



Leiðbeiningar um bólusetningu gegn pneumókokkum

Sýkingar af völdum pneumókokka

Pneumókokkar, *Streptococcus pneumoniae*, eru bakteríur sem geta valdið alvarlegum og lífs-hættulegum sjúkdómum einkum hjá ungum börnum og eldri fullorðnum. Algengustu sjúkdómar sem pneumókokkar valda eru öndunarfærasýkingar s.s. lungnabólga, miðeyrnabólga og kinnholu-sýkingar. Alvarlegri sjúkdómsform eru heilahimnubólga, blóðsýkingar og aðrar sýkingar utan öndunarfæra. Þessir sjúkdómar kallast ífarandi pneumókokkasýkingar. Pneumókokkar geta myndað fjölsykruhjúp sem auðveldar þeim að verjast ónæmiskerfinu, hjúpperðirnar skipta tugum en eru mjög misalgengar og mislíklegar til að valda alvarlegum sýkingum.

Faraldsfræði

Skylt hefur verið að tilkynna til sóttvarnalæknis um ífarandi sjúkdóma af völdum pneumókokka síðan 2008. Tíðni alvarlegra sýkinga af völdum pneumókokka hefur sögulega verið hærri hér á landi en í mörgum nálægum löndum. Eftir að almenn bólusetning gegn pneumókokkasýkingum hjá börnum hófst á árinu 2011 fækkaði ífarandi sýkingum hjá börnum verulega en í kjölfar COVID-19 faraldursins jókst nýgengi þeirra aftur en hjúpperðir þá aðrar en áður en bólusetning var tekin upp. Breytt bóluefni fyrir bólusetningar ungbarna var tekið í notkun í almennum bólusetningum í maí 2023 til að bregðast við þessari aukningu í sjúkdómstíðni af völdum áður sjaldgæfra hjúpperða.

Bóluefni

Í dag eru til tvenns konar bóluefni gegn pneumókokkum, **fjölsykrubóluefni** (skammstafað PPSV23, PPV23 eða PPSV) og **prótíntengd** bóluefni (skammstafað PCV og með tölu sem gefur til kynna fjölda hjúpperða sem það beinist gegn, s.s. PCV10). Mælt er með notkun fjölsykrubóluefna hjá einstaklingum eldri en 60 ára og öðrum sem eru í aukinni hættu á pneumókokkasýkingum, sérstaklega öndunarfærasýkingum. Fjölsykrubóluefni gagnast hins vegar ekki börnum yngri en 2 ára og því eru á markaði prótíntengd bóluefni fyrir þennan aldurshóp og aðra sem eru í aukinni hættu á ífarandi pneumókokkasýkingum.

Eftirtalin prótíntengd pneumókokkabóluefni eru nú á markaði:

- 1) [Synflorix](#) (PCV10) er framleitt af GSK og beinist gegn 10 hjúpperðum pneumókokka. Það er markaðsett fyrir börn yngri en 5 ára og var lengst af notað í almennum ungbarnabólusetningum hér á landi en vék fyrir breiðvirkara bóluefni um mitt ár 2023.
- 2) [Prevenar13](#) (PCV13) er framleitt af Pfizer og beinist gegn 13 hjúpperðum pneumókokka. Það er markaðsett fyrir alla aldurshópa.
- 3) [Vaxneuvance](#) (PCV15) er framleitt af MSD og beinist gegn 15 hjúpperðum pneumókokka. Það er nýlegt (2021) en er mjög áþekkt Prevenar 13 og hefur fengið markaðsleyfi fyrir alla aldurshópa.
- 4) [Apexxnar](#) (PCV20) er framleitt af Pfizer og beinist gegn 20 hjúpperðum pneumókokka. Apexxnar hefur eingöngu markaðsleyfi fyrir fullorðna en rannsóknir á bólusetningu barna standa yfir.

