliga infektioner, framför allt lunginflammation med eller utan samtidig blodförgiftning, men även till exempel hjärnhinneinflammation. Vissa grupper i befolkningen löper en ökad risk att drabbas av allvarlig, livshotande sjukdom om de smittas med pneumokocker och rekommenderas därför vaccination.

Målgruppen för rekommendationerna är landstingens huvudmän och smittskyddsenheter samt hälso- och sjukvårdspersonal, och då särskilt personal inom specialistsjukvård och primärvård. Rekommendationerna utgör dels ett underlag för regionala och lokala beslut om hur vaccination mot pneumokocker ska erbjudas, och dels ett stöd för enskilda läkare i bedömningen av vilka patienter som ska erbjudas vaccination.

Den 1 september 2016 upphävs Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker och ersätts av dessa nya rekommendationer. Rekommendationerna har tagits fram av enheten för vaccinationsprogram.

Folkhälsomyndigheten

Anders Tegnell

Avdelningschef, avdelningen för epidemiologi och utvärdering



# Innehåll

Rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper .....	9
Vacciner, dosering och intervall.....	10
Summary.....	11
Recommendations for risk group vaccination against pneumococcal disease.....	11
Bakgrund till rekommendationerna.....	13
Pneumokocker .....	13
Sjukdomsbörda.....	13
Riskgrupper som rekommenderas vaccination.....	14
Vaccin mot pneumokocker.....	16
Häsoekonomiska aspekter .....	19
Ordination, överkänslighetsreaktioner och biverkningsrapportering .....	21
Ordination av vaccin.....	21
Överkänslighetsreaktioner .....	21
Biverkningsrapportering .....	21
Förkortningar och ordlista.....	22
Referenser.....	23





# Rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att pneumokockvaccination erbjuds till de riskgrupper som listas i tabell 1 nedan. Samtliga riskgrupper är heterogena. För några grupper rekommenderas vaccination till alla, medan det för andra kommer att krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas. Den individuella bedömningen baseras bl.a. på grundsjukdom, om personen har en eller flera riskfaktorer, kunskap om vaccineffekt för den aktuella riskgruppen och tidpunkt i relation till eventuell operation eller behandling.

Tabell 1. Riskgrupper som rekommenderas pneumokockvaccination

	Vaccination rekommenderas	
	Hela gruppen	Efter individuell bedömning
Vuxna och barn över två år med följande diagnoser eller tillstånd:		
• kronisk hjärtsjukdom		X
• kronisk lungsjukdom, såsom KOL eller svår astma		X
• andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft med sekretstagnation, t.ex. kroniska neurologiska sjukdomar eller cystisk fibros		X
• kronisk leversjukdom		X
• kronisk njursvikt		X
• diabetes mellitus		X
• aspleni/hypospleni	X	
• likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen	X	
• cochleaimplantat	X	
• tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar: stamcells- eller benmärgstransplantation, hematologisk cancer, sicklecellsanemi	X	
• andra tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar pga. sjukdom eller behandling, t.ex. lungcancer, behandling med TNF-alfa-hämmare eller cytostatika		X
Samt:		
• Personer som är 65 år eller äldre	X	
• Personer med alkoholmissbruk		X
• Rökare		X

Rekommendationerna är inte bindande, utan landsting/regioner och kommuner beslutar om implementeringen av rekommendationerna och om eventuella kostnader för patienterna.

## Vacciner, dosering och intervall

Till individer som är 65 år eller äldre och inte ingår i någon annan riskgrupp rekommenderas endast polysackaridpneumokockvaccin (PPV).

För övriga riskgrupper rekommenderas en dos konjugerat pneumokockvaccin (PCV) och en dos PPV. PPV-dosen ges minst två månader efter PCV-dosen. För personer som har genomgått stamcellstransplantation rekommenderas dock speciella vaccinationsscheman med tre doser PCV som ges med en månads mellanrum, följt av en påfyllnadsdos PCV efter sex månader, samt en dos PPV efter ytterligare två månader.

Om patienter som rekommenderas båda vaccinerna tidigare har vaccinerats med PPV ges en dos PCV tidigast ett år efter PPV-dosen.

