

Rekommendationer från Barnhälsovårdens nationella arbetsgrupp för vaccinationer angående övergång mellan olika vaccin samband med nationell vaccinupphandling 2018 och 2019 (version 2, gäller från 200108).

Från och med 2019-09-01 och för en period av två + två år är följande vaccin upphandlade för användning inom barnhälsovård och elevhälsa nationellt:

Vaccin mot rotavirus: Rotarix®

Konjugerat pneumokockvaccin: Synflorix®

6-valent: Hexyon®

Två MPR-vaccin är upphandlade: M-M-RVAXPRO® skall användas i första hand. Priorix® finns upphandlat att använda endast om individuella skäl föreligger.

4-valent vaccin: Tetravac® Inget byte sker.

dTp: diTekiBooster® Inget byte sker.

Byte av vaccin mot rotavirus i barnhälsovården. Upphandlat: Rotarix®

Rotarix® och RotaTeq® är helt jämförbara i effekt och biverkningsprofil. RotaTeq kan användas för vaccination av barn födda från gestationsvecka 25. Rotarix kan användas för vaccination av barn födda från gestationsvecka 27.

Dosering: En komplett serie av Rotarix® består av två doser vaccin. Det finns även ett tredos vaccin; RotaTeq, som ej är upphandlat. Fyra veckor mellan doserna och start av första dosen vaccin senast vid en ålder av 11v och 6 dagar gäller för båda vaccinen.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att andra dosen av Rotarix ges före 16 v ålder vilket också är gränsen för BHV-sjuksköterskans ordinationsrätt.

Rekommendation: Vid byte från användning av RotaTeq® till Rotarix® inom en region bör man säkerställa att varje barn kan erhålla hela vaccinationsserien med ett och samma vaccin. Tillgång på vaccin skall planeras så att BVC kan säkerställa att varje barn kan erhålla samma preparat i övergångsperioden.

(Ref: FASS® texter för RotaTeq® och Rotarix®.)

Då båda preparaten finns tillgängliga vid BVC i en övergångsperiod kan situationer uppstå där barn fått blandade vaccinationsserier. Detta medför ingen risk för barnet. För rekommendation angående fortsatt vaccination, se nedan.

Rekommendationer vid särskilda händelser:

Om administrering sker av Rotarix efter en initial dos av RotaTeq®: Serien bör avslutas med ytterligare en dos Rotarix® efter ett intervall av fyra veckor, för optimal effekt.

Om administrering av Rotarix® sker efter två initiala doser av RotaTeq®: Serien anses avslutad.

Om administrering av en dos RotaTeq® sker efter en dos Rotarix: Serien bör avslutas med en dos RotaTeq® efter ett intervall av fyra veckor, för optimal effekt.

Maximalt tre doser rotavirusvaccin skall administreras i en blandad serie.

(Ref: Libster et al. PEDIATRICS 2016.)

Byte av vaccin mot pneumokocker i barnhälsovården. Upphandlat: Synflorix®

Synflorix® och Prevenar 13® är jämförbara i effekt och biverkningsprofil. Prevenar 13® innehåller antigen mot pneumokock typ 19 A vilket Synflorix® ej gör, vilket gav ett mervärde till fördel för Prevenar 13® i upphandlingen.

Dosering: Synflorix® skall ges enligt det nationella barnvaccinationsprogrammet vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Om vaccinationen påbörjas efter 1 års ålder ges två doser Synflorix®, med minst två månaders intervall. Vaccin mot pneumokocker erbjuds i Barnhälsovården fram till 6 års ålder. Vaccinet kan ordinerar av specialistsjuksköterska inom BHV inom ramen för vaccination inom barnvaccinationsprogrammet för alla barn under 6 år.

Rekommendation: Vid byte från användning av Prevenar 13® till Synflorix® inom en region rekommenderas att varje barn erhåller de två första doserna av vaccinationsserien (=primärdoserna) med ett och samma vaccin. Tillgång på vaccin skall planeras så att BVC kan säkerställa att varje barn kan erhålla samma preparat för de två första doserna i övergångsperioden. Vid boosterdosen vid ett års ålder kan man byta över till det nya upphandlade vaccinet.

I händelse av att det tidigare använda vaccinet (eg. Prevenar 13®) ändå ej finns tillgängligt skall vaccination med dos 2 ej fördröjas utan man kan då vaccinera dos 2 med Synflorix® trots att den första dosen är given i form av Prevenar 13®.

