

## PNEUMOKOKVACCINE I BØRNEVACCINATIONSPROGRAMMET

Uge 37a, 2007

Den 1. oktober 2007 indføres vaccination med 7-valent konjugeret pneumokokvaccine (PCV7) i det danske børnevaccinationsprogram.

### Vaccinationsprogram

PCV7 gives i tre doser a 0,5 ml når barnet er 3, 5 og 12 måneder gammelt, dvs. på samme tidspunkter som DiTeKiPol/Hib vaccinen. De to vacciner skal gives intramuskulært på separate indstikssteder. PCV7 skal gives forrest på siden af låret (musculus vastus lateralis) på børn under 1 år, eller i overarmen (musculus deltoideus) på større børn. Det foreslås at give PCV7 i venstre side. Man kan bruge huskereglene "DiTeKiPol/Hib i højre og PCV7 i venstre".

### Opstartsprogram

I en overgangsperiode tilbydes børn, som er født efter 30. april 2006, og som i oktober 2007 er i alderen 4 - 17 måneder, også vaccination (se skema på bagsiden af EPI-NYT 37b/07). Disse børn vil få tilsendt et brev, hvori der gøres opmærksom på opstartsprogrammet.

Børn, som ved første vaccination er i alderen 4 - 11 måneder, tilbydes tre vaccinationer. Der skal være mindst en måned mellem de to første vaccinationer og mindst to måneder mellem anden og tredje vaccination. Tredje vaccination gives, når barnet er mindst 12 måneder gammelt.

Børn, som ved første vaccination er i alderen 12 - 17 måneder, tilbydes to vaccinationer med mindst to måneders mellemrum.

### Ydelseskoder

Der er oprettet særlige ydelseskoder for første (8344), anden (8345) og tredje (8346) dosis af PCV7. Såfremt et barn deltager i opstartsordningen og kun modtager to doser, skal ydelseskode for første (8344) og anden dosis (8345) anvendes.

Det er vigtigt at anvende de korrekte ydelseskoder ved alle vaccinationer. Ydelseskoderne danner basis for det danske børnevaccinationsregister, og vil blive anvendt løbende til monitorering af vaccinationsdækningen.

### Pneumokoksygdom

Pneumokoksygdom skyldes pneumokokbakterien (*Streptococcus pneumoniae*), som er en gram-positiv bakterie med en polysakkaridkapsel. Der er beskrevet 91 forskellige

pneumokoktyper. Pneumokokker er en vigtig årsag til bihule-, mellemøre- og lungebetændelse samt til invasiv sygdom med blodforgiftning og meningitis (hjernehindebetændelse).

Den højeste forekomst af invasiv pneumokoksygdom findes hos børn under 2 år samt hos ældre over 64 år. Risiko for invasiv pneumokoksygdom aftager væsentligt hen mod 2-årsalderen og børn over 4 år har en meget lille risiko for at få invasiv pneumokoksygdom.

Pneumokokker er den vigtigste årsag til bakteriel meningitis i Danmark. Blandt børn under 5 år udgør pneumokokmeningitis knap 1/3 af alle tilfælde af invasiv pneumokoksygdom; 13% får varige følger, herunder høretab og hjerneskader, og 7% dør.

### Konjugeret pneumokokvaccine

Hos børn under 2 år er immunsystemet endnu for umodent til at reagere effektivt på rene polysakkaridvacciner. Ved at anvende en vaccine, hvor pneumokok-kapselpolysakkariderne 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F og 23F er koblet (konjugeret) til et bærerprotein, opnås beskyttelse mod invasiv pneumokoksygdom forårsaget af disse pneumokoktyper. Det er det samme konjugeringsprincip, som anvendes i den nuværende Hib-vaccine.

De syv pneumokoktyper, som vaccinen beskytter imod, er årsag til 64% af tilfælde af invasiv pneumokoksygdom blandt børn under fem år i Danmark. I aldersgruppen 6 måneder til 2 år beskytter vaccinen mod 75% af invasiv pneumokoksygdom.