Barn i riskgrupper som fått PCV inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet ges PPV från två års ålder, dock minst två månader efter den sista givna PCV-dosen.

### Revaccination

Revaccination med PPV rekommenderas till personer med aspleni och kan efter individuell bedömning även övervägas till dem som har högst risk för allvarlig pneumokockinfektion, men rekommenderas inte generellt till alla riskgrupper. Eventuell revaccination med PPV ges en gång och det bör då ha gått minst fem år sedan den tidigare dosen.

# Summary

## Recommendations for risk group vaccination against pneumococcal disease

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) recommends pneumococcal vaccination to the risk groups listed in table 2 below. All risk groups are heterogeneous. In some of the groups, vaccination is recommended for all patients, whereas in others, an individual assessment must be made to decide whether vaccination should be offered or not. The individual assessment is based on e.g. main diagnosis or condition, comorbidities, knowledge about vaccine efficacy for the risk group, and timing of surgery or treatment.

Table 2. Swedish recommendations for risk group vaccination against pneumococcal disease

	Vaccination recommended	
	to the whole group	after individual assessment
Adults and children older than two years with the following diagnoses and conditions:		
• chronic cardiac disease		X
• chronic respiratory disease, such as chronic obstructive pulmonary disease or severe asthma		X
• other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion, e.g. chronic neurological conditions or cystic fibrosis		X
• chronic liver disease		X
• chronic kidney disease		X
• diabetes mellitus		X
• asplenia or splenic dysfunction	X	
• cerebrospinal fluid leaks or blood-brain barrier damage following skull surgery or trauma	X	
• cochlear implants	X	
• conditions with severe immunosuppression: stem cell or bone marrow transplantation, hematologic malignancies, sickle-cell disease	X	
• other conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment, such as lung cancer or treatment with TNF inhibitors or chemotherapy		X
And people:		
• 65 years of age or older	X	
• with alcoholism		X
• who smoke cigarettes		X

The recommendations are not mandatory for the regions to follow, and regional and local authorities decide upon implementation of the recommendations and costs for the patients.

## Vaccines, dosage and intervals

Individuals 65 years of age or older, and who are not included in any of the other risk groups, are recommended one dose of polysaccharide pneumococcal vaccine (PPV) only.

Other risk groups are recommended one dose of pneumococcal conjugated vaccine (PCV) and one dose of PPV, with a minimum interval of two months between the administered doses. Stem cell transplantation patients are recommended special vaccine schedules, with three doses of PCV, administered with at least one month's interval, followed by a booster dose after six months, and one dose of PPV after an additional two months.

If PCV is to be given to a patient who has previously been vaccinated with PPV, the PCV dose should be administered at least one year after the previous PPV dose. Children in risk groups who have been vaccinated with PCV within the National Immunization Program should be given PPV at two years of age, but at least two months after the latest dose of PCV.

## Revaccination

Revaccination with PPV is recommended for persons with asplenia and may after individual assessment also be considered for those with the highest risk for serious pneumococcal disease, but is not recommended generally for all risk groups. When relevant, revaccination is only given once and with at least five years interval to the previous dose of PPV.

---

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

## Bakgrund till rekommendationerna

Vaccination mot pneumokocksjukdom har rekommenderats till riskgrupper i Sverige sedan 1994 i form av allmänna råd (senaste utgåva HSLF-FS 2015:1). Sedan dess har det utvecklats nya sorters vaccin mot pneumokocker och år 2009 infördes vaccination med PCV mot allvarlig pneumokocksjukdom i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Som resultat av ett regeringsuppdrag om riskgruppsvaccinationer föreslog Folkhälsomyndigheten regeringen i april 2016 att vaccination mot pneumokocker ska ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram för definierade riskgrupper (1). Förslaget baserades på ett kunskapsunderlag (2) och en hälsoekonomisk analys (3), och dessa underlag är också den huvudsakliga grunden för Folkhälsomyndighetens rekommendationer i detta dokument. Ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära att landstingen blir skyldiga att erbjuda definierade riskgrupper kostnadsfri vaccination. I väntan på regeringens beslut gäller dessa rekommendationer.

