



Leiðbeiningar um bólusetningu gegn pneumókokkum 2025

Efnisyfirlit

Inngangur.....	1
Sóttvarnalæknir mælir með eftirfarandi notkun bóluefna gegn pneumókokkum.....	3
Börn:	3
Fullorðnir:	3
18–59 ára	3
60+ ára	4
Viðauki I: Hjúpperðir í bóluefnum sem notuð hafa verið hér á landi og/eða hafa markaðsleyfi í Evrópu	6
Viðauki II: Samræmi bóluefnishjúpperða við hjúpperðir í pneumókokkasýkingum á Íslandi.....	7
Viðauki III: Áhættuaukning fullorðinna vegna alvarlegra pneumókokkasýkinga eftir áhættuþáttum.....	9

Inngangur

Sýkingar af völdum pneumókokka

Pneumókokkar, *Streptococcus pneumoniae*, eru bakteríur sem geta valdið alvarlegum og lífshættulegum sjúkdómum einkum hjá ungum börnum og eldri fullorðnum. Algengustu sjúkdómar sem pneumókokkar valda eru öndunarfærasýkingar s.s. lungnabólga, miðeyrnabólga og kinnholusýkingar. 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

Tíðni alvarlegra sýkinga af völdum pneumókokka hefur sögulega verið hærri hér á landi en í mörgum nálægum löndum. Sýkingar vegna pneumókokka geta átt sér stað á öllum aldri en alvarlegar sýkingar eru algengastar hjá börnum undir 5 ára aldri og aukast aftur frá miðjum aldri, en margvísleg heilsufarsvandamál auka líka hættu á alvarlegum pneumókokkasýkingum á öllum aldri. Eftir að almenn bólusetning gegn pneumókokkasýkingum hjá börnum hófst á árinu 2011 fækkaði ífarandi sýkingum hjá börnum verulega. Mælt er með bólusetningum fullorðinna með áhættuþætti en engin greiðsluþátttaka er í þeim af hálfu sóttvarnalæknis og vinnuregla Sjúkratrygginga um niðurgreiðslur pneumókokkabólusetninga er úrelt. Einstaklingar bera því sjálfir kostnað vegna bæði bóluefnis og framkvæmdar bólusetningar. Samræmi bóluefna við hjúpperðir í alvarlegum sýkingum hér á landi má finna í Viðauka I.

Bóluefni

Til eru tvenns konar bóluefni gegn pneumókokkum, **fjölsykrubóluefni** (skammstafað PPSV23, PPV23 eða PPSV, [Pneumovax](#) frá MSD yfirleitt markaðssett hér á landi) og **prótíntengd** bóluefni (skammstafað PCV og með tölu sem gefur til kynna fjölda hjúpperða sem það beinist gegn, s.s. PCV10). Lengi hefur verið mælt með notkun fjölsykrubóluefna hjá einstaklingum eldri en 60 ára og öðrum sem eru í aukinni hættu á pneumókokka-

sýkingum, sérstaklega öndunarfærasýkingum, frá 2ja ára aldri. Prótíntengd bóluefni vekja öflugra ónæmis-svar, gagnast líka ungum börnum og með tilkomu breiðvirkari prótíntengdra bóluefna eru eldri prótíntengd bóluefni (Synflorix/PCV10 og Prevenar 13/PCV13) smám saman að hverfa af markaði og fjölsýkrubóluefni fer að öllum líkindum sömu leið innan fárra ára.

Eftirtalin prótíntengd pneumókokkabóluefni eru nú á markaði á Íslandi:

- 1) [Vaxneuvance](#) (PCV15) er framleitt af MSD og beinist gegn 15 hjúpgerðum pneumókokka. Það er markaðssett fyrir alla aldurshópa og er notað í almennum barnabólusetningum hér frá 2023.
- 2) [Prevenar 20](#) (PCV20) er framleitt af Pfizer og beinist gegn 20 hjúpgerðum pneumókokka. Það er markaðssett fyrir alla aldurshópa. Áður kallað Apexxnar.

Auk þessara tveggja er á Evrópumarkaði [Capvaxive](#) (PCV21) sem er eingöngu ætlað fullorðnum með áhættu-þætti. Það kemur vonandi á markað hér á landi innan skamms, en það er mikilvæg viðbót þar sem það inniheldur ekki hluta stofna sem hafa verið lengi í bóluefnum ætluð börnum og eru mikið til horfnir líka meðal fullorðinna og er því meiri munur á því og PCV20 en gildið bendir til.

