

Nytta/risk-bedömning

Alla barn i åldersgruppen 6 månader till 3 år bör vaccineras mot pandemin

Läkemedelsverket har efter bedömning av nya data från vaccination av barn under tre år samt värdering av tillgängliga biverkningsrapporter beslutat rekommendera vaccination av alla barn i åldersgruppen 6 månader till 3 år.

Hittills har endast barn som tillhör någon riskgrupp i åldrarna 6 månader till 3 år, rekommenderats vaccination mot den nya influensan, A(H1N1). Efter utredning rekommenderas nu att även friska barn i dessa åldersgrupper vaccineras. Samråd har skett med Socialstyrelsen.

I bedömningen ingår nya immunologiska data och säkerhetsdata från en studie på 51 barn som fått en första dos vaccin (halv vuxendos). Liksom i andra åldersgrupper är immunsvaret mycket bra och biverkningsprofilen liknar den som ses i studier av äldre barn. Knappt 30% av barnen i studien reagerade med feber, men inget barn hade över 39°C. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

Läkemedelsverket grundar också sin bedömning på svenska erfarenheter av vaccination av barn under 3 år som tillhör någon riskgrupp. Fram till 5 november har cirka 5000 barn som tillhör denna grupp vaccinerats. Uppskattningen baseras på uppgifter från Stockholms läns landstings vaccinregister. Vidare har närmare drygt 50 000 barn i åldrarna 3-6 år vaccinerats i Sverige. Vid genomgång av de biverkningsrapporter som inkommit från sjukvården till och med den 6:e november kan konstateras att av närmare 500 rapporter rör 31 barn födda 2000 eller senare. Endast 5 rapporter gäller barn under 3 år. Läkemedelsverket har också tagit emot totalt 99 konsumentrapporter som rör biverkningar hos barn i åldrarna 6 månader till 9 år. Tolv av dessa rapporter gäller gruppen barn 6 månader till 3 år. Biverkningsmönstret i såväl sjukvårds- som konsumentrapporter för de minsta barnen skiljer sig inte från vad som setts hos äldre barn.

Eftersom barn inte har någon tidigare immunitet mot influensa drabbas de av influensa i högre grad än vuxna. Erfarenheter från den globala pandemin är också att barn under 4 år tillhör de grupper som har högst risk för svår sjukdom och som oftare kräver sjukhusvård. Smittspridningen i denna grupp är också uttalad.

Sammanfattningsvis talar tillgängliga data, erfarenheten från vaccination av riskgruppsbarn samt det epidemiologiska läget för att även friska barn i åldersgruppen 6 månader till 3 år bör vaccineras med Pandemrix. Rekommenderad dos är ½ vuxendos, det vill säga 0,25 ml, given vid två tillfällen med minst 3 veckors mellanrum. Om den vaccinerade får hög feber, vilket förekommer i denna åldersgrupp, rekommenderas att man ger febernedsättande läkemedel.