### Pneumokocker

Pneumokockbakterier finns huvudsakligen i näsan och svalget, ofta utan att ge symtom (så kallat bärarskap), men de kan också orsaka olika sjukdomstillstånd såsom bihåleinflammation och öroninflammation. Pneumokocker kan även orsaka allvarligare infektioner, framför allt lunginflammation. Bakterien kan spridas till ställen i kroppen som annars är sterila, t.ex. blodet och ryggmärgs- eller ledvätska, vilket kallas för invasiv pneumokocksjukdom (IPD). De allra flesta fall av IPD är lunginflammation med bakterier som också spridit sig till blodbanan, men även andra former av IPD förekommer, t.ex. hjärnhinneinflammation och blodförgiftning. Pneumokockens polysackaridkapsel fungerar som ett av bakteriens skydd mot kroppens immunförsvar. Det finns över 90 typer av pneumokockbakterier (serotyper) baserat på olikheter i polysackaridkapselns struktur (2).

### Sjukdomsbörda

I Europa är lunginflammation den ledande orsaken till död orsakad av infektioner (2) och en betydande andel av alla lunginflammationer orsakas av pneumokocker.

Den 1 juli 2004 blev fall av IPD anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen (2004:168). I Sverige anmäldes under 2006–2015 mellan 1 160 och 1 790 fall av IPD årligen. Dödligheten i IPD, mätt som andelen avlidna inom 30 dagar efter sjukdom, var drygt 12 procent under 2011–2014 och ökade exponentiellt med åldern. Förekomsten av IPD bland barn under två år har minskat kraftigt sedan allmän vaccination mot pneumokockinfektion infördes (2, 4).

Pneumokocksjukdom utgör en stor börda för sjukvården, individerna och samhället. Lunginflammation och annan IPD kan ge bestående men och nedsatt allmäntillstånd under flera månader efter sjukdomsepisoden, med sjukskrivningar och påverkan på livskvalitet som följd (2).

## Riskgrupper som rekommenderas vaccination

Förekomsten av pneumokocksjukdomar är åldersrelaterad, med flest fall hos små barn och äldre vuxna. Det är också tydligt visat att risken att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom är högre för individer med vissa kroniska sjukdomar och tillstånd med nedsatt immunförsvar, samt högre med stigande ålder (2).

## Riskgrupper som föreslagits omfattas av särskilt program

För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska tre kriterier angivna i smittskyddslagstiftningen vara uppfyllda, vilket innebär att vaccinationen ska

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsburden av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

I april 2016 föreslog Folkhälsomyndigheten regeringen att personer med diagnoserna och tillstånden i tabell 3 nedan ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom. Om regeringen beslutar i enlighet med förslaget blir landsting och regioner skyldiga att erbjuda kostnadsfri vaccination till dessa grupper. Innan ett beslut är fattat rekommenderar Folkhälsomyndigheten att personer i dessa grupper erbjuds vaccination mot pneumokockinfektion. Rekommendationerna är dock inte bindande, utan landsting/regioner och kommuner beslutar själva hur de ska implementera rekommendationerna och om eventuella kostnader för patienterna. Samtliga riskgrupper är heterogena. För vissa grupper rekommenderas vaccination till alla, medan det för andra rekommenderas att en individuell bedömning görs av om vaccination ska erbjudas (2, 5). Den individuella bedömningen baseras bl.a. på grundsjukdom, om personen ingår i mer än en riskgrupp samt på kunskap om vaccineffekt för den aktuella riskgruppen och tidpunkt i relation till eventuell operation eller behandling (5).