Der vil således fortsat kunne forekomme invasiv pneumokoksygdom, også blandt vaccinerede børn, på grund af pneumokoktyper, som ikke indgår i vaccinen.

### Bivirkninger

PCV7 har været registreret i Danmark i mere end 2 år, og der er kun pligt til at indberette ikke-forventede eller alvorlige bivirkninger.

Givet samtidig med DiTeKiPol/Hib vaccine forventes bivirkninger i form af feber  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  hos op til halvdelen og  $>39.5^{\circ}\text{C}$  hos op til 3% af de vaccinerede. Feberkramper kan derfor forekomme. Endvidere er døsigthed, irritabilitet, urolig søvn, opkastning, diaré og nedsat appetit almindeligt forekommende. Lokalreaktioner i

form af ømhed og hævelse forventes hos 35-40% af de vaccinerede.

Der henvises i øvrigt til produktresuméet på [www.ssi.dk/sw27337.asp](http://www.ssi.dk/sw27337.asp).

### Forventet effekt af indførelse af pneumokokvaccination

Når alle børn i aldersgruppen under 5 år er vaccineret med PCV7, forventes vaccinationsprogrammet årligt at kunne forebygge omkring 50 tilfælde af invasiv pneumokoksygdom samt ét dødsfald hos børn under 5 år.

Vaccination med PCV7 forventes også at have en vis effekt på forekomsten af øvre og nedre luftvejsinfektioner forårsaget af pneumokokker, EPI-NYT 37b/07.

Det forventes endvidere, at vaccination af børn vil nedsætte smittespredning af pneumokokker i hele befolkningen. Som følge heraf anslås det, at vaccination yderligere kan forebygge omkring 150 tilfælde af invasiv pneumokoksygdom og 30 dødsfald årligt, især blandt ældre mennesker. Denne indirekte effekt vil fx afhænge af vaccinationsdækningen, og af i hvor høj grad der fremover sker en udskiftning af de pneumokoktyper, der vaccineres imod, til andre pneumokoktyper der ikke findes i den aktuelle vaccine.

### Laboratiemeldepligt

Som et led i monitoreringen af effekten af pneumokokvaccination i børnevaccinationsprogrammet indføres pr 1. oktober 2007 laboratiemeldepligt til Statens Serum Institut for al invasiv pneumokoksygdom.

### Kommentar

PCV7 har været anvendt i børnevaccinationsprogrammet i USA siden 2000 i et 4-dosisprogram, og der har man fundet en betydelig reduktion i antal tilfælde af invasiv pneumokoksygdom blandt vaccinerede børn, og en vis reduktion blandt ældre. Denne indirekte effekt blandt ældre tilskrives flokbeskyttelse. Flere andre europæiske lande har indført PCV7 i børnevaccinationsprogrammet i et 3-dosis program, bl.a. Norge i 2006 og Storbritannien og Belgien i 2007. (P. Valentiner-Branth, P.H. Andersen, A.H. Christiansen, L. Vestergaard, S. Glismann, Epidemiologisk afd., J.J. Christensen, Z.B. Harboe, H.B. Konradsen, ABMP)

## Individuelt anmeldelsespligtige sygdomme

Antal anmeldelser modtaget i Epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut. Tallene for 2007 er foreløbige.