Hjúpgerðir í ífarandi sýkingum og öndunarferasýnum hér á landi og samræmi við bóluefnin:

Bóluefni	Samræmi við bóluefnishjúpgerðir í ífarandi sýkingum 2017–2022 – meðaltal yfir allt tímabil (spönn frá ári til árs)			Samræmi við bóluefnishjúpgerðir í sýnum frá neðri loftvegum* 2009–2017
	Börn <5 ára (50% sýkinga urðu árið 2022)	60 ára og eldri	Allir	
Synflorix (PCV10)	10% (0–100%)	35% (0–50%; ekki markaðsleyfi)	34% (0–50%; markaðsleyfi <5 ára)	58% (10–80%)
Prevenar 13 (PCV13)	70% (0–100%)	74% (70–80%)	73% (65–80%)	78% (50–90%)
Vaxneuvance (PCV15)	70% (0–100%)	86% (70–100%)	84% (75–90%)	85% (70–95%)
Apexxnar (PCV20)	90% (0–100%; ekki komið markaðsleyfi)	96% (80–100%)	95% (90–100%; markaðsleyfi frá 18 ára)	98% (95–100%)
PPSV23 (Pneumovax/Pneumo23)	‡90% (80–100%)	‡82% (55–100%)	‡88% (70–95%)	97% (85–100%)

*Flest sýni frá fullorðnum

‡PPSV23 virðist ekki eins virkt og PCV gegn ífarandi sýkingum vegna sameiginlegra hjúpgerða.

Bóluefni	Samræmi við allar hjúpgerðir í ífarandi sýkingum 2017–2022 – meðaltal yfir allt tímabil (spönn frá ári til árs)			Samræmi við allar hjúpgerðir í sýnum frá neðri loftvegum* 2009–2017
	Börn <5 ára (50% sýkinga urðu árið 2022)	60 ára og eldri	Allir	
Synflorix (PCV10)	7% (0–100%)	26% (0–45%; ekki markaðsleyfi)	24% (0–45%; markaðsleyfi <5 ára)	43% (7–70%)
Prevenar 13 (PCV13)	47% (0–100%)	54% (25–70%)	53% (35–65%)	58% (30–80%)
Vaxneuvance (PCV15)	47% (0–100%)	63% (35–80%)	61% (40–80%)	63% (40–80%)
Apexxnar (PCV20)	60% (0–100%; ekki komið markaðsleyfi)	70% (35–85%)	69% (45–80%; markaðsleyfi frá 18 ára)	73% (50–90%)
PPSV23 (Pneumovax/fleiri til)	‡60% (80–100%)	‡60% (25–95%)	‡64% (40–85%)	72% (45–90%)

*Flest sýni frá fullorðnum

‡PPSV23 virðist ekki eins virkt og PCV gegn ífarandi sýkingum vegna sameiginlegra hjúpgerða

Aukaverkanir allra bóluefnanna eru vægar og svipar til aukaverkana annarra bóluefna. Staðbundnir kvillar s.s. bólga á stungustað og hiti eru fremur algengar aukaverkanir. Þær eru oft sérstaklega áberandi hjá einstaklingum sem hafa áður fengið pneumókokkasýkingar. Nota má venjulega skammta af hitalækkandi lyfjum í hálfan til einn sólarhring eftir bólusetningu til að draga úr hættu á hita í kjölfar bólusetningar með prótíntengdu pneumókokkabóluefni, sérstaklega ef saga er um hitakrampa hjá bólusettum einstaklingi. Alvarlegum aukaverkunum hefur ekki verið lýst.

