

Pandemivaccination av patienter med autoimmuna sjukdomar samt patienter med immunsuppressiv behandling eller nedsatt immunförsvar

Läkemedelsverket har utrett nytta och risker med användning av vaccin mot pandemiinfluensan, Pandemrix H1N1, hos patienter med autoimmuna sjukdomar, patienter som behandlas med immunsuppressiv behandling samt patienter som har nedsatt immunförsvar.

Socialstyrelsen har lämnat synpunkter och ställt sig bakom slutsatserna. I Läkemedelsverkets nytta/risk värdering har ekonomiska aspekter såsom t ex sjukvårdskostnader och kostnader för produktionsbortfall inte beaktats.

Patienter med autoimmuna sjukdomar, patienter som behandlas med immunsuppression samt patienter med nedsatt immunsvaret tillhör de grupper som bedöms löpa särskild risk för att drabbas av komplikationer vid en A/H1N1-influensa. Samtidigt diskuteras om det finns risk för att vaccination skulle kunna förstärka autoimmuna reaktioner hos patienter med autoimmuna sjukdomar och nyttan av vaccinering av patienter med immunsuppressiv behandling eller nedsatt immunförsvar har ifrågasatts. En särskild utredning av nyttan och riskerna med vaccination med Pandemrix H1N1 i dessa patientgrupper har därför bedömts som angelägen.

Pandemrix är ett vaccin som består av avdödade viruspartiklar samt ett sk adjuvans, AS03, vilket används för att förstärka immunsvaret av vaccinet. Adjuvanset är nytt och innehåller skvalen och alfa-tokoferol (Evitamin). Skvalen är en kroppsegen substans och E-vitamin är vanligt förekommande i kosten och någon risk med ämnena i sig anses inte föreligga. Däremot har, som för andra adjuvans, risken för autoimmuna reaktioner som en följd av adjuvansets immunaktivering diskuterats. Skvalen ingår i ett vaccin mot säsongsinfluensa (Fluad) och beskrivits som säkert hos patienter med HIV samt patienter som genomgått hjärtransplantation, dvs patientgrupper som tillhör de aktuella riskgrupperna. Inte heller har autoimmuna reaktioner rapporterats för prototypvaccinet Pandemrix (H5N1) men underlaget är för litet för säkra slutsatser.

Läkemedelsverkets bedömning av nyttan med vaccinet

- Utifrån tillgänglig dokumentation om säsongsinfluensavaccin bedöms vaccination med Pandemrix H1N1 av patienter med autoimmuna sjukdomar, de med immunsuppressiv behandling och med nedsatt immunförsvar, kunna inducera ett skydd mot H1N1 influensan, eller i annat fall lindra sjukdomsförloppet och minska risken för komplikationer.
- Patienter som behandlas med immunsuppression riskerar att inte erhålla ett lika gott immunsvaret som friska individer och därmed möjligen ett något sämre skydd. Detta är dock relaterat till graden av immunsuppression.

- Risken för försämring av grundsjukdomen i samband med en kraftig A/H1N1 infektion bedöms som liten.
- Immunsupprimerade patienter har höga virusmängder och långvarig virusutsöndring, vilket resulterar i ökad transmissionsrisk

Läkemedelsverkets bedömning av risker med vaccinet

- Specifik erfarenhet av Pandemrix H1N1 saknas hos dessa patientgrupper
- En potentiell risk är att vaccination skulle aktivera den underliggande autoimmuna sjukdomen genom att immunsvaret kan förstärka den autoimmuna reaktionen

Sammanvägning

I de aktuella patientgrupperna ingår många olika sjukdomstillstånd med olika svårighetsgrad och behandling. Gemensamt är en ökad känslighet för infektioner med såväl virala som bakteriella agens samt för svampinfektioner.

En möjlig risk med vaccination av patienter med autoimmun sjukdom är en försämring av grundsjukdomen. Baserat på vetenskapliga litteraturdata anses dock denna risk som liten. Erfarenhet från studier av prototypvaccinet Pandemrix H5N1 visar ett lägre immunsvär än det som framkallas av influensan A/H1N1. Patienter med HIV liksom hjärtransplanterade, som i studier vaccinerats med säsongsinfluensavaccinet Fluad, fick ingen försämring av sin grundsjukdom.

Nyttan med vaccination i de aktuella patientgrupperna bedöms överväga riskerna. Även ett ofullständigt immunsvär vid vaccination av immunsupprimerade patienter kan sannolikt leda till en mindre allvarlig influensa och reducera risken för komplikationer och behov av sjukhusvård.

Även om erfarenheter från andra vacciner tyder på att högre doser alternativt flera doser till patienter med nedsatt immunfunktion kan resultera i ett bättre immunsvär finns inte underlag för en sådan rekommendation i nuläget. Dessa patientgrupper och friska individer rekommenderas därför samma dos Pandemrix H1N1.

Sammanfattande rekommendation

- Patienter med autoimmuna sjukdomar, nedsatt immunförsvar och/eller pågående immunsuppressiv behandling bör vaccineras mot den nya A/H1N1 influensan
- Samma dosregim som till friska individer rekommenderas.
- Endast hos enstaka patienter med högaktiv sjukdom eller instabil immunsuppression kan undantag från vaccinering övervägas. Patientansvarig läkare bör i dessa fall konsulteras för att diskutera alternativ behandling, såsom insättande av antivirala läkemedel.