Tabell 3. Riskgrupper som Folkhälsomyndigheten har föreslagit regeringen ska omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom och som rekommenderas vaccination

	Vaccination rekommenderas	
	Hela gruppen	Efter individuell bedömning
Vuxna och barn över två år med följande diagnoser eller tillstånd:		
• kronisk hjärtsjukdom		X
• kronisk lungsjukdom, såsom KOL eller svår astma		X
• andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft med sekretstagnation, t.ex. kroniska neurologiska sjukdomar eller cystisk fibros		X
• kronisk leversjukdom		X
• kronisk njursvikt		X
• diabetes mellitus		X
• aspleni/hypospleni	X	
• likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen	X	
• cochleaimplantat	X	
• tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar: stamcells- eller benmärgstransplantation, hematologisk cancer, sicklecellsanemi	X	
• andra tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar pga. sjukdom eller behandling, t.ex. lungcancer, behandling med TNF-alfa-hämmare eller cytostatika		X

### Övriga riskgrupper som rekommenderas vaccination

Folkhälsomyndigheten kan utfärda rekommendationer om vaccination till hela eller delar av befolkningen även om lagstiftningens kriterier för att införa en vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram inte är uppfyllda. Detta kan t.ex. bli aktuellt om något av kriterierna i smittskyddslagstiftningen starkt talar för nyttan med vaccinationen även om inte övriga kriterier är uppfyllda.

Utöver de grupper som har föreslagits omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram rekommenderar Folkhälsomyndigheten att ytterligare grupper erbjuds vaccination mot pneumokocker, se tabell 4. Samtliga riskgrupper är heterogena. För personer som är 65 år eller äldre rekommenderas vaccination för alla, medan det för rökare och personer med alkoholmissbruk rekommenderas att en individuell bedömning görs om vaccination ska erbjudas (2, 5). Den individuella bedömningen baseras bl.a. på eventuella grundsjukdomar, om personen ingår i mer än en riskgrupp, kunskap om vaccineffekt för den aktuella riskgruppen och tidpunkt i relation till eventuell operation eller behandling (5).

Tabell 4. Övriga riskgrupper som rekommenderas vaccination

	Vaccination rekommenderas	
	Hela gruppen	Efter individuell bedömning
• Personer som är 65 år eller äldre	X	
• Personer med alkoholmissbruk		X
• Rökare		X

#### Personer som är 65 år eller äldre

Ungefär hälften av alla personer i Sverige som är 65 år eller äldre ingår i någon av de medicinskt definierade riskgrupperna som rekommenderas pneumokockvaccination enligt listan ovan och som har föreslagits omfattas av ett särskilt program. Risken för allvarlig och livshotande pneumokocksjukdom ökar dock med åldern oavsett andra riskfaktorer (2), och Folkhälsomyndigheten rekommenderar därför vaccination till alla personer som är 65 år eller äldre, trots att alla lagstiftningens kriterier för ett nationellt program för denna grupp inte uppfylls (se mer under rubriken ”Hälsoekonomiska aspekter”).

#### Personer med alkoholmissbruk

Enligt flera studier har individer med alkoholmissbruk en ökad risk för allvarlig pneumokocksjukdom. Studierna använder dock olika definitioner och gränsvärden, varför det är svårt att definiera och avgränsa personer med alkoholmissbruk som riskgrupp (2). Däremot kan pneumokockvaccination vara värdefull för enskilda individer och Folkhälsomyndigheten rekommenderar därför vaccination efter en individuell bedömning av risksituation och vaccinationsbehov.

#### Rökare

Rökare löper enligt flera studier en ökad risk för allvarlig pneumokocksjukdom, men även dessa studier använder olika definitioner och gränsvärden, vilket gör det svårt att definiera och avgränsa rökare som riskgrupp (2). Pneumokockvaccination kan dock vara värdefull för enskilda individer och Folkhälsomyndigheten rekommenderar därför vaccination efter en individuell bedömning av risksituation och vaccinationsbehov.

## Vaccin mot pneumokocker

Det finns två olika sorters pneumokockvaccin tillgängliga i Sverige.

Sedan 1980-talet finns ett polysackaridvaccin som innehåller kapselmateriell från 23 olika pneumokockserotyper (PPV23, Pneumovax®). Serotyperna som ingår i PPV23 har historiskt orsakat 75–85 procent av allvarliga pneumokocksjukdomar



hos barn och vuxna. Vaccinet har rekommenderats till definierade riskgrupper i Sverige sedan 1994.

Sedan början av 2000-talet finns även konjugerat pneumokockvaccin (PCV), där polysackariden är kopplad till ett bärarprotein. Det finns PCV som innehåller kapselmateriäl från 13 (PCV13, Prevenar13®) respektive 10 (PCV10, Synflorix®) olika serotyper.