Sóttvarnalæknir mælir með eftirfarandi notkun bóluefna gegn pneumókokkum:

A. Heilbrigð börn (<18 ára) án fyrri bólusetningar: Eingöngu **prótíntengd** bóluefni

Aldur	Grunnbólusetning	Endurbólusetning
<12 mánaða	3 og 5 mánaða (2 mán. milli skammta)	12 mánaða (einn skammtur a.m.k. 6 mán. eftir seinni grunnbólusetningu)
12–23 mánaða	2 skammtar (a.m.k. 2 mán. milli skammta)	Engin
≥ 24 mánaða	1 skammtur	Engin

- Sömu leiðbeiningar gilda fyrir börn <5 ára hvort sem notað er PCV10, PCV13 eða PCV15.
- **Ekki** er mælt með almennri bólusetningu hraustra barna eftir 5 ára aldur. Fyrir börn sem náð hafa 5 ára aldri og þurfa bólusetningu þarf að nota PCV15 eða PCV13, sjá kafla B og töflur I–IV hér að neðan.
- Um bólusetningar barna sem ekki hafa fengið bólusetningar skv. íslensku skema er nánar fjallað í [öðru skjali](#).

B. Bólusetningar einstaklinga með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum

Áhættuflokkar

- a. Undirliggjandi ónæmisvandamál: Meðfæddir eða áunnir ónæmisgallar, HIV-sýking, miltistap (þ.m.t. vegna sigðkornablóðleysis), líffæraþegi, ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómar, lifrabilun, nýrnabilun og nýrungaheilkenni (*nephrotic syndrome*).
- b. Aðrir sjúkdómar: Meðfæddir hjartagallar með bláma, hjartabilun, krónískir lungna-sjúkdómar, **saga um ífarandi pneumókokkasýkingu**, mænuvökvaleki (þ.m.t. vegna hjáveitu), ígræðsla á heyrnarbeini og/eða kuðungi (cochlea), sykursýki og áfengissýki.
- c. Aldurstengd áhætta: Börn undir 5 ára (sjá kafla A hér að ofan) og eldri fullorðnir, hér á landi er miðað við 60 ára. Tíðni ífarandi pneumókokkasýkinga áður en almennar bólusetningar voru teknar upp í [Svíþjóð](#) var lægst meðal 5–17 ára (um 2/100.000/ár). Hjá börnum undir 2 ára var hún um tífalt hærri en fjórföld hjá 2–4 ára. Hjá öldruðum a.m.k. fimmtánföld m.v. 5–17 ára, hærri með hækkandi aldri og hærri meðal karla en kvenna.

Áhættuaukning er mjög mismunandi eftir áhættuþáttum en eykst mikið með auknum fjölda áhættuþátta hjá sama einstaklingi. Í viðauka er tekið saman hversu mikil áhættuaukningin er talin vera eftir mismunandi (stökum) áhættuþáttum. **Ekki** ætti að bera saman mismunandi áhættu einstakra sjúklingahópa til forgangsröðunar í bólusetningu, bæði eru gögnin sem tölurnar byggja á ekki sambærileg og tilefni til bólusetningar alveg klárt fyrir alla hópana.

Vakin er athygli á því að bólusetningar skv. þessum kafla (B) eru á **kostnað einstaklings**, nema sótt sé um [lyfjaskírteini](#).

1. [Börn \(<18 ára\) með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum.](#)

Mælt er með notkun prótíntengdra bóluefna eins og hjá heilbrigðum börnum (sjá töflu í kafla A hér að ofan). **Auk þess** er mælt með að fullbólusett barn sem bólusett hefur verið með prótíntengdu bóluefni og er með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum, fái pneumókokka-fjölsykrubóluefni (PPSV23) eftir 2 ára aldur a.m.k. 8 vikum eftir síðasta skammt af prótíntengdu bóluefni. Ekki er mælt með frekari bólusetningu fyrr en við 18 ára aldur (Apexxnar).

Hafi barn með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum verið bólusett með fjölsykrubóluefni eingöngu er mælt með bólusetningu með breiðvirkasta prótíntengda bóluefni sem hæfir aldri en þó ekki fyrr en 6 mánuðum eftir síðasta skammt af fjölsykrubóluefni. Að öllu jöfnu er ekki mælt með frekari bólusetningum fyrr en við 18 ára aldur (Apexxnar).

