Dokumentansvarig: Carita E Larsson

Dokumentägare: Shah Jalal

Handläggning TBE-vaccination - Rutin - Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg

Titel: Handläggning TBE-vaccination	**Dokumentkategori:** Rutin	**Omfattning:** Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg
Dokumentägare: Smittskyddsläkaren	**Dokumentansvarig:** Administratör, smittskydd	**Beslutsinstans:** Smittskydd
Diarienummer: -		**Datum för översyn:** Se giltigt t o m

Innehåll

1. Syfte och omfattning 2
1.1. Allmänt 2
2. Innehåll 3
2.1. Vem rekommenderas vaccination 3
2.1.1. För alla åldrar 3
2.2. TBE-vaccination av barn 3
2.2.1. Vaccination vid amning eller graviditet 3
2.3. Immunitet efter sjukdom 3
2.4. Vaccination 4
2.4.1. Personer 3-49 år 4
2.4.2. Personer 50 år och äldre, eller med nedsatt immunförsvar 4
2.4.3. Vad gäller för de som nu är över 50 år och inte har fått 4 doser? 5
2.4.4. Vid avvikelse från rekommenderat vaccinationsschema 5
2.5. Vaccinationsschema – Information om grundvaccnation och när påfyllnadsdoser ska ges 5
2.6. Personer med kraftigt nedsatt immunförsvar 5
2.7. TBE-vaccination – utbytbarhet mellan olika vacciner 6
2.7.1. Skyddseffekt 6
2.8. TBE-provtagning vid misstänkt vaccinationssvikt 6
2.9. TBE är en anmälningspliktig sjukdom 7
2.9.1. Behandlande läkares ansvar 7
2.9.2. Klinisk anmälan bör innehålla 8
3. Kommunikation och implementering 8
4. Medverkande och granskare 8
5. Referenser 8

1. Syfte och omfattning

Detta dokument syftar till att närmare beskriva de förekommande rekommendationer som gäller för TBE-vaccinationer i Region Gävleborg.

1.1. Allmänt

Folkhälsomyndigheten (Fohm) utreder om vissa grupper ska rekommenderas vaccination mot TBE och vilket vaccinationsschema som i så fall bör användas. Fohm arbetar också med att definiera geografiska riskområden. Om rekommendation av vaccination beslutas av Fohm kommer regionerna självständigt besluta om avgift alternativt kostnadsfrihet för invånarna.

2. Innehåll

TBE, fästingöverförd virusorsakad hjärninflammation, är en anmälningspliktig sjukdom. Anmäls under diagnosen TBE-viral meningoencefalit. Smittort, smittotillfälle om känt och tidigare TBE vaccination (antal doser givna när) är viktig information till smittskyddet för det epidemiologiska och preventiva arbetet. Sjukdomsinformation om TBE läs på Folkhälsomyndighetens webbsida samt smittskydds webbsida.

2.1. Vem rekommenderas vaccination

- Vuxna och barn från tre års ålder som riskerar att bli fästingbitna i de områden där förekomsten av TBE är måttlig eller hög, det vill säga riskområde 1. Se Folkhälsomyndighetens sida Riskområden för TBE
- Personer med nedsatt immunförsvar som är bosatta eller regelbundet vistas i riskområde 1 eller 2, eller i en kommun som angränsar till riskområde 1 eller 2. Se Folkhälsomyndighetens sida Riskområden för TBE.
- Resenärer som vistas i skog och mark på Åland, i Baltikum eller i särskilda riskområden i Centraleuropa eller Österuropa.

Vaccinationsindikationen är mindre angelägen för personer som endast mycket kortvarigt vistas i områden med smittrisk samt personer som bor i tätortsmiljö i riskområden och inte vistas ute i skog och mark.

2.1.1. För alla åldrar

Vaccinationen bör påbörjas i god tid före fästingsäsongen som startar i april. Intervallet mellan första och andra dosen bör inte vara kortare än en månad. Påfyllnadsdoser bör ges innan fästingsäsongen startar i april månad för att ge optimalt skydd.

2.2. TBE-vaccination av barn

TBE vaccination av barn kan ges från 3 års ålder och ger generellt ett bra skydd mot sjukdom.

2.2.1. Vaccination vid amning eller graviditet

TBE-vaccin till gravida rekommenderas oftast inte eftersom det inte har gjorts några tester av TBE-vaccin på gravida kvinnor. Vaccinet kan ges till gravida kvinnor endast efter noggrann bedömning av risker och nytta för moder och barn. Däremot har TBE-vaccin använts av många kvinnor vid amning, det finns inget som tyder på att vaccinet skulle vara skadligt för barnet.

2.3. Immunitet efter sjukdom

Den som en gång har haft sjukdomen TBE får ett livslångt skydd och behöver inte vaccineras.

2.4. Vaccination

Baserat på en litteraturgenomgång och internationella erfarenheter har Svenska Infektionsläkarföreningens vaccinationsgrupp uppdaterat riktlinjerna för TBE-vaccination. Huvudbudskapet i de nya riktlinjerna är följande:

2.4.1. Personer 3-49 år

Grundvaccination

Grundvaccinationen består av två doser där dos två ges 1-3 månader efter dos ett i god tid före fästingsäsongen. Räkna med skydd två veckor efter andra dosen.

Påfyllnadsdoser/Boosterdoser

- Dos 3 (första påfyllnadsdosen) ges 5-12 månader senare men före säsongsstart (mars) eller så tidigt som möjligt om redan säsong.
- Dos 4 (andra påfyllnadsdosen) ges 3 år senare men före säsongsstart (mars) eller så tidigt som möjligt om redan säsong.
- Därefter påfyllnadsdos vart tionde år till alla som fått minst 4 doser före 50 års ålder, oavsett intervall mellan tidigare doser

Snabbvaccination är sällan indicerat men i så fall använd tre-dos schema (0, 7, 21 dagar) även om tidsvinsten är minimal jämfört med konventionellt schema med två doser (0, 28 dagar). Undvik snabbvaccination med två doser (med 2 veckor emellan) som ger ett sämre skydd på sikt.

Vaccination under graviditet kan göras om risken är hög att insjukna i TBE just under den tiden men kan i övrigt vänta till efter förlossningen. Given TBE-vaccination innan graviditeten är känd, utgör inget problem i sig.

2.4.2. Personer 50 år och äldre, eller med nedsatt immunförsvar

Grundvacciantion

Grundvacciantionen består av tre doser med intervall 0, 1, 1-3 månader (välj det kortare intervallet mellan dos 2 och 3 om pågående fästingsäsong). Räkna med skydd två veckor efter tredje dosen.

Påfyllnadsdoser/Boosterdoser

- Dos 4 (första påfyllnadsdosen) ges 5-12 månader senare men före säsongsstart (mars) eller så tidigt som möjligt om redan säsong.
- Dos 5 (andra påfyllnadsdosen) ges 3 år senare men före säsongsstart (mars) eller så tidigt som möjligt om redan säsong.
- Därefter påfyllnadsdos vart femte år, till alla som fått minst 5 doser tidigare, oavsett intervall mellan tidigare doser.

2.4.3. Vad gäller för de som nu är över 50 år och inte har fått 4 doser?

Exempel 1: Personen, över 50 år, har tagit 2 doser föregående säsong, kommer nu i början av TBE säsongen för dos 3. Här bör man då rekommendera även en 4:e dos under innevarande år, lämpligtvis 2-3 månader efter dos 3. Nästa dos (dos 5) ges efter 3 år och därefter vart 5:e år.

Exempel 2: Personen, över 50 år, har tagit 3 doser tidigare. Här kan man då rekommendera även en 4:e dos 5-12 månader efter senaste dosen. Nästa dos (dos 5) ges efter 3 år och därefter vart 5:e år.

2.4.4. Vid avvikelse från rekommenderat vaccinationsschema

Friska, yngre personer kan fortsätta med vaccinationsschemat oavsett intervall till föregående dos/er och behöver alltså inte ”börja om”. Hos individer över 50 år eller de med nedsatt immunförsvar på grund av medicinering eller sjukdom måste bedömningen göras utifrån varje enskilt fall. Med tanke på ökad risk för svår TBE-sjukdom i denna grupp, i kombination med förmodat sämre immunologiskt svar på vaccinet, kan man vara mer liberal med att ”börja om” när det har gått mer än ett år sedan första dosen.

2.5. Vaccinationsschema – Information om grundvaccination och när påfyllnadsdoser ska ges

Schema för TBE-vaccination - grundvaccination

2.6. Personer med kraftigt nedsatt immunförsvar

Definitionen av kraftigt nedsatt immunförsvar bör diskuteras med patientens behandlande läkare. Det gäller i första hand patienter som behandlas för malignitet eller inflammatorisk systemsjukdom. Nedan följer rekommendationer för personer som har kraftigt nedsatt immunförsvar/immunmodulerande behandling när grundvaccination mot TBE påbörjas.
För att förbättra vaccinationsskyddet i denna grupp rekommenderas en extra dos 2 månader efter dos två, (liktydigt med schemat för de som fyllt 50 år). Grundvaccineringen innefattar då totalt fyra doser det första året och ges månad 0, 1, 3 och efter 5-12 månader.
Bakgrunden till denna rekommendation är en svensk studie publicerad 2016 där TBE-vaccin gavs till patienter med Reumatoid Artrit som behandlades med TNF-hämmare och/eller metotrexate. För övriga grupper av patienter med kraftigt nedsatt immunförsvar (till exempel behandling men prednisolon > 20 mg/dag, rituximab eller TNF-hämmare i kombination med annat preparat) finns ännu inga publicerade studier, men utifrån känd kunskap om andra vacciner/andra typer av immunsuppression är det rimligt att förstärka den så kallade grundvaccineringen med en ytterligare dos till kraftigt immunsupprimerade patienter generellt, eftersom de svarar sämre på vaccinet och därtill löper en högre risk att bli svårt sjuka.
I den aktuella studien var skyddet fortfarande dåligt (mätt som neutraliserande antikroppar) hos många patienter, trots extra doser. Därför bör denna grupp särskilt informeras om att vaccinationsskyddet inte är optimalt men förhoppningsvis kan skydda mot svårare sjukdom.

Det finns inga särskilda biverkningsrisker efter vaccinering hos denna grupp patienter utan tvärtom en vinst att om möjlig undvika svår TBE-sjukdom. Vad gäller barn med kraftigt nedsatt immunförsvar/immunmodulerande behandling så finns det inga studier angående TBE-vaccin. Finns det inga kontraindikationer att förstärka skyddet med en extra vaccindos, på samma sätt som för vuxna, kan det ges även i denna grupp om det föreligger en reell exponering i TBE-risk områden. Möjligen svarar barnen bättre på TBE-vaccinering än vuxna.

2.7. TBE-vaccination – utbytbarhet mellan olika vacciner

Det finns två olika TBE vaccin på marknaden.

Man ska helst använda samma vaccin vid de två respektive tre första doserna i ett vanligt grundimmuniseringsschema. Dosen som ges efter cirka 1 år i grundschemat samt boosterdoser efterföljande år bör kunna ges med annat vaccin.

2.7.1. Skyddseffekt

Cirka 90 procent av de vaccinerade har skyddande antikroppar två veckor efter den andra vaccindosen. Två vaccindoser kan anses ge ett tillräckligt skydd som varar ungefär ett år. Efter tre doser enligt den normala tidtabellen har nästan 100 procent av de vaccinerade skydd i minst tre år. Forskningsrön visar att över 90 procent av de vaccinerade har en skyddande antikroppsnivå ännu fem år efter den andra påfyllnadsdosen (det vill säga efter sammanlagt fem vaccindoser).
Vaccinet skyddar endast mot TBE. Det skyddar inte mot en infektion orsakad av Borrelia-bakterien, som också överförs via fästingar och som ibland kan ge liknande symtom.
Vaccination mot TBE - Folkhälsomyndigheten (folkhalsomyndigheten.se)

2.8. TBE-provtagning vid misstänkt vaccinationssvikt

TBE skall misstänkas vid oklar serös meningit/encefalit särskilt under säsong (april–nov). TBE kan undantagsvis även gå med ospecifika symtom som diarré, yrsel och låggradig feber.

Inkubationstid*:* ca 1–4 veckor efter fästingbett.

Anamnestiska uppgifter av betydelse:