PCV var tidigare endast avsett för barn, men sedan 2011 är PCV13 godkänt för användning också hos vuxna. I Sverige har det hittills saknats nationella rekommendationer för användning av PCV hos barn över två år och vuxna.

### Vaccinernas skyddseffekt

PPV skyddar mot IPD hos äldre barn och vuxna medan man inte systematiskt kunnat påvisa någon skyddseffekt mot lunginflammation (2, 6, 7). Vaccineffekten av PPV är generellt sämre hos vuxna med kroniska sjukdomar än hos friska vuxna, och för personer med nedsatt immunförsvar är kunskapsläget oklart men tyder sammantaget på en sämre effekt (1). PPV ges inte till barn under två år (8).

Det finns starkt stöd för att PCV skyddar mot IPD och lunginflammation hos barn under två år (9). Det finns också stöd för att PCV ger ett gott skydd mot IPD och ett visst skydd mot lunginflammation orsakade av de serotyper som ingår i vaccinet hos vuxna (10). I studier som mäter antikroppssvar efter vaccination ger PCV likvärdiga eller högre antikroppsnivåer än PPV hos patienter med kroniska sjukdomar och nedsatt immunförsvar (2). PCV ger ett bättre immunologiskt minne (T-cellsmedierat immunsvär) än PPV och har till skillnad från PPV också effekt på bärarskap i näsan av de serotyper som ingår i vaccinet (2).

I Sverige liksom i andra länder har nationella vaccinationsprogram för barn haft mycket god effekt med en betydande minskning av förekomsten av IPD och lunginflammation hos barn. En indirekt effekt är att antalet IPD-fall orsakade av serotyper som ingår i vaccinet har minskat även bland vuxna. Minskningen av sådana serotyper kommer sannolikt innebära att även effekten av att vaccinera riskgrupper minskar med tiden (2). Det ses hittills ingen tydlig minskning av det totala antalet IPD-fall hos äldre vuxna i Sverige, eftersom serotyper som inte ingår i PCV samtidigt har ökat, så kallad serotype replacement (11). Därför är det viktigt att följa utvecklingen noga och uppdatera vaccinationsrekommendationerna vid behov.

### Vacciner, dosering och intervall

Det saknas tydliga data kring skyddseffekt vid vaccination med både PCV och PPV, men en kombination av de två vaccintyperna antas ge förstärkt effekt. PCV har viss effekt mot både IPD och lunginflammation, medan PPV ger ett bredare skydd mot IPD eftersom den innehåller fler serotyper. Dessutom stimulerar vaccinerna immunförsvaret på olika sätt (2). Därför rekommenderas att de flesta riskgrupper erbjuds en dos PCV och en dos PPV. För personer som har genomgått

stamcellstransplantation rekommenderas speciella vaccinationsscheman enligt produktresumén. Tre doser PCV ges med en månads mellanrum, följt av en påfyllnadsdos efter sex månader. Efter ytterligare två månader rekommenderas en dos PPV för att få ett bredare skydd (2, 12).

För personer som är 65 år eller äldre och som inte ingår i någon annan riskgrupp uppfylls inte alla smittskyddslagstiftningens kriterier för att omfattas av ett nationellt särskilt program (se även under rubriken ”hälsoekonomiska aspekter” (1)). PPV ger dock ett gott skydd mot allvarlig pneumokocksjukdom i denna grupp och det saknas övertygande argument för att förändra rekommendationen om vaccination som funnits sedan 1994 i form av allmänna råd. Personer som är 65 år eller äldre rekommenderas därför en dos PPV.

Det vetenskapliga underlaget för optimal dosering och intervall är delvis bristfälligt för de fall då flera doser ska ges. Det finns dock studier som visar på bättre antikroppssvar om man först vaccinerar med PCV och sedan PPV (2, 13). Detta gäller även barn i riskgrupper som fått PCV inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet, som således rekommenderas PPV från två års ålder med ett intervall på minst 8 veckor mellan vaccinationerna. Patienter som tidigare har vaccinerats med PPV rekommenderas en dos PCV tidigast ett år senare.

