



Redaktør: Tove Rønne

Statens Serum Institut • Artillerivej 5 • 2300 København S

Tel: 3268 3268 • Fax: 3268 3868

www.ssi.dk • serum@ssi.dk • ISSN: 1396-8599

Epidemiologisk afd.: Telefontid 8.30-11.00 og 14.00-15.00

## NY PNEUMOKOKVACCINE TIL BØRN UNDER 2 ÅR

Uge 11, 2001

### Ny pneumokokvaccine til børn under 2 år

En ny pneumokokvaccine blev i slutningen af februar 2001 registreret i Danmark med henblik på forebygning af invasiv pneumokoksygdom som meningitis og sepsis hos børn under 2 år. Der er tale om en ny type vaccine, der i modsætning til den eksisterende 23-valente pneumokok-polysakkarid vaccine kan anvendes til børn helt ned til 2 månaders alderen. Fremstillingsprincippet er det samme, som gælder for den konjugerede Hib-vaccine. Den nye pneumokokvaccine er 7-valent og fremstillet ved at koble kapselmaterialer fra de syv pneumokoktyper til proteinet CRM<sub>197</sub>, hvilket gør vaccinen virksom hos helt små børn. De syv pneumokoktyper, der er inkluderet i vaccinen, udgør de typer, der hyppigst giver anledning til alvorlig pneumokokinfektion hos børn i USA og mange andre lande.

### Effekt af pneumokokvaccination

Vaccinen har siden starten af år 2000 været godkendt i USA og anbefalet til alle børn under 2 år samt børn i alderen 2-5 år med særlig høj risiko for alvorlig pneumokoksygdom. Forud for godkendelsen har vaccinen været afprøvet i USA blandt ca. 38.000 raske børn, der blev vaccineret henholdsvis i 2, 4 og 6 månaders alderen og senere i 12-15 månaders alderen. Undersøgelsen viste, at vaccinen forebygger ca. 97% af tilfælde af meningitis og sepsis forårsaget af de pneumokoktyper, der er inkluderet i vaccinen, og 89% af tilfælde forårsaget af alle typer pneumokokker hos børn.

Desuden viste undersøgelsen, at vaccinen forebygger knapt 10% af alle tilfælde af otitis media, 34% af otitis media forårsaget af pneumokokker samt 20% af indlæggelser af dræn som følge af recidiverende otitis media hos børn. Pneumokokvaccinen viste i samme undersøgelse også at kunne forebygge en del tilfælde af pneumokokpneumoni, nemlig 11% af alle kliniske pneumonier og 34% af alle røntgenpåviste pneumonier.

Der er nogle foreløbige iagttagelser, der tyder på, at udbredt anvendelse af den 7-valente pneumokokvaccine kan ændre fordelingen af cirkulende pneumokoktyper, således at

**Tabel 1. Dosering af 7-valent konjugeret pneumokokvaccine til brug for risikobørn i alderen 2-23 måneder**

Alder ved 1. vaccination	Primære vaccinationsserie	Booster-dosis
2-6 måneder	3 doser, 6-8 ugers interval	1 dosis, 12-15 mdr.
7-11 måneder	2 doser, 6-8 ugers interval	1 dosis, 12-15 mdr.
12-23 måneder	2 doser, 6-8 ugers interval	-

andre typer bliver mere hyppige, hvilket vil reducere effekten af vaccinen. Dette er dog kun påvist i relation til tilfælde af otitis media og ikke ved invasiv sygdom. Undersøgelser i bl.a. USA søger nu at belyse dette nærmere.

### Bivirkninger

Den nye pneumokokvaccine er sikker og giver kun anledning til en række kendte bivirkninger, som også ses efter Hib-vaccination, men dog noget hyppigere. Det drejer sig om rødme, hævelse og ømhed på indstikstedet hos ca. 10% samt feber efter vaccination hos op til 25%, oftest med temperatur under 39 grader. Den angivne hyppighed af feberreaktioner er baseret på en samtidig brug af andre børnevacciner som fx DiTeKiPol.

### Pneumokokinfektion hos børn i Danmark

En opgørelse over antal tilfælde af invasiv pneumokoksygdom hos børn under 6 år i Danmark i perioden 1981-99 har vist, at der forekommer ca. 80 tilfælde årligt, heraf ca. 18 tilfælde af pneumokokmeningitis. Det er især børn under 2 år, der får disse infektioner, og risikoen aftager herefter med alderen. Undersøgelsen viste endvidere, at de syv pneumokoktyper i vaccinen dækker ca. 60% af de invasive pneumokokinfectioner hos børn under 6 år i Danmark. Dette betyder, at hvis den nye 7-valente pneumokokvaccine blev indført i børnevaccinationsprogrammet, ville der formentlig kunne forebygges ca. 50 tilfælde årligt af invasiv pneumokoksygdom hos børn under 6 år.

### Risikogrupper

Følgende grupper af børn har særlig risiko for alvorlig pneumokokinfektion:

- børn uden milt eller med nedsat miltfunktion
- HIV-positive børn
- børn med kroniske hjerte-, lunge-

eller nyrelidelse

- børn med diabetes mellitus
- børn med immundefekter eller i immunsuppressiv behandling
- børn med cerebrospinalvæske lækage.

Der eksisterer dog i øjeblikket ikke data, der viser, at vaccinen forebygger alvorlig pneumokokinfektion hos disse risikogrupper.

