

## Svenska Infektionsläkarföreningens remissvar till Folkhälsomyndigheten på utkastet:

### **Rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper**

Svenska Infektionsläkarföreningen (SILF) tackar för möjligheten att kommentera detta underlag då invasiv pneumokocksjukdom, som är det tillstånd som en vaccinationsinsats bland vuxna är riktad mot, är ett allvarligt tillstånd som handläggs av infektionsläkare. Det är mycket positivt att de tidigare rekommendationerna förtydligas mot regioner, kommuner och allmänhet. Det bidrar till vaccinationsförtroende att regionerna kommunicerar ut samma riktlinjer i hela landet. Det är också positivt att Folkhälsomyndigheten har lagt till gruppen personer som har haft tidigare invasiv pneumokocksjukdom som en riskgrupp för framtida invasiv pneumokocksjukdom.

Vi anser dock att underlaget saknar några väsentliga förtydliganden och medicinska överväganden. Nedan följer våra kommentarer i den ordning de kommer i dokumentet:

1. Tabell 1: Alla grupper som definieras som ”mycket hög risk” bör ha maximalt skydd mot invasiv pneumokocksjukdom och sålunda vaccineras med både PCV20 och PPV23. Folkhälsomyndighetens slutsats att PCV20 ger så bra skydd att man kan avstå från PPV23 är tveksam av följande skäl:
  - Fyra serotyper, som 2020 – 2021 stod för 6% av IPD i Sverige, ingår i PPV23 men inte i PCV20. Det innebär att personer med mycket hög risk för invasiv pneumokocksjukdom saknar skydd mot dessa serotyper om de inte vaccineras med PPV23.
  - Avseende Serotyp 8 är OPA signifikant lägre för PCV20 jämfört med PPV23 (*Essink B, et al. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged  $\geq$ 18 Years. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America. 2022;75(3):390-8.*). Det är av betydelse eftersom serotyp 8 har ökat de senaste åren och orsakar ca 15% av IPD.
  - Inga effektstudier finns för PCV20. Godkännandet bygger på surrogatmarkör för skydd (OPA) vilket innebär en osäkerhet om hur bra skydd PCV20 egentligen ger och bland grupper med mycket hög risk för invasiv pneumokocksjukdom ställer vi oss frågande till att Folkhälsomyndigheten vill ta denna risk innan ytterligare data finns.

- Specifikt för gruppen "Liquorläckage" rekommenderar också SILFs vårdprogramgrupp för bakteriella CNS-infektioner att vaccinering ska ske med ett maximalt serotypsskydd, det vill säga med både PCV20 och PPV23.
2. Tabell 1: Vi undrar över vilka data/referenser som ligger till grund för beslutet att personer med cochleaimplantat ingår i gruppen mycket hög risk för invasiv pneumokocksjukdom.
  3. Tabell 1: Formuleringen "Nedsatt immunsvär pga annan sjukdom eller behandling" är mycket otydlig och kommer att leda till subjektiva och olika tolkningar av vilka som ska erbjudas vaccination. För de med mycket hög risk är det, se kommentar ovan, viktigt att de får ett maximalt serotypsskydd men för en stor grupp med immunnedsättande behandling, till exempel kortikosteroider med mindre än 20 mg prednisolonekvivalent dagligen eller singelbehandling med TNF-hämmare, anser vi inte att data motiverar att de ingår i gruppen "mycket hög risk" för invasiv pneumokocksjukdom. I det breda begreppet ingår dock andra grupper som bör ha maximalt serotypsskydd med både PCV20 och PPV23. Här behövs mycket tydligare riktlinjer till de många sjukdomsgrupper som detta innefattar med tanke på den utökade behandlingsarsenal för inflammatoriska och autoimmuna tillstånd som nu finns.

Formuleringen inkluderar också och inte minst mycket stora patientgrupper som *inte* har mycket hög risk för allvarlig pneumokocksjukdom men är även otydlig på så sätt att till exempel patienter med kronisk leversvikt och kronisk njursvikt med nuvarande skrivning hamnar *både* under rubriken "mycket hög risk" och under rubriken "ökad risk". Som det nu är formulerat finns ingen gräns för hur lindrig immunbrist patienten har, hen klassas som "mycket hög risk" ändå.

Om Folkhälsomyndigheten inte har möjlighet att göra en mer tydlig differentiering av riskgrupper, och för att minimera risken för helt olika bedömningar över landet, måste formuleringen i andra hand förtydligas/smaldas av på något sätt, till exempel: "Vissa andra patienter med nedsatt immunförsvar pga sjukdom eller behandling som bedöms ha en mycket hög risk för allvarlig pneumokocksjukdom"

4. En nyhet sedan föregående dokument är att revaccination med PPV23 rekommenderas om det har gått mer än 5 år sedan föregående vaccination, vilket verkar rimligt i många fall och

med den kunskap som finns nu. Vi önskar dock att rekommendationen förtydligas, på alla ställen i dokumentet där den finns, med vilka grupper som avses (alla som rekommenderas pneumokockvaccination eller bara vissa, högrisk eller andra?). I nuvarande skrivning står det bara nämnt för splenektomerade och för de som fått PPV23, men inte de som fått PCV20? Gäller det endast en revaccination eller flera? Det är särskilt viktigt att förtydliga detta då det är många patienter som faktiskt redan fått två doser PPV23 av olika skäl/olika regionala rekommendationer eller de som har vaccinerats privat tidigare.

5. I det föregående dokumentet fanns också en skrivning om att revaccination kunde ske med *antingen PPV23 eller PCV20*, vi tolkade det som att de gällde de som tidigare vaccinerats med bara PPV23, och vi undrar över vilka medicinska överväganden som gjort att denna formulering har tagits bort? Det kan vara aktuellt hos en stor grupp personer som fick PPV23 för ca 5-6 år sedan, en del av dessa kan ju vara i högriskgrupp nu. Vi tolkar skrivningen som att PCV20 aldrig ska ges två gånger tills vidare, i väntan på mer underlag.
6. Avseende gruppen som har haft IPD så önskar vi ett förtydligande när vaccinering är bäst lämpad att påbörjas, i förhållande till förväntat immunologiskt svar, det vill säga hur långt efter IPD-insjuknandet ska vaccinet ges?
7. I bakgrundsdokumentationen står att "PPV23 kan dock ge sämre skydd hos personer med nedsatt immunförsvar, likvorläckage och cochleaimplantat jämfört med personer utan sådan samsjuklighet". I denna formulering om vaccinsvar undrar vi över underliggande referenser som syftar på likvorläckage och cochleaimplantat-gruppen, som inte är immunsupprimerade per se?
8. Angående tidsintervall när PPV23 har getts först och därefter PCV20: i föregående dokument står det 6 månader men nu är detta ändrat till 12 månader, och vi undrar över bakgrunden till detta?

221122

För SILF

SILFs vårdprogramsgrupp för vaccinationer

Mia Furebring

Vetenskaplig sekreterare