#### Revaccination

Betydelsen av revaccination för skyddseffekt mot pneumokocksjukdom är inte fastställd för något av vaccinerna. Flera studier har dock visat att antikropps nivåerna efter vaccination med PPV sjunker över tid och att en revaccination med PPV minst fem år efter den första vaccinationen leder till högre antikropps nivåer. Revaccination med PPV med kortare intervall kan istället ge ett sämre antikroppssvar (så kallad hyporespons). Effekten av upprepade revaccinationer är tveksam (2, 14). Data om behovet av revaccination med PCV är än så länge begränsade. En studie visade att antikropps nivåer uppnådda efter första vaccinationen med PCV höll sig i minst fem år och att revaccination med PCV var säker och gav ett liknande eller bättre antikroppssvar som första dosen (15).

Svenska Infektionsläkarföreningen har i sitt vårdprogram för samhällsförvärd pneumoni utfärdat rekommendationer om revaccination (16). I enlighet med dessa rekommenderar Folkhälsomyndigheten att en revaccination PPV erbjuds personer med aspleni och kan övervägas till övriga högriskgrupper, men rekommenderas inte generellt till alla patientgrupper med indikation för pneumokockvaccinering.

#### Biverkningar

I kliniska studier av PCV13 har biverkningar såsom minskad aptit, huvudvärk, kräkningar, diarré, hudutslag och lokala reaktioner rapporterats som ”vanliga” (en frekvens av 1 av 100 vaccinerade) eller ”mycket vanliga” (en frekvens av minst 1 av 10 vaccinerade), beroende på åldersgrupp (2). Hos barn under fem år är några av de vanligast rapporterade biverkningarna lokala reaktioner och feber (12). För PCV13 finns det generellt en trend mot lägre frekvens av biverkningar med

stigande ålder; hos vuxna över 65 år rapporteras färre biverkningar än hos yngre vuxna. Data finns för ett begränsat antal grupper med nedsatt immunförsvar, och de visar likartad frekvens av biverkningar som för andra grupper. I studier bland vuxna kunde inget samband påvisas mellan vaccinet och allvarliga händelser efter vaccination (2).

PPV rekommenderas till riskgrupper i många länder och har globalt getts i över 175 miljoner doser. Lokala symtom vid injektionsstället har rapporterats som mycket vanliga. Allvarliga biverkningar av PPV23 är mycket ovanliga. I kliniska studier resulterade symtomatisk behandling av misstänkta biverkningar i de flesta fall i att patienterna återhämtade sig helt (2). Bland personer som är 65 år eller äldre är risken för biverkningar något högre vid revaccination med PPV, framför allt är det vanligare med lokala reaktioner vid insticksstället (8).

### Kombination med andra vacciner

Pneumokockvaccination med PCV ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och ges till spädbarn vid 3, 5 och 12 månaders ålder samtidigt med vacciner mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och allvarlig sjukdom orsakad av *Haemophilus influenzae*. För barn över två år saknas data om sådan samtidig administration.

Studier bland vuxna har visat att PCV13 kan ges samtidigt med trivalent inaktiverat influensavaccin (TIV). Immunsvar för PCV13 blev då något lägre än när PCV13 gavs ensamt, men detta saknar sannolikt klinisk relevans eftersom man inte såg någon kvarstående effekt på antikropps nivåerna i långtidsuppföljningen. Man såg däremot en något högre frekvens av biverkningar (såsom övergående huvudvärk, frossa och ledvärk) hos de som fick båda vaccinerna än hos de som endast fick PCV13. Samtidig användning av PCV och andra vacciner har inte undersökts (2).

PPV23 kan ges samtidigt med influensavaccin förutsatt att olika injektionsställen används. Enligt produktresumén bör PPV23 dock inte ges samtidigt med bältrovaccinet Zostavax, eftersom det i en klinisk prövning resulterade i försämrat immunsvär mot bältros (8).