### Forslag til anvendelse

Sundhedsstyrelsens vaccinationsudvalg har besluttet, at vaccinen på nuværende tidspunkt ikke skal inkluderes i det danske børnevaccinationsprogram som et gratis tilbud. Den nye pneumokokvaccine er meget dyr (ca. 500 kr. pr. dosis, ekskl. moms) og nye 9- og 11-valente pneumokokvacciner med en bredere beskyttelsesgrad ventes inden for de kommende år. Endelig er der den ovenfor omtalte usikkerhed om ændring af fordelingen af cirkulerende pneumokoktyper. Det foreslås derfor, at vaccinen først og fremmest anvendes til børn under 2 år med særlig risiko.

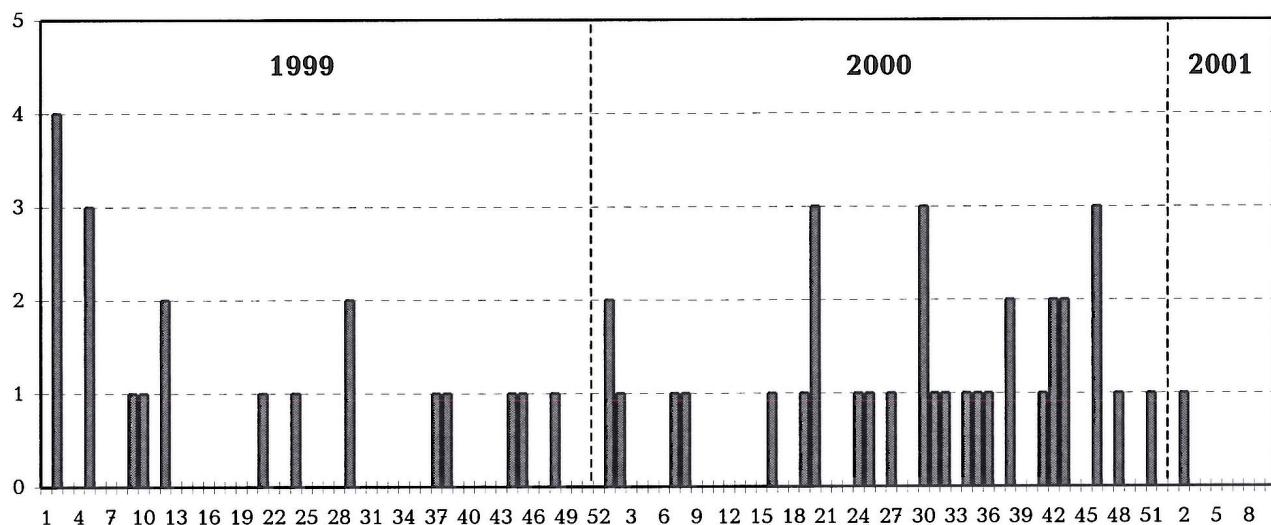
### Administration

Hos børn under 2 år gives pneumokokvaccinen fx i 3,5,7 og 15 månaders alderen. Der skal være mindst 6-8 uger mellem to vaccinationer, jævnfør tabel 1. Vaccinen kan gives samtidig med alle øvrige børnevacciner, men ved separat injektion på separat indstiksted. Vaccinen skal gives intramuskulært. Børn i de ovenfor omtalte risikogrupper, der er blevet vaccineret med den 7-valente pneumokokvaccine, vaccineres med 23-valent polysaccharidvaccine efter de er fyldt 2 år, dog tidligst 8 uger efter den sidste dosis konjugatvaccine er givet. Dette for at få et kraftigere og bredere antistofsvær. Risikobørn over 2 år bør som hidtil vaccineres med den 23-valente vaccine, EPI-NYT 44/99.

(H. B. Konradsen, ALMOS, M. Stellfeld, Med. afd., T. Rønne, Epid. afd.)

14. marts 2001

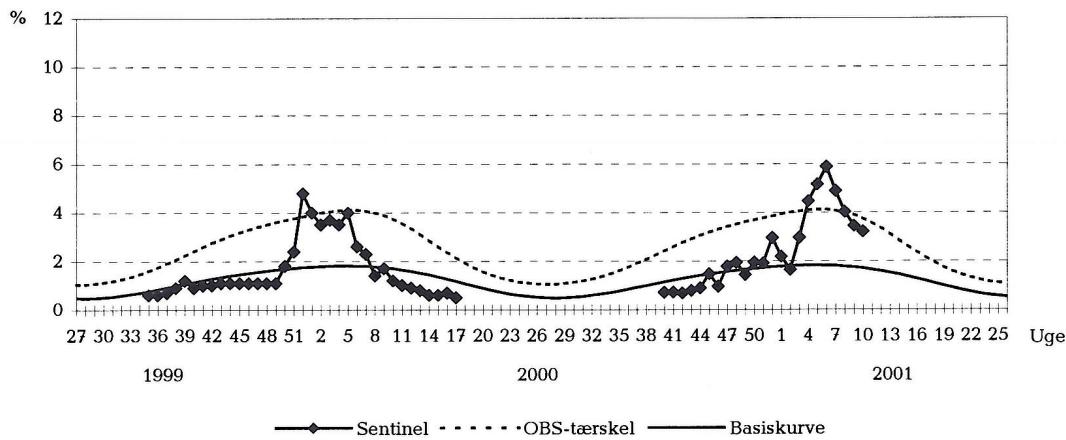
### Antal anmeldte tilfælde af fåresyge pr. uge, 1999 - 13. marts 2001



(Epidemiologisk afdeling)

### **Sentinelovervågning af influenzaaktiviteten**

Konsultationsprocent pr. uge 1999/2001/2001



**Sentinel:**

Influenzakonsultationer i % af det samlede antal konsultationer

**Basiskurve:**

Forventet frekvens influenzakonsultationer under ikke-epidemi

**Obs-tærskel:**

Mulig, begyndende epidemi

(Epidemiologisk afdeling)