

Läkemedelsverkets nytta/riskvärdering av vaccination av barn med Pandemrix

Läkemedelsverket har utrett nytta och risk med Pandemrix i barnpopulationen. I utredningens slutfas har samråd skett med Barnläkarföreningens vaccinexperter. Socialstyrelsen har lämnat synpunkter och ställt sig bakom slutsatserna.

I denna nytta/risk diskussion har data rörande vaccinet och den förväntade nyttan av vaccination värderats. Nytt/riskbedömningen kan variera för olika ålders-och riskgrupper. Den påverkas också av den pandemiska influensans svårighetsgrad, och eventuella framtida förändringar av denna.

Då ny information både om vaccinet samt om hur pandemin utvecklas blir tillgänglig fortlöpande, kan nytta/risk bedömningen komma att revideras.

I Läkemedelsverkets nytta/risk värdering har ekonomiska aspekter såsom t ex sjukvårdskostnader och kostnader för produktionsbortfall inte beaktats.

Läkemedelsverkets sammanfattande bedömning är följande:

- Mot bakgrund av nuvarande kunskap om den pandemiska influensans svårighetsgrad bedöms riskerna för barn vad gäller komplikationer till följd av den pandemiska influensan vara jämförbara med de komplikationer säsongsinfluensa kan leda till..
- Liksom för säsongsinfluensa är nyttan med vaccination av riskgrupper med underliggande sjukdom större än nyttan för friska barn på grund av den högre risken för komplikationer av influensasjukdomen i riskgrupper.
- Vaccination av barn i åldrarna 3-9 år bedöms vara värdefull även vid en relativt mild pandemisk influensa. Halv vuxendos av prototypvaccinet ger tillräckligt immunologiskt svar samtidigt som reaktioner på vaccinet såsom feber var färre än vad som setts vid full vuxendos i denna åldersgrupp. Halv vuxendos, givet vid två tillfällen med minst 3veckors mellanrum rekommenderas därför.
- Då det gäller åldersgruppen yngre än 3 år talar data för att nyttan av vaccination i denna åldersgrupp är större än för äldre barn, eftersom de små barnen kan drabbas av svårare komplikationer av influensa än de äldre. Immunogenicitetsdata såväl som säkerhetsdata saknas dock i denna åldersgrupp, vilket begränsar möjligheten att ge en dosrekommendation. Innan sådana data finns tillgängliga bedöms endast vaccination lämplig hos barn med riskfaktorer på grund av underliggande sjukdom. Baserat på klinisk praxis med andra vacciner rekommenderas då samma dos som för barn 3-9 år, dvs. halva

vuxendosen, givet vid två tillfällen med minst 3 veckors mellanrum. Data saknas för barn under 6 månaders ålder. Barn i denna ålder vaccineras normalt inte mot säsongsinfluensa. I nuläget rekommenderas därför inte vaccination av dessa barn med Pandemrix.

- För barn 10-17 år finns inga data tillgängliga. Mot bakgrund av att denna åldersgrupp bedöms ha en ökad risk för att insjukna i pandemisk influensa jämfört med den årliga säsongsinfluensan bedöms vaccination vara av värde. Immunsvaret beräknas vara högre än det som ses hos vuxna och risken för komplikationer av feber är liten. Halv vuxendos rekommenderas upp till och med 12 års ålder medan tonåringar, 13-17 år rekommenderas full vuxendos. I båda fallen upprepad dos efter 3 veckor.

En översikt av dosrekommendationer för barn ges i följande tabell:

Åldersgrupp	Rekommendation
0-6 månader	Ingen vaccination rekommenderas ännu
6 mån – 3 år	Vaccination med halv dos (0,25 ml) rekommenderas till riskgrupper 2 doser minst 3 veckors intervall
3-13 år	Vaccination med halv dos (0,25 ml) rekommenderas till samtliga 2 doser minst 3 veckors intervall
13-17 år	Vaccination med hel dos (0,5 ml) rekommenderas till samtliga 2 doser minst 3 veckors intervall