### Hälsoekonomiska aspekter

Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska analys (3) visade att ett särskilt vaccinationsprogram för personer med nedsatt immunförsvar är kostnadsbesparande och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med en situation utan vaccination. För personer med vissa kroniska sjukdomar är kostnaden för ett vaccinationsprogram mycket låg (ca 1 000 kronor per vunnet QALY). För personer som är 65 år eller äldre visade däremot analysen att ett särskilt program skulle innebära en kostnad på ca 380 000 kronor per vunnet QALY (3). Folkhälsomyndigheten bedömde därmed att lagstiftningens tre kriterier för att införa ett särskilt vaccinationsprogram, varav kostnadseffektivitet är ett, inte uppfylldes för personer som är 65 år eller äldre, och att denna grupp inte kunde omfattas av ett särskilt program. Data visar dock att

riskerna för allvarlig och livshotande pneumokocksjukdom ökar med åldern, och därför rekommenderar Folkhälsomyndigheten att personer som är 65 år eller äldre fortsatt erbjuds vaccination mot pneumokocker.

Landsting/regioner och kommuner beslutar om hur och i vilken omfattning de ska implementera rekommendationerna och om eventuella kostnader för patienterna. En relativt stor del av kostnaden för att vaccinera riskgrupper beror på själva vårdbesöket och för att minska kostnaderna rekommenderas att vaccination ges i samband med andra hälso- och sjukvårdsbesök, t.ex. i samband med influensavaccination.

# Ordination, överkänslighetsreaktioner och biverkningsrapportering

## Ordination av vaccin

Bestämmelser om vilken utbildning en sjuksköterska ska ha genomgått för att vara behörig att ordinera läkemedel för vaccination finns i:

- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel, [www.socialstyrelsen.se/sosfs/2001-16](http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2001-16)

## Överkänslighetsreaktioner

Vid vaccination krävs att det finns dels resurser för att förebygga överkänslighetsreaktioner, dels en beredskap för att behandla överkänslighetsreaktioner, se SOSFS 1999:26.

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1999:26) om att förebygga och ha beredskap för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner (senast ändrad genom SOSFS 2009:16), [www.socialstyrelsen.se/sosfs/1999-26](http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/1999-26)

## Biverkningsrapportering

Enligt Läkemedelsverket ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt vaccinsvikt (utebliven effekt). Mer information om rapporteringen finns på Läkemedelsverkets webbplats.

- Läkemedelsverkets biverkningsrapportering för hälso- och sjukvårdspersonal [www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Rapportera-biverkningar/)

Den vaccinerade, eller någon närstående, har också möjlighet att rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, antingen via en e-tjänst på Läkemedelsverkets webbplats eller via en blankett.

- Läkemedelsverkets biverkningsrapportering för patient/konsument [www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Biverkningar/Rapportera-biverkningar-/](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Biverkningar/Rapportera-biverkningar-/)

## Förkortningar och ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen
Aspleni/hypospleni	Avsaknad av eller nedsatt funktion i mjälten
Cochleaimplantat	Hörhjälpmedel där en yttre ljudprocessor för över signaler till ett implantat som är inopererat i hörselsnäcken
Immunsupprimerad person	Individ med nedsatt immunförsvar
IPD	Invasiv pneumokocksjukdom
KOL	Kronisk obstruktiv lungsjukdom
PCV	Konjugerat pneumokockvaccin
PPV	Polysackaridpneumokockvaccin
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Serotyper	Ett sätt att dela in mikroorganismer i undergrupper efter strukturer på deras yta.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.
TIV	Trivalent inaktiverat influensavaccin, influensavaccin som ger skydd mot tre olika typer av influensavirus

# Referenser

1. Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram. Beslutsunderlag till regeringen Folkhälsomyndigheten, 2016. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/documents/smittskydd-sjukdomar/vaccinationer/vaccinationsprogram/e3-pneumokockvaccination-riskgrupper-beslutsunderlag-ru-s2013-240-fs-e3.pdf>.
2. Pneumokockvaccination till riskgrupper - ett kunskapsunderlag. Folkhälsomyndigheten, 2016. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Pneumokockvaccination-till-riskgrupper/>.
3. Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram - Hälsoekonomisk utvärdering. Folkhälsomyndigheten, 2016. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Pneumokockvaccination-som-sarskilt-vaccinationsprogram/>.
4. Pneumokockinfektion - invasiv. Årsrapporter och kommentarer 2015. Folkhälsomyndigheten, 2016. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/sjukdomsstatistik/pneumokockinfektion-invasiv/?t=com>.
5. Steens A, Vestrheim DF, de Blasio BF. Pneumococcal vaccination in older adults in the era of childhood vaccination: Public health insights from a Norwegian statistical prediction study. *Epidemics*. 2015;11:24-31. DOI:10.1016/j.epidem.2015.01.001.
6. Huss A, Scott P, Stuck AE, Trotter C, Egger M. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults: a meta-analysis. *CMAJ*. 2009;180(1):48-58. DOI:10.1503/cmaj.080734.
7. Moberley S, Holden J, Tatham DP, Andrews RM. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;1:CD000422. DOI:10.1002/14651858.CD000422.pub3.
8. Summary of Product Characteristics, Pneumovax. Hämtad från: [https://lakemedelsverket.se/LMF/Lakemedelsinformation/?nplid=20010209000118&type=product%20-%20/?&\\_suid=142297840417502142873328509533](https://lakemedelsverket.se/LMF/Lakemedelsinformation/?nplid=20010209000118&type=product%20-%20/?&_suid=142297840417502142873328509533).
9. Lucero MG, Dulalia VE, Nillos LT, Williams G, Parreno RA, Nohynek H, et al. Pneumococcal conjugate vaccines for preventing vaccine-type invasive pneumococcal disease and X-ray defined pneumonia in children less than two years of age. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(4):CD004977. DOI:10.1002/14651858.CD004977.pub2.
10. Bonten MJ, Huijts SM, Bolkenbaas M, Webber C, Patterson S, Gault S, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med*. 2015;372(12):1114-25. DOI:10.1056/NEJMoa1408544.
11. Barnvaccinationsprogrammet i Sverige 2015. Årsrapport. Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket, 2016.
12. Summary of Product Characteristics, Prevenar 13. Hämtad från: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001104/WC500057247.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001104/WC500057247.pdf).
13. Pilishvili T, Bennett NM. Pneumococcal disease prevention among adults: Strategies for the use of pneumococcal vaccines. *Vaccine*. 2015;33 Suppl 4:D60-5. DOI:10.1016/j.vaccine.2015.05.102.

14. Caya CA, Boikos C, Desai S, Quach C. Dosing regimen of the 23-valent pneumococcal vaccination: a systematic review. *Vaccine*. 2015;33(11):1302-12. DOI:10.1016/j.vaccine.2015.01.060.
15. Frenck RW, Jr., Fiquet A, Gurtman A, van Cleeff M, Davis M, Rubino J, et al. Immunogenicity and safety of a second administration of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine 5 years after initial vaccination in adults 50 years and older. *Vaccine*. 2016;34(30):3454-62. DOI:10.1016/j.vaccine.2016.04.093.
16. Vårdprogram för samhällsförvärd pneumoni. Svenska Infektionsläkarföreningen, 2011. Hämtad från: [http://www.infektion.net/sites/default/files/pdf/Vardprogram\\_pneumoni\\_2011-02-15.pdf](http://www.infektion.net/sites/default/files/pdf/Vardprogram_pneumoni_2011-02-15.pdf).



Folkhälsomyndigheten rekommenderar att personer i vissa definierade riskgrupper erbjuds vaccination mot pneumokocksjukdom. I rekommendationerna framgår bl.a. vilka grupper som bör vaccineras och med vilken typ av vaccin.

Rekommendationerna ska dels utgöra ett underlag i regionala och lokala beslut om hur vaccinationer mot pneumokocker ska erbjudas, dels ge enskilda läkare stöd i bedömningen av vilka patienter som ska erbjudas vaccination.

Målgruppen för rekommendationerna är landstingens huvudmän och smittskyddsenheter samt hälso- och sjukvårdspersonal, och då särskilt personal inom specialistsjukvård och primärvård.

---

*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 hälsohot.*

*Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.*



Folkhälsomyndigheten

**Solna** Nobels väg 18, SE-171 82 Solna **Östersund** Forskarens väg 3, SE-831 40 Östersund.

[www.folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se)