Tabel 1	Uge 36 2007	Kum. 2007 <sup>1)</sup>	Kum. 2006 <sup>1)</sup>
AIDS	1	37	31
Anthrax	0	0	0
Botulisme	0	0	0
Creutzfeldt-Jakob	0	6	14
Difteri	0	0	0
Fåresyge	1	4	12
Gonoré	13	260	313
Hepatitis A	1	18	22
heraf smittet i udlandet	0	7	11
Hepatitis B (akut)	1	19	15
Hepatitis B (kronisk)	6	195	244
Hepatitis C (akut)	0	4	6
Hepatitis C (kronisk)	11	260	367
HIV	5	196	158
Hæmorrhagisk feber	0	0	0
Kighoste (børn < 2 år)	3	52	35
Kolera	0	0	0
Legionella pneumoni	4	73	80
heraf smittet i udlandet	0	16	20
Lepra	0	0	0
Leptospirose	0	8	7
Levnedsmiddelbåren sygdom	22	421	375
heraf smittet i udlandet	2	80	89
Meningitis, purulent			
Haemophilus influenzae	0	2	1
Listeria monocytogenes	0	8	7
Streptococcus pneumoniae	1	81	66
Anden ætiologi	0	11	6
Ukendt ætiologi	0	11	16
Under registrering	1	10	-
Meningokokksygdom	0	50	59
heraf gruppe B	0	27	29
heraf gruppe C	0	17	12
heraf uspec.+ andre	0	6	18
Mæslinger	0	2	26
Neuroborreliose	1	54	41
Ornitose	0	7	8
Pest	0	0	0
Plettyfus	0	2	0
Polio	0	0	0
Rabies	0	0	0
Røde hunde (i graviditeten)	0	0	0
Røde hunde (medfødt)	0	0	0
Shigellose	31	128	41
heraf smittet i udlandet	2	28	36
Syfilis	5	70	51
Tetanus	1	1	2
Tuberkulose	9	289	259
Tyfus/paratyfus	2	16	20
heraf smittet i udlandet	2	15	20
VTEC/HUS	4	113	97
heraf smittet i udlandet	0	31	33

<sup>1)</sup> Kumulativt antal modtaget i 2007 og i samme periode 2006

## Udvalgte laboratoriepåviste infektioner

Antal prøver, isolater og/eller anmeldelser modtaget i laboratorier, Statens Serum Institut.

Tabel 2	Uge 36 2007	Kum. 2007 <sup>2)</sup>	Kum. 2006 <sup>2)</sup>
Bordetella pertussis (alle aldre)	4	138	141
Gonokokker	5	258	312
heraf kvinder	1	40	55
heraf mænd	4	218	257
Listeria monocytogenes	2	37	35
Mycoplasma pneumoniae			
Luftvejsprøver <sup>3)</sup> PCR	6	267	292
Serumprøver <sup>4)</sup> MPT	5	315	258
Streptokokker <sup>5)</sup>			
Gruppe A streptokokker	0	84	111
Gruppe B streptokokker	3	70	70
Gruppe C streptokokker	0	16	16
Gruppe G streptokokker	1	88	104
S. pneumoniae	8	730	705
Tabel 3	Uge 34 2007	Kum. 2007 <sup>2)</sup>	Kum. 2006 <sup>2)</sup>
MRSA	24	396	-
Tarmpatogene bakterier <sup>6)</sup>			
Campylobacter	147	2590	1982
S. Enteritidis	8	335	371
S. Typhimurium	19	228	249
Andre zoon. salmonella	3	449	405
Yersinia enterocolitica	11	183	118
Verocytotoksin- producerende E. coli	6	112	98
Enteropatoogene E. coli	6	122	170
Enterotoksogene E. coli	13	167	169

<sup>2)</sup> Kumulativt antal i 2007 og i samme periode 2006

<sup>3)</sup> Luftvejsprøver med positiv PCR

<sup>4)</sup> Serumprøver med positiv komplementbindingstest, MPT

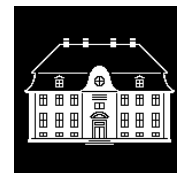
<sup>5)</sup> Isoleret i blod eller spinalvæske

<sup>6)</sup> Se også [www.mave-tarm.dk](http://www.mave-tarm.dk)

## Kommentar

I uge 36 blev modtaget en anmeldelse for tetanus hos en 68-årig kvinde, som havde pådraget sig et nekrotisk sår på en tå. Hun var sidst vaccineret mod tetanus for 30 år siden.

(Epidemiologisk afdeling)



## SPØRGSMÅL/SVAR OM PNEUMOKOKVACCINATION TIL BØRN Uge 37b, 2007

Den 1. oktober 2007 indføres vaccination med 7-valent konjugeret pneumokokvaccine (PCV7) i det danske børnevaccinationsprogram, EPI-NYT 37a/07.