2. [Fullorðnir \(18 ára og eldri\) með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum:](#)

Mælt er með að fullorðinn einstaklingur sem er með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum og sem ekki hefur fengið neina bólusetningu gegn pneumókokkum fái eina bólusetningu með prótíntengdu bóluefni (Apexxnar, Vaxneuvance eða Prevenar 13). Ef notuð eru Vaxneuvance eða Prevenar 13 er að auki mælt með bólusetningu með fjölsykrubóluefni a.m.k. 8 vikum síðar. Ekki er mælt með frekari bólusetningu fyrr en við 60 ára aldur (fjölsykrubóluefni). Sérfræðilæknar geta mælt með fjölsykrubóluefni auk Apexxnar fyrir sína sjúklinga en tíðni hjúpgerða sem fjölsykrubóluefni bætir við umfram Apexxnar er mjög lág hér á landi.

Hafi fullorðinn einstaklingur með aukna áhættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum verið bólusettur með fjölsykrubóluefni er mælt með bólusetningu með prótíntengdu bóluefni (Prevenar 13, Vaxneuvance eða Apexxnar) en þó ekki fyrr en 6 mánuðum eftir síðasta skammt af fjölsykrubóluefninu. Að öllu jöfnu er ekki mælt með frekari bólusetningum nema viðkomandi hafi ekki náð sextugu, þá er mælt með fjölsykrubóluefni eftir að 60 ára er náð.

Hafi einstaklingur með undirliggjandi ónæmisvandamál sem náð hefur 18 ára aldri fengið bólusetningu með Synflorix/Prevenar 13 (+/- fjölsykrubóluefni) geta læknar ráðlagt bólusetningu með Apexxnar, sjá töflu III og IV hér að neðan.

3. [Allir fullorðnir 60 ára og eldri:](#)

Mælt er með að allir einstaklingar 60 ára og eldri fái eina bólusetningu með fjölsykrubóluefni, óháð fyrri sögu um bólusetningar gegn pneumókokkum. Þó hefur fyrri bólusetning mögulega áhrif á tímasetningu fjölsykrubóluefnis:

- Áður prótíntengt bóluefni: Fjölsykrubóluefni eigi fyrr en 8 vikum eftir prótíntengda bóluefnið.
- Áður fjölsykrubóluefni fyrir sextugt: Skammtur eftir sextugt eigi minna en 5 árum eftir fyrri skammtinn.

Að öllu jöfnu er ekki mælt með fleiri bólusetningum hjá einstaklingum 60 ára og eldri.

Ef fjölsykrubóluefni fæst ekki má nota Apexxnar í staðinn, en það er dýrara.

Tafla I. Bólusetning gegn pneumókokkum hjá einstaklingum í áhættuhópi sem ekki hafa verið bólusettir áður.

Áhættuhópar	Prótíntengt bóluefni	Fjölsykrubóluefni
Ónæmisbældir	Já – breiðvirkasta bóluefni og fjöldi skammta sem hæfa aldri.	Já, 8 vikum eftir prótíntengt eða síðar, eftir 2ja ára afmæli.
Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir)	Já	Já, 8 vikum eftir prótíntengt (ef fengu Vaxneuvance eða Prevenar 13), eftir 2ja ára afmæli
Hraustir 60 ára og eldri	Nei	Já, ein sprauta

Um bólusetningar **barna sem ekki hafa fengið bólusetningar skv. íslensku skema** er nánar fjallað í [öðru skjali](#). Fjöldi skammta af prótíntengdu bóluefni sem hæfir aldri kemur fram þar. Bólusetningar (a.m.k. 12 mánuðum) eftir beinmergs-/stofnfrumuígræðslu teljast bólusetningar óbólu-settra. Fjöldi skammta sem hæfir þeim einstaklingum skal ákvarðaður af meðhöndlandi lækni.

Tafla II. Bólusetning gegn pneumókokkum hjá einstaklingum 18 ára og eldri í áhættuhópi sem bólusettir hafa verið með fjölsykru-pneumókokkabóluefni.