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 verkjalyfjum eftir þörfum við hita og óþægindum í kjölfar bólusetningar með prótíntengdu pneumókokkabóluefni. Alvarlegum aukaverkunum hefur ekki verið lýst.

Áhættuflokkar

- a. Aldurstengd áhætta: Börn undir 5 ára og eldri fullorðnir, hér á landi er miðað við 60 ára.
- b. Undirliggjandi ónæmisvandamál: Meðfæddir eða áunnir ónæmisgallar, HIV-sýking, miltistap (þ.m.t. vegna sigðkornablóðleysis), líffæraþegi, ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómar, lifrabíllun, nýrnabilun og nýrungaheilkenni (*nephrotic syndrome*).
- c. Aðrir sjúkdómar: Meðfæddir hjartagallar með bláma, hjartabilun, krónískir lungnasjúkdómar, **saga um ífarandi pneumókokkasýkingu**, mænuvökvaleki (þ.m.t. vegna hjáveitu), ígræðsla á heyrnarbeini og/eða kuðungi (cochlea), sykursýki og áfengissýki.

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 II er tekið saman hversu mikil áhættuaukningin er talin vera eftir mismunandi (stökum) áhættuþáttum, aðallega hjá fullorðnum. **Ekki** ætti að bera saman mismunandi áhættu einstakra sjúklingahópa til forgangsroðunar í bólusetningu, bæði eru gögnin sem tölurnar byggja á ekki sambærileg og tilefni til bólusetningar alveg klárt fyrir alla hópana.

Sóttvarnalæknir mælir með eftirfarandi notkun bóluefna gegn pneumókokkum

Börn:

Án annarra áhættupátta: **PCV15 án endurgjalds**

- Almenn áætlun: 3 skammtar við 3ja, 5 og 12 mánaða aldur

Ekki bólusettt skv. almennri áætlun, aldur við fyrsta skammt:

- <12 mánaða:
 - 2+1* skammtar: 0–2–6 mánuðir[¥]
- 12–23 mánaða:
 - 1+1* skammtar: 0–2 mánuðir[¥] (lengra millibil æskilegt)
- 24–59 mánaða:
 - 1 skammtur
- 60+ mánaða: Bólusetning óþörf

Með áhættupætti: fjölskylda greiðir bóluefni

- Aldur 0–23 mán:
 - Ekki áður bólusettt: 3 skammtar PCV20 æskilegast, 0–2–6 mánuðir
 - Fengið 1–3 skammta PCV15: A.m.k. einn skammtur PCV20 æskilegur
- Aldur 24m–17 ára:
 - Ekki áður bólusettt: A.m.k. einn skammtur PCV20 æskilegur
 - Fengið 1–3 skammta PCV10/13/15: A.m.k. einn skammtur PCV20 **eða** PPSV23

*Skammtaáætlun bóluefna sem gefin eru í mörgum skömmtum er rituð á forminu

”x + y”

þar sem x vísar til fjölda skammta í grunnbólusetningu og
y til fjölda skammta til örvunar eftir að grunnbólusetningu er lokið.

[¥]Tímasetningar skammta þegar margir skammtar eru gefnir eru ritaðar á forminu

”0-w-z”

þar sem 0 vísar til dags fyrstu bólusetningar,
w til lágmarksfjölda mánaða (eða annarra eininga) sem líða eiga frá ”0” til næsta skammts
og z til lágmarksfjölda mánaða/tilgreindra eininga sem líða eiga frá ”w” til næsta skammts.

Fullorðnir:

18–59 ára

Án áhættupátta:

- Bólusetning óþörf

Með áhættupætti: Sjúklingur greiðir bóluefni

Ónæmisbældir:

- Óbólusettir: A.m.k. einn skammtur, læknir ráðleggi fleiri ef tilefni er til
 - **PCV20**
 - PCV20 **og** PPSV23 kemur einnig til greina (0+6 áætlun)

- Fengið áður
 - 1+ skammta PCV10/PCV13/PCV15: PCV20 eða PPSV23 æskileg viðbót
 - PCV10/PCV13/PCV15 og PPSV23: PCV20 æskileg viðbót
 - Eingöngu PPSV23: **PCV20**
 - PCV20 eingöngu: PPSV23 *möguleg* viðbót

6 mánaða millibil milli skammta er *æskilegt* ef gefnir fleiri en einn skammtur bóluefnis, *lágmark* 2ja mánaða millibil.

Aðrir áhættuþættir, ekki ónæmisbældir:

- Óbólusettir: Einn skammtur nema lækni ráðleggi fleiri
 - PCV20
 - PCV15 **og** PPSV23 kemur einnig til greina en er dýrara
- Fengið áður
 - 1+ skammta PCV10/PCV13/PCV15: PCV20 eða PPSV23 *möguleg* viðbót
 - PCV10/PCV13/PCV15 og PPSV23: PCV20 *möguleg* viðbót
 - Eingöngu PPSV23: **PCV20**
 - PCV20 eingöngu: bólusetningu lokið að sinni (PPSV23 *möguleg* viðbót að læknisráði)

6 mánaða millibil milli skammta er *æskilegt* ef gefnir fleiri en einn skammtur bóluefnis, *lágmark* 2ja mánaða millibil.

60+ ára

Án annarra áhættuþátta: Einstaklingur greiðir bóluefni

- Óbólusettir:
 - PCV20 **eða** PPSV23
- Fengið áður
 - PCV13/PCV15: PPSV23 (eða PCV20) *möguleg* viðbót
 - PCV10/PCV13/PCV15 **og** PPSV23: bólusetningu lokið (PCV20 *möguleg* viðbót)
 - Eingöngu PPSV23: bólusetningu lokið (PCV15 eða PCV20 *möguleg* viðbót)

6 mánaða millibil milli skammta er *æskilegt* ef gefnir fleiri en einn skammtur bóluefnis, *lágmark* 2ja mánaða millibil.

Með áhættuþætti: sjúklingur greiðir bóluefni

Ónæmisbældir:

- Óbólusettir: A.m.k. einn skammtur, lækni ráðleggi fleiri ef tilefni er til
 - PCV20
 - PCV15 **og** PPSV3 kemur einnig til greina en er dýrara
- Fengið áður
 - PCV10/PCV13/PCV15: **PCV20** æskileg viðbót (PPSV23 *möguleg* viðbót að læknisráði)
 - PCV20: PPSV23 *möguleg* viðbót að læknisráði
 - PCV10/PCV13/PCV15 **og** PPSV23: **PCV20** æskileg viðbót
 - Eingöngu PPSV23: PCV20

6 mánaða millibil milli skammta er *æskilegt* ef gefnir fleiri en einn skammtur bóluefnis, *lágmark* 2ja mánaða millibil.

Aðrir áhættuþættir, ekki ónæmisbældir:

- Óbólusettir: Einn skammtur nema læknir ráðleggi fleiri
 - PCV20
 - PCV15 **og** PPSV23 kemur einnig til greina en er dýrara
- Fengið áður
 - 1+ skammta PCV10/PCV13/PCV15: PPSV23 eða PCV20 æskileg viðbót
 - PCV10/PCV13/PCV15 **og** PPSV23: **PCV20** *möguleg* viðbót
 - PCV20: bólusetningu lokið
 - Eingöngu PPSV23: PCV20

6 mánaða millibil milli skammta er *æskilegt* ef gefnir fleiri en einn skammtur bóluefnis, *lágmark* 2ja mánaða millibil.

Viðauki I: Hjúpgerðir í bóluefnum sem notuð hafa verið hér á landi og/eða hafa markaðsleyfi í Evrópu

	7F	6A*	6B	1	4	5	14	18C	19F	23F	3	19A	6C*	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	9N	17F	15A	15C	16F	20A	23A	23B	24F	31	35B	2
Synflorix/PCV10																																
Prevenar 13/PCV13																																
Vaxneuvance/PCV15																																
Prevenar 20/PCV20																																
Capvaxive/PCV21																																
Pneumovax/PPSV23																																

*Vegna krossónæmis eru **PCV** bóluefni álitin beinast gegn 6A innihaldi þau 6B og gegn 6C innihaldi þau 6A.

Krossónæmi er til staðar milli fleiri náskyldra hjúpgerða þegar prótíntengd bóluefni eru notuð, t.d. 15B og 15C en áhrif á faraldsfræði þeirra hjúpgerða eru ekki eins vel staðfest og vegna hjúpgerða í hópi 6.

Viðauki II: Samræmi bóluefnishjúpgerða við hjúpgerðir í pneumókokkasýkingum á Íslandi

Bóluefni	Samræmi við bóluefnishjúpgerðir í ífarandi sýkingum 2017–2024 – meðaltal yfir allt tímabil (spönn frá ári til árs)			Samræmi við bóluefnishjúpgerðir í sýnum frá neðri loftvegum* 2015–2017
	Börn <5 ára (50% sýkinga urðu árið 2022)	60 ára og eldri	Allir	
Synflorix (PCV10)	8% (0–50%)	11% (0–25%; ekki markaðsleyfi)	13% (0–22%; markaðsleyfi <5 ára)	17% (10–80%)
Prevenar 13 (PCV13)	54% (0–100%)	55% (38–75%)	54% (36–64%)	44% (50–90%)
Vaxneuvance (PCV15)	54% (0–100%)	67% (50–80%)	67% (57–77%)	51% (70–95%)
Prevenar 20 (PCV20)	77% (0–100%)	76% (50–93%)	81% (64–85%)	69% (95–100%)
Capvaxive (PCV21)	92% (0–100%; ekki komið markaðsleyfi)	91% (75–100%)	87% (71–94%; markaðsleyfi frá 18 ára)	85% (78–98%)
PPSV23 [‡] (Pneumovax/fleiri til)	69% (0–100%)	68% (47–88%)	78% (57–86%)	62% (58–67%)

*Flest sýni frá fullorðnum.

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

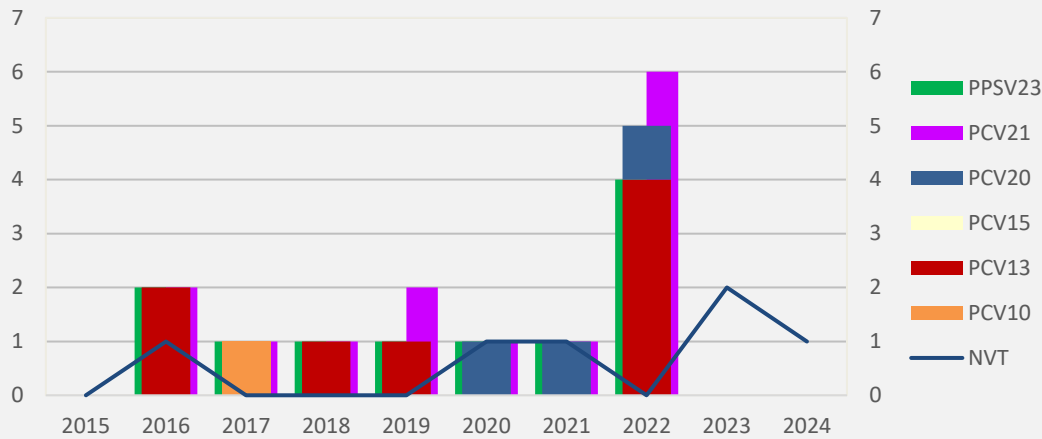
Bóluefni	Samræmi við allar hjúpgerðir í ífarandi sýkingum 2017–2024 – meðaltal yfir allt tímabil (spönn frá ári til árs)			Samræmi við allar hjúpgerðir í sýnum frá neðri loftvegum* 2015–2017
	Börn <5 ára	60 ára og eldri	Allir	
Synflorix (PCV10)	6% (0–50%)	10% (0–19%; ekki markaðsleyfi)	11% (0–20%; markaðsleyfi <5 ára)	13% (7–19%)
Prevenar 13 (PCV13)	39% (0–100%)	47% (27–61%)	46% (33–59%)	33% (29–38%)
Vaxneuvance (PCV15)	39% (0–100%)	57% (36–70%)	57% (38–74%)	39% (38–39%)
Prevenar 20 (PCV20)	56% (0–100%)	64% (36–79%)	68% (43–79%)	53% (51–54%)
Capvaxive (PCV21)	67% (0–100%; ekki með markaðsleyfi)	77% (52–100%)	74% (48–89%; markaðsleyfi frá 18 ára)	65% (56–76%)
PPSV23 [‡] (Pneumovax/fleiri til)	50% (0–100%)	58% (27–88%)	66% (38–82%)	47% (45–53%)

*Flest sýni frá fullorðnum

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

PCV21 sem ekki fæst enn á Íslandi er frábrugðið PCV10/13/15/20 að því leyttinu til að í því eru EKKI hjúpgerðir sem hafa verið með í prótíntengdum bóluefnum gegn pneumókokkum frá „upphafi“ og er því munurinn á PCV20 og PCV21 miklu meiri en þáttur einnar hjúpgerðar í sýkingum hér á landi. Myndirnar hér á eftir fela í raun í sér sömu gögn og töflurnar hér að ofan en eru ætlaðar til að sýna vægi hjúpgerða sem bóluefnin beinast gegn í ífarandi sýkingum hjá börnum undir 5 ára aldri, ífarandi sýkingum hjá 60 ára og eldri og svo neðri loftvegasýnum. Skoðun þeirra getur e.t.v. ásamt Viðauka I skýrt betur en texti af hverju PCV20 er mikilvægari viðbót en PPSV23 hjá börnum sem hafa fengið PCV10 eða PCV15 og eins hjá fullorðnum í aukinni hættu á lungnabólgu.

Ífarandi sýkingar börn undir 5 ára



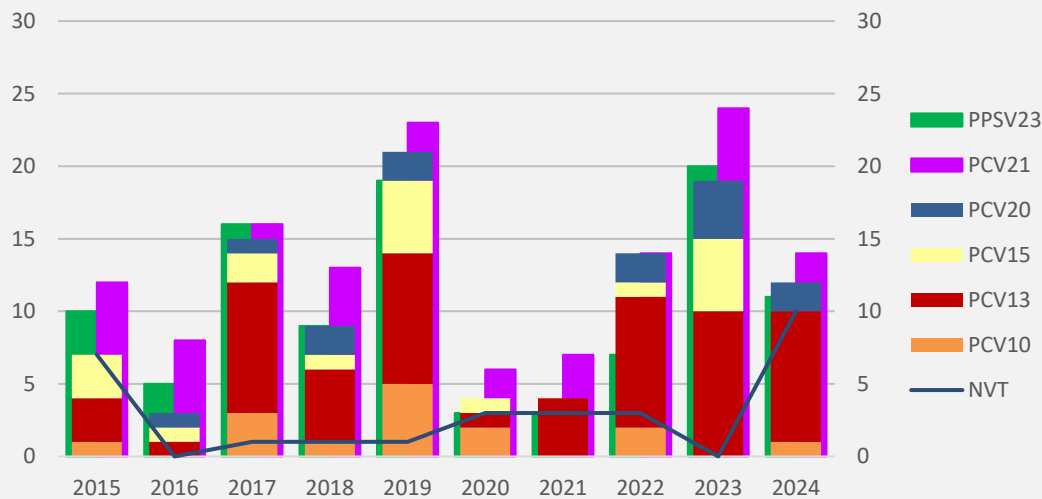
Mynd I.a.

Hjúpgerðir stofna sem fundist hafa í ræktunum frá ífarandi sýkingum hjá börnum undir 5 ára aldri 2015–2024.

NVT: Non-vaccine types; hjúpgerðir sem engin bóluefni beinast gegn nú.

Gögn í smitsjúkdómaskrá sóttvarnalækis (upprunin hjá sýkla- og veirufræðideild LSH).

Ífarandi sýkingar 60 ára og eldri



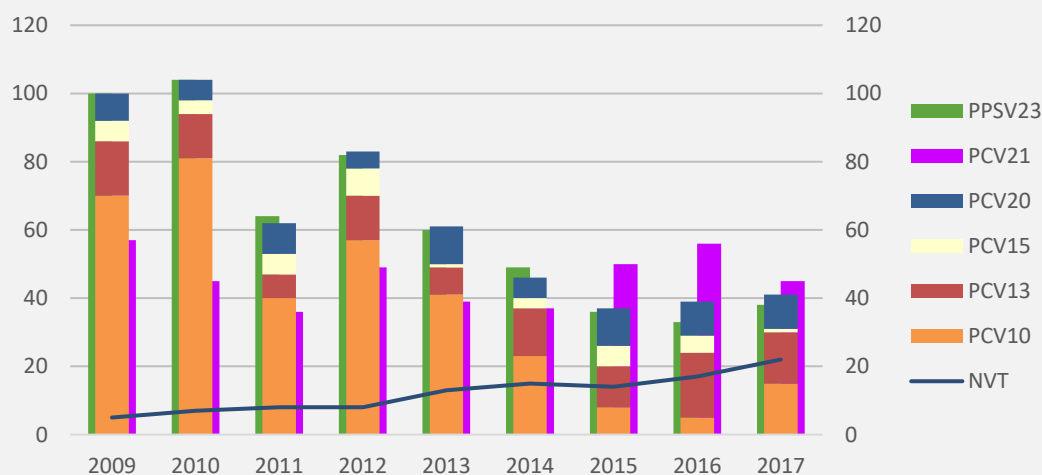
Mynd I.b.

Hjúpgerðir stofna sem fundist hafa í ræktunum frá ífarandi sýkingum hjá fólki 60 ára og eldra 2015–2024.

NVT: Non-vaccine types; hjúpgerðir sem engin bóluefni beinast gegn nú.

Gögn í smitsjúkdómaskrá sóttvarnalækis (upprunin hjá sýkla- og veirufræðideild LSH).

Neðri loftvegasýni (~fullorðnir)



Mynd I.c.

Hjúpgerðir stofna sem fundist hafa í ræktunum frá neðri loftvegum 2009–2017.

NVT: Non-vaccine types; hjúpgerðir sem engin bóluefni beinast gegn nú

Gögn upprunin hjá sýkla- og veirufræðideild LSH, aðlagð úr greinum um hjúpgerðadreifingu fyrir og eftir að PCV10 bólusetningar barna hófust hér á landi. Nýrri gögn hafa ekki verið birt.

Viðauki III: Áhættuaukning fullorðinna vegna alvarlegra pneumókokkasýkinga eftir áhættupáttum

Áhættupáttur	Aukning í áhættu m.v. jafnaldra án áhættupáttar (ath! ólík aðferðafræði í mismunandi rannsóknnum)	Ávinningur af bólusetningu fyrir hóp (ath! mismunandi aðferðafræði)	Uppruni gagna um áhættu og ávinning
Hjartasjúkdómar (hjartabilun, kransæðasjúkdómur, hjartalokuvandamál o.fl.)	x3,3 (lungnabólga) x9,9 (ífarandi sýking)	-22% dánarlíkur af öllum orsökum (ótrygg niðurstaða; e. very low confidence)	Torres et al. Thorax 2015 Antunes et al. EHJ-QCCO 2021
Reykingar nú eða áður	x2,3 (lungnabólga) x3,7 (ífarandi sýking)		Torres et al. Thorax 2015
Langvinn lungnateppa	x13,5 (lungnabólga) x4 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnis-hjúpgerða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpgerða	Torres et al. Thorax 2015 Gessner et al. Vaccine 2019 [ekki sundurliðað eftir áhættupættum]
Aðrir langvinnir lungnasjúkdómar	x5 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnis-hjúpgerða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpgerða	Inghammar et al. Clin Microbiol Infect 2013 Gessner et al. Vaccine 2019 [ekki sundurliðað eftir áhættupættum]
Astmi	x4,7 (lungnabólga) x2 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnis-hjúpgerða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpgerða	Inghammar et al. Clin Microbiol Infect 2013 Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Gessner et al. Vaccine 2019 [ekki sundurliðað eftir áhættupættum]
Áfengissýki	x5 (lungnabólga) x2,3-7,7 (ífarandi sýking)		Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014
Sykursýki	x1,4-3,1 (lungnabólga) x1,4-4,6 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnishjúpgerða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpgerða	Torres et al. Thorax 2015 Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Gessner et al. Vaccine 2019 [ekki sundurliðað eftir áhættupættum]

Langvinnur lifrarsjúkdómur	x5,6 (lungnabólga) x6,4-10,2 (ífarandi sýking)		Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Baxter et al. Vaccine 2016
Kuðungsígræðsla	x3,9-11,7 (fullorðnir; lungnabólga) x16-20 (börn; heilahimnubólga)		Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Reefhuis et al NEJM 2003
Mænuvökvaleki	x6,4 (ífarandi sýking)		Baxter et al. Vaccine 2016
Langvinnur nýrnasjúkdómur	x11,1 (lungnabólga) x1,2-3,7 (ífarandi sýking)	Finnst ekkert um, en svara bólusetningu þótt mótefni hverfi frekar hratt	Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 Baxter et al. Vaccine 2016
Stofnfrumuþegar	x70-80 (ífarandi sýking)		van Aalst et al. Tropical Medicine and Infectious Disease
Meðfæddir ónæmisgallar	x11,9 (lungnabólga) x2,4 (ífarandi sýking)		Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014
Miltisleysi	x18,2 (lungnabólga) x4,2 (ífarandi sýking)		Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014
HIV sýking	x5,7 (lungnabólga) x7-30 (ífarandi sýking)	-86% ífarandi sjúkdómur hjá börnum <2ja ára -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	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 Shigayeva et al CID 2016
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
Gigtarsjúkdómar (RA, SLE)	x4,1 (lungnabólga) x4-7,1 (ífarandi sýking)		Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014 van Aalst et al. Tropical Medicine and Infectious Disease