Rekommendationer vid särskilda händelser:

Då båda preparaten finns tillgängliga vid BVC i en övergångsperiod kan situationer där barn fått blandade vaccinationsserier uppstå, detta medför ingen risk för barnet. Att det är att föredra att de två första doserna skall ske med samma vaccin beror på att byte mellan vaccinen ej är uttömmande studerat och man kan befara en viss sänkning av vaccinets effektivitet vid byte redan efter dos 1. Olika län har tidigare resonerat olika kring detta men Barnhälsovårdens nationella arbetsgrupp för vaccinationer har nu enats om denna nationella rekommendation, att behålla samma preparat vid de två första doserna i ett 2+1 schema och för de tre första doserna i ett 3+1 schema.

(Ref: "Primary Vaccination With Either Synflorix™ or Prevenar 13™ or Both Vaccines and Booster Vaccination With Synflorix™" abstract <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01641133>)

Byte av sex-valent vaccin mot difteri, tetanus, polio, pertussis, hemophilus influenza och hepatit B i barnhälsovården. Upphandlat: Hexyon®

Hexyon® och Infanrix hexa® kan betraktas som jämförbara i effekt och biverkningsprofil. I studier av långtidsskydd mot hepatit B kan högre titrar av antikroppar mot hepatit B påvisas, vilket medförde ett mer värde till fördel för Infanrix hexa® i upphandlingen. Infanrix hexa® erhöll i upphandlingen även mervärde på grund av dokumentation med längre erfarenhet av vaccination av prematura barn. Hexyon® är till skillnad från Infanrix hexa en färdigblandad produkt vilket medförde mervärde för Hexyon® i upphandlingen.

Dosering: Hexyon® skall erbjudas enligt det nationella barnvaccinationsprogrammet vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Alla fullgångna barn ges samma antal doser med samma intervall oavsett ålder. (För barn födda före GV 32+0 rekommenderar FoHM en extra dos 6-valent vaccin mellan 6 och 10 veckors ålder). Vaccinet kan ordineras av specialistsjuksköterska inom BHV inom ramen för vaccination inom barnvaccinationsprogrammet för alla barn. Vaccinet används ej inom det ordinarie barnvaccinationsprogrammet till barn över sex år, men kan användas till äldre barn, vid komplettering av barnvaccinationsprogrammet.

Rekommendation: Vid byte från användning av Infanrix hexa® till Hexyon® inom en region rekommenderas att varje barn erhåller de två första doserna av vaccinationsserien (=primärdoserna) med ett och samma vaccin. Tillgång på vaccin skall planeras så att BVC kan säkerställa att varje barn kan erhålla samma preparat för de två första doserna i övergångsperioden. Vid booster dosen vid ett års ålder kan man byta över till det nya upphandlade vaccinet.

För tidigt födda kan vaccineras med Hexyon® trots sparsam dokumentation på användning av Hexyon i denna grupp. Det finns erfarenhet från flera länder och regioner i Sverige där och inga säkerhetsrisker har där framkommit.

Rekommendationer vid särskilda händelser:

Då båda preparaten finns tillgängliga vid BVC i en övergångsperiod kan situationer där barn fått blandade vaccinationsserier uppstå, detta medför ingen risk för barnet. Att det är att föredra att de två första doserna skall ske med samma vaccin beror på att byte mellan vaccinen ej är uttömmande studerat och man kan befara en viss sänkning av vaccinets effektivitet vid byte redan efter dos 1. Barnhälsovårdens nationella arbetsgrupp för vaccinationer har enats om denna nationella rekommendation: att behålla samma preparat vid de två första doserna i ett 2+1 schema och för de tre första doserna i ett 3+1 schema.

(Ref: Inga studier finns, vi hänvisar till generella principer/ tillgänglig liknande information från studier på utbytbarhet emellan tex fem och sexvalenta vaccin vilka talar för att man bör behålla vaccin från samma leverantör under en vaccinationsserie så långt det går. Man kan exemplifiera med rekommendationer från Canada: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-7-principles-vaccine-interchangeability.html>)

Byte av vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund i barnhälsovården.

Upphandlat i första hand: MMRVAXPRO®

MMRVAXPRO® och Priorix® är helt jämförbara i effekt och biverkningsprofil.

Dosering: MMRVAXPRO® skall ges enligt det nationella barnvaccinationsprogrammet vid 18 månaders ålder. Om vaccination med MPR-vaccin givits före 12 månaders ålder skall denna ej räknas utan barnet vaccineras igen efter 12 månaders ålder enligt schema. Ytterligare en dos ges inom Elevhälsan till alla barn.

Rekommendation: Man kan fritt byta mellan de två MPR-vaccinen i ett barns vaccinationsschema.

(Ref: Abu-Elyazeed; Human Vaccines & Immunotherapeutics, 14:11, 2624-2631 samt enighet bland vaccinexpertis och lång kliniks erfarenhet av att vaccinen är utbytbara.)