### Hvad indeholder den konjugerede pneumokokvaccine (PCV7)?

Vaccinen indeholder kapselmateriale fra syv pneumokoktyper koblet til hjælpestoffet CRM 197, som er en ugiftig mutant af difteritoxin. Vaccinen indeholder desuden aluminiumfosfat og natriumklorid.

### Hvor godt beskytter vaccinen?

Anvendelsen af den 7-valente vaccine har i store undersøgelser i USA, hvor 38.000 raske børn blev vaccineret i et 4-dosis program, vist at forebygge 97% af invasiv pneumokoksygdom forårsaget af de pneumokoktyper, der findes i vaccinen. Studier fra USA og Finland har endvidere vist, at vaccinen kan forebygge 6% af alle tilfælde af mellemørebetændelse, 34% af alle mellemørebetændelser forårsaget af pneumokokker samt ca. 20% af alle drænlæggelser som følge af tilbagevendende mellemørebetændelse. Derudover kan vaccinen forebygge godt 20% af røntgenpåviste lungebetændelser.

### Beskytter pneumokokvaccinen mod meningitis forårsaget af meningokokbakterien?

Pneumokokvaccinen giver ikke beskyttelse mod meningokokbakterien, der er den næsthøypigste årsag til bakteriel meningitis i Danmark.

### Hvor længe beskytter vaccinen?

Efter en vaccineserie anses barnet at være beskyttet mod invasiv pneumokoksygdom forårsaget af de syv pneumoktyper indtil 4 års-alderen. Efter denne alder er invasiv pneumokoksygdom sjælden hos børn.

### Hvor lang tid skal der gå mellem to vaccinationer?

Alder 3-11 mdr. ved første vaccination: Mellem 1. og 2. vaccination er minimumsintervallet 1 md.

Mellem 2. og 3. vaccination er minimumsintervallet 2 mdr.

Tredje vaccination gives, når barnet er mindst 12 mdr. gammelt.

Alder > 12 mdr. ved første vaccination: Der gives 2 vaccinationer med mindst to måneders interval.

### Hvorfor skal børn over 1 år kun have to vaccinationer?

Hos børn over 1 år er immunsystemet blevet så modnet, at der dannes tilstrækkelige antistoffer efter to vaccinationer.

### Skal der gives revaccination?

Der anbefales ikke revaccination af sunde og raske børn, der har fået en fuld vaccinationsserie.

For børn over 2 år med forhøjet risiko for invasiv pneumokoksygdom anbefales revaccination med den 23-valente polysakkaridvaccine efter retningslinier fra Dansk Pædiatrisk Selskab, EPI-NYT 11/07.

### Kan vaccinen gives sammen med andre vacciner?

Ja, PCV7 kan gives samtidig med fx DiTeKiPol/Hib- og MFR-vaccinerne. Vaccinerne gives altid på separate indstiksteder.

### Hvilke bivirkninger kan forventes?

Feber og lokal reaktion i form af rødme, hævelse og ømhed på injektionsstedet er almindelige reaktioner. Efter vaccination ses også irritabilitet, opkast, diaré og nedsat appetit.

### Hvorfor bør alle børn vaccineres mod pneumokokker?

Vaccinationsprogrammet har til formål at beskytte både den enkelte og de mange. Jo flere der er vaccineret, desto færre kan smitte videre.

De få uvaccinerede vil være beskyttet, hvis tilstrækkeligt mange vaccineres, så bakterierne ikke kan cirkulere i befolkningen. Dette fænomen kaldes flokbeskyttelse.

### Hvem skal ikke have vaccinen?

Børn med overfølsomhed over for indholdsstoffer i vaccinen, herunder difteritoxid, skal ikke vaccineres.

### Hvad er forskellen på de to vacciner, der anvendes mod pneumokokker?

Den vaccine, der anvendes i børnevaccinationsprogrammet, er en konjugeret vaccine, og indeholder kapselmateriale fra syv pneumokoktyper, der hyppigt forårsager infektion hos små børn. Vaccinen kan anvendes fra 2 mdr.s-alderen.

Den anden vaccine er en polysakkaridvaccine, og indeholder kapselmateriale fra 23 pneumokoktyper. Vaccinen er ikke virksom hos børn un-

der 2 år, men anbefales til børn over 2 år i særlig risiko for invasiv pneumokoksygdom samt til raske personer over 64 år, hvor den dækker 90% af alle tilfælde af invasiv pneumokoksygdom.

### Er der nye pneumokokvacciner på vej?

Inden for de næste år forventes det, at konjugerede 10- og 13-valente pneumokokvacciner, som dækker hhv. 82 og 91% af invasiv pneumokoksygdom blandt børn under 5 år, vil blive godkendt. Pneumokokvacciner, der er type-uafhængige, er endnu på eksperimentalstadiet.

### Hvor forekommer pneumokokker?

Pneumokokker (*Streptococcus pneumoniae*) forekommer naturligt i næse og svælg hos personer i alle aldre og over hele verden. Bærerhyppigheden er størst hos børn og især hos dem, der passes i daginstitution samt hos voksne med tæt kontakt til børn.

### Hvordan smitter pneumokokker?

Pneumokokker kan smitte fra person til person ved nys, hoste eller ved direkte kontakt.

### Hvilke infektioner forårsager pneumokokker?

Pneumokokker er hyppigt årsag til akut mellemørebetændelse og bihulebetændelse samt lungebetændelse. De alvorligste former af invasiv pneumokoksygdom er blodforgiftning og hjernehindebetændelse (meningitis).

### Hvor hyppig er invasiv pneumokoksygdom?

Den højeste forekomst af invasiv pneumokoksygdom findes hos børn under 2 år samt hos ældre over 64 år. Incidensen for børn under 2 år var, i perioden 2000-2005, ca. 50 tilfælde pr. 10<sup>5</sup> pr. år, hvilket er ca. 2½ gang hyppigere end blandt den samlede befolkning. Invasiv pneumokoksygdom er sjælden blandt større børn og voksne. Incidensen for ældre over 64 år var i samme periode ca. 70 pr. 10<sup>5</sup> pr. år.

(P. Valentiner-Branth, P.H. Andersen, A.H. Christiansen, L. Vestergaard, S. Glismann, Epidemiologisk afd., J.J. Christensen, Z.B. Harboe, H.B. Konradsen, ABMP)

Børnevaccinationsprogrammet pr. 1. oktober 2007					
3 mdr.	5 mdr.	12 mdr.	15 mdr.	5 år	12 år
DiTeKiPol/Hib 1 PCV7-1	DiTeKiPol/Hib 2 PCV7-2	DiTeKiPol/Hib 3 PCV7-3	MFR 1	DTKP-booster	MFR 2

Opstartsprogram for den konjugerede pneumokokvaccine (PCV7) pr. 1. oktober 2007									
Alder ved 1. vaccination	Ekstra lægebesøg	5 mdr.	Ekstra lægebesøg	Ekstra lægebesøg	12 mdr.	Ekstra lægebesøg	15 mdr.	Ekstra lægebesøg	Ekstra lægebesøg
4 mdr.	PCV7-1	PCV7-2			PCV7-3				
5 mdr.		PCV7-1	PCV7-2		PCV7-3				
6-8 mdr.			PCV7-1	PCV7-2	PCV7-3				
9-11 mdr.				PCV7-1	PCV7-2		PCV7-3		
12 mdr.					PCV7-1		PCV7-2		
13 mdr.						PCV7-1	PCV7-2		
14-15 mdr.							PCV7-1	PCV7-2	
≥16 mdr.								PCV7-1	PCV7-2

Ved tre vaccinationer: mindst én måned mellem 1. og 2. vaccination og mindst to måneder mellem 2. og 3. vaccination  
Ved to vaccinationer: mindst to måneders interval mellem vaccinationerne

(Epidemiologisk afdeling, 12. september 2007)