



# Leiðbeiningar um bólusetningu gegn pneumókokkum 2026

## 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: Hjúpgerðir í bóluefnum sem notuð hafa verið hér á landi og/eða hafa markaðsleyfi í Evrópu .....	5
Viðauki II: Samræmi bóluefnishjúpgerða við hjúpgerðir í pneumókokkasýkingum á Íslandi .....	6
Viðauki III: Áhættuaukning fullorðinna vegna alvarlegra pneumókokkasýkinga eftir áhættuþáttum.....	8

## 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 öndunarfarasýkingar 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, hjúpgerðirnar 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 hjúpgerðir í alvarlegum sýkingum hér á landi má finna í Viðauka I.

### Bóluefni

Til eru tvö 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 hjúpgerða 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 pneumókokkasýkingum, sérstaklega öndunarfærasýkingum, frá 2ja ára aldri. Prótíntengd bóluefni vekja öflugra

ónæmissvar, 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 fjölskykrubóluefni 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 hjúppgerðum 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 hjúppgerðum pneumókokka. Það er markaðssett fyrir alla aldurshópa. Áður kallað Apexxnar.
- 3) [Capvaxive](#) (PCV21) er framleitt af MSD og beinist gegn 21 hjúppgerðum pneumókokka, þar af 9 hjúppgerðum sem engin önnur bóluefni beinast gegn ennþá. Það er markaðssett fyrir 18 ára og eldri.

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, lifrabilun, 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 áhættuþátta: **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<sup>‡</sup>
- 12–23 mánaða:
  - 1+1\* skammtar: 0–2 mánuðir<sup>‡</sup> (lengra millibil æskilegt)
- 24–59 mánaða:
  - 1 skammtur
- 60+ mánaða: bólusetning óþörf

### Með áhættuþætti: *Hægt er að sækja um greiðsluþátttöku til Sjúkratrygginga skv. [vinnureglu](#)*

- Aldur 0–23 mánn:
  - 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

<sup>‡</sup>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 áhættuþátta:

- Bólusetning óþörf

### Með áhættuþætti: *Hægt er að sækja um greiðsluþátttöku til Sjúkratrygginga skv. [vinnureglu](#)*

### Ónæmisbældir:

- Óbólusettir: A.m.k. einn skammtur, læknir ráðleggi fleiri ef tilefni er til
  - PCV20 **eða** PCV21
  - PCV15 **og** PCV21 kemur einnig til greina
- Fengið áður
  - 1+ skammta PCV10/PCV13/PCV15: **PCV21** æskileg viðbót
  - PCV10/PCV13/PCV15 **og** PPSV23: **PCV21** æskileg viðbót
  - Eingöngu PPSV23: PCV20 **eða** PCV21
  - PCV20 eingöngu: PCV21 *möguleg* viðbót

Aðrir áhættuþættir, ekki ónæmisbældir:

- Óbólusettil: Einn skammtur nema læknir ráðleggi fleiri
  - PCV20 *eða* PCV21
  - PCV15 **og** PCV21 kemur einnig til greina
- Fengið áður
  - 1+ skammta PCV10/PCV13/PCV15: **PCV21** æskileg viðbót
  - PCV10/PCV13/PCV15 **og** PPSV23: **PCV21** *möguleg* viðbót
  - Eingöngu PPSV23: PCV20 *eða* PCV21
  - PCV20: PCV21 möguleg viðbót ef læknir metur þörf á

60+ ára

*Án annarra áhættuþátta: einstaklingur greiðir bóluefni*

- Óbólusettil:
  - PCV20 *eða* PCV21 *eða* PPSV23
- Fengið áður
  - PCV13/PCV15: PPSV23 *eða* PCV21 æskileg viðbót
  - PCV10/PCV13/PCV15 **og** PPSV23: Bólusetningu lokið (PCV21 möguleg viðbót)
  - Eingöngu PPSV23: Bólusetningu lokið (PCV15, PCV20 *eða* PCV21 möguleg viðbót)

*Með áhættuþætti: Hægt er að sækja um greiðsluþátttöku til Sjúkratrygginga skv. [vinnureglu](#)*

Ónæmisbældir:

- Óbólusettil: A.m.k. einn skammtur, læknir ráðleggi fleiri ef tilefni er til
  - PCV20 *eða* PCV21
  - PCV15 **og** PCV21 kemur einnig til greina ef læknir metur þörf á
- Fengið áður
  - PCV10/PCV13/PCV15: **PCV21** æskileg viðbót
  - PCV20: PCV21 möguleg viðbót ef læknir metur þörf á
  - PCV10/PCV13/PCV15 **og** PPSV23: **PCV21** æskileg viðbót
  - Eingöngu PPSV23: PCV20 *eða* PCV21 (PCV15 **og** PCV21 kemur einnig til greina ef læknir metur þörf á)

Aðrir áhættuþættir, ekki ónæmisbældir:

- Óbólusettil: Einn skammtur nema læknir ráðleggi fleiri
  - PCV20 *eða* PCV21
  - PCV15 **og** PCV21 kemur einnig til greina
- Fengið áður
  - 1+ skammta PCV10/PCV13/PCV15: **PCV21** æskileg viðbót
  - PCV10/PCV13/PCV15 **og** PPSV23: **PCV21** *möguleg* viðbót
  - PCV20 *eða* PCV21: bólusetningu lokið
  - Eingöngu PPSV23: PCV20 *eða* PCV21

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	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange																								
Prevenar 13/PCV13	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red																					
Vaxneuvance/PCV15	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow																				
Prevenar 20/PCV20	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue													
Capvaxive/PCV21	Purple	Purple									Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	Purple	
Pneumovax/PPSV23	Green		Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green									Green	

\*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 III: Áhættuaukning fullorðinna vegna alvarlegra pneumókokkasýkinga eftir áhættuþáttum

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
Hjartasjúkdómar (hjartabilun, kransæðasjúkdómur, hjartalokuvandamál o.fl.)	x3,3 (lungnabólga) x9,9 (ífarandi sýking)	-22% dánarlíkur af öllum orsökum (ótrygg niðurstaða; e. very low confidence)	<a href="#">Torres et al. Thorax 2015</a> <a href="#">Antunes et al. EHJ-QCCO 2021</a>
Reykingar nú eða áður	x2,3 (lungnabólga) x3,7 (ífarandi sýking)		<a href="#">Torres et al. Thorax 2015</a>
Langvinn lungnateppa	x13,5 (lungnabólga) x4 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnishjúpgerða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpgerða	<a href="#">Torres et al. Thorax 2015</a> <a href="#">Gessner et al. Vaccine 2019</a> [ekki sundurliðað eftir áhættuþættum]
Aðrir langvinnir lungnasjúkdómar	x5 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnishjúpgerða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpgerða	<a href="#">Inghammar et al. Clin Microbiol Infect 2013</a> <a href="#">Gessner et al. Vaccine 2019</a> [ekki sundurliðað eftir áhættuþættum]
Astmi	x4,7 (lungnabólga) x2 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnishjúpgerða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpgerða	<a href="#">Inghammar et al. Clin Microbiol Infect 2013</a> <a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">Gessner et al. Vaccine 2019</a> [ekki sundurliðað eftir áhættuþættum]
Áfengissýki	x5 (lungnabólga) x2,3–7,7 (ífarandi sýking)		<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a>
Sykursýki	x1,4–3,1 (lungnabólga) x1,4–4,6 (ífarandi sýking)	-40% gegn lungnabólgu af völdum bóluefnishjúpgerða -77% gegn ífarandi sýkingu vegna bóluefnishjúpgerða	<a href="#">Torres et al. Thorax 2015</a> <a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">Gessner et al. Vaccine 2019</a> [ekki sundurliðað eftir áhættuþættum]

Langvinnur lifrarsjúkdómur	x5,6 (lungnabólga) x6,4–10,2 (ífarandi sýking)		<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">Baxter et al. Vaccine 2016</a>
Kuðungsígræðsla	x3,9–11,7 (fullorðnir; lungnabólga) x16–20 (börn; heilahimnubólga)		<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">Reefhuis et al NEJM 2003</a>
Mænuvökvaleki	x6,4 (ífarandi sýking)		<a href="#">Baxter et al. Vaccine 2016</a>
Langvinnur nýrnasjúkdómur	x11,1 (lungnabólga) x1,2–3,7 (ífarandi sýking)	Finnst ekkert um, en svara bólusetningu þótt mótefni hverfi frekar hratt	<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">Baxter et al. Vaccine 2016</a>
Stofnfrumuþegar	x70–80 (ífarandi sýking)		<a href="#">van Aalst et al. Tropical Medicine and Infectious Disease</a>
Meðfæddir ónæmisgallar	x11,9 (lungnabólga) x2,4 (ífarandi sýking)		<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a>
Miltisleysi	x18,2 (lungnabólga) x4,2 (ífarandi sýking)		<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a>
HIV sýking	x5,7 (lungnabólga) x7–30 (ífarandi sýking)	-86% ífarandi sjúkdómur hjá börnum <2ja ára -59% ífarandi sjúkdómur hjá fullorðnum	<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">van Aalst et al. Tropical Medicine and Infectious Disease</a> <a href="#">von Gottberg et al NEJM 2014</a>
Ónæmisbæling vegna lyfja eða annarra sjúkdóma	x6 (lungnabólga) x2,5–11,9 (ífarandi sýking)	-54% ífarandi sjúkdómur hjá ónæmisbældum fullorðnum	<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">Baxter et al. Vaccine 2016</a> <a href="#">Shiqayeva et al CID 2016</a>
Taugavöðvakvillar/ miðtaugakerfissjúkdómar	x4,8 (lungnabólga) x4,3–6,6 (ífarandi sýking)		<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">Baxter et al. Vaccine 2016</a>
Gigtarsjúkdómar (RA, SLE)	x4,1 (lungnabólga) x4–7,1 (ífarandi sýking)		<a href="#">Shea KM et al Open Forum Infect Dis 2014</a> <a href="#">van Aalst et al. Tropical Medicine and Infectious Disease</a>