Áhættuhópar	Prótíntengt bóluefni	Fjölsykrubóluefni
Ónæmisbældir	Já, a.m.k. 6 mánuðum eftir fjölsykrubóluefni – breiðvirkasta bóluefni sem völ er á.	Já, ein sprauta eftir sextugt ef sú fyrri var fyrir 60 ára afmæli (a.m.k. 5 árum eftir síðustu fjölsykrubólusetningu).
Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir)	Já, a.m.k. 6 mánuðum eftir fjölsykrubóluefni (PCV13/15/20)	Já, ein sprauta eftir sextugt ef sú fyrri var fyrir 60 ára afmæli (a.m.k. 5 árum eftir síðustu fjölsykrubólusetningu)
Hraustir 60 ára og eldri	Nei	Já, ein sprauta ef sú fyrri var fyrir 60 ára afmæli (a.m.k. 5 árum eftir síðustu fjölsykrubólusetningu).

Tafla III. Bólusetning gegn pneumókokkum hjá einstaklingum í áhættuhópi sem bólusettir hafa verið með prótíntengdu pneumókokkabóluefni af gerð PCV10, PCV13 eða PCV15 en ekki með fjölsykrubóluefni.

Áhættuhópar	Prótíntengt bóluefni PCV20	Fjölsykrubóluefni
Ónæmisbældir	Já, eftir 18 ára afmæli og helst a.m.k. 5 árum eftir PCV10/13/15	Já, eftir a.m.k. 8 vikur frá PCV10/13/15/20 og eftir 2ja ára afmæli. Aftur við 60 ára aldur ef við á.
Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir)	Já, eftir 18 ára afmæli og helst a.m.k. 5 árum eftir PCV10/13/15	Já, við 60 ára aldur. Fyrir ef ekki notað PCV20 EÐA skv. læknisráði, eftir a.m.k. 8 vikur frá PCV10/13/15/20 og eftir 2ja ára afmæli. Aftur við 60 ára aldur.
Hraustir 60 ára og eldri	Nei , getur þó komið í stað fjölsykrubóluefnis ef þörf á.	Já

Tafla IV. Bólusetning gegn pneumókokkum hjá einstaklingum í áhættuhópi sem bólusettir hafa verið með bæði PCV10, PCV13 eða PCV15 og með fjölsykrubóluefni.

Áhættuhópar	Prótíntengt bóluefni PCV20	Fjölsykrubóluefni
Ónæmisbældir	Já, eftir 18 ára afmæli og helst a.m.k. 5 árum eftir PCV10/13/15 og 6 mán. eftir fjölsykrubóluefni.	Við/eftir 60 ára aldur ef við á.
Aðrir sjúkdómar (ekki ónæmisbældir)	Almennt ekki en hægt að gera skv. læknisráði á einstaklingsgrundvelli	Við/eftir 60 ára aldur ef við á.

Viðauki – Hversu aukin er áhætta meðal áhættuhópa? (nær eingöngu fullorðnir)

Ónæmisbældir:

Áhættuþáttur	Aukning í áhættu m.v. jafnaldra án áhættuþáttar (Ath! ólík aðferðafræði í mismunandi rannsóknum)	Ávinningur af bólusetningu fyrir hóp (ath! mismunandi aðferðafræði)	Uppruni gagna um áhættu og ávinning
Stofnfrumuþegar	x70–80 (ífarandi sýking)	Mynda mótefni ef bólusettt a.m.k. 12 mán eftir HSCT	van Aalst et al. Tropical Medicine and Infectious Disease Kobayashi M et al. MMWR Recomm Rep 2023
Meðfæddir ónæmisgallar	x11,9 (lungnabólga) x2,4 (ífarandi sýking)	Ath! Misleitur hópur Sjúklingar með IgG skort svara bólusetningu með PCV13	Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Sangenah Z et al. Vaccine 2017
Miltisleysi	x18,2 (lungnabólga) x4,2 (ífarandi sýking)	Dregur úr áhættu en yfirvinnur ekki alveg áhrif miltisleysis.	Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Forstner C et al. Vaccine 2012
HIV sýking	x5,7 (lungnabólga) x7–30 (ífarandi sýking)	-86% ífarandi sjúkdómur hjá börnum <2ja ára (PCV) -59% ífarandi sjúkdómur hjá fullorðnum	Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 van Aalst et al. Tropical Medicine and Infectious Disease von Gottberg et al NEJM 2014
Ónæmisbæling vegna lyfja eða annarra sjúkdóma (þ.m.t. RA/SLE og annarra sjálfsónæmissjúkdóma og meðferða við þeim)	x6 (lungnabólga) x2,5–11,9 (ífarandi sýking)	-54% ífarandi sjúkdómur hjá ónæmisbældum fullorðnum	Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Baxter et al. Vaccine 2016 Shiqayeva et al CID 2016
Langvinnur nýrnasjúkdómur	x11,1 (lungnabólga) x1,2–3,7 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluþefnishjúpperða	Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Baxter et al. Vaccine 2016
Langvinnur lifrarsjúkdómur	x5,6 (lungnabólga) x6,4–10,2(ífarandi sýking)		Suaya JA et al. Vaccine 2018 [ekki sundurliðað eftir áhættuþáttum]

Aðrir sjúkdómar og kvillar sem auka hættu á pneumókokkasýkingum:

Áhættuþáttur	Aukning í áhættu m.v. jafnaldra án áhættuþáttar (Ath! Ólík aðferðafræði í mismunandi rannsóknnum)	Ávinningur af bólusetningu fyrir hóp (Ath! Mismunandi aðferðafræði)	Uppruni gagna um áhættu og ávinning
Kuðungsígræðsla	x3,9–11,7 (fullorðnir; lungnabólga) x16–20 (börn; heilahimnubólga)	Bólusetning (með PCV) dregur úr tíðni pneumókokka í nefkoki	Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Reefhuis et al NEJM 2003 de Miguel-Martinez et al. Acta Otorrinolaringol Esp 2008
Mænuvökvaleki	x6,4 (ífarandi sýking)		Baxter et al. Vaccine 2016
Hjartasjúkdómar	x3,3 (lungnabólga) x9,9 (ífarandi sýking)	-22% dánarlíkur af öllum orsökum	Torres et al. Thorax 2015 Antunes et al. EHJ-QCCO 2021
Langvinn lungnateppa	x13,5 (lungnabólga) x4 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnishjúpperða	Torres et al. Thorax 2015 Gessner et al. Vaccine 2019 <i>[ekki sundurliðað eftir áhættuþáttum]</i>
Aðrir langvinnir lungnasjúkdómar	x5 (ífarandi sýking)	-77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpperða	Inghammar et al. Clin Microbiol Infect 2013 Gessner et al. Vaccine 2019 <i>[ekki sundurliðað eftir áhættuþáttum]</i>
Astmi	x4,7 (lungnabólga) x2 (ífarandi sýking)		Inghammar et al. Clin Microbiol Infect 2013 Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Gessner et al. Vaccine 2019 <i>[ekki sundurliðað eftir áhættuþáttum]</i>
Reykingar nú eða áður	x2,3 (lungnabólga) x3,7 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnishjúpperða	Torres et al. Thorax 2015 Suaya JA et al. Vaccine 2018 <i>[ekki sundurliðað eftir áhættuþáttum]</i>
Áfengissýki	x5 (lungnabólga) x2,3–7,7 (ífarandi sýking)	25–80% gegn ífarandi sýkingum	Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Bliss SJ et al Arch Intern Med 2008
Sykursýki	x1,4–3,1 (lungnabólga) x1,4–4,6 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnishjúpperða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpperða	Torres et al. Thorax 2015 Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Gessner et al. Vaccine 2019 <i>[ekki sundurliðað eftir áhættuþáttum]</i>
Taugavöðvakvillar/ miðtaugakerfissjúkdómar	x4,8 (lungnabólga) x4,3–6,6 (ífarandi sýking)		Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Baxter et al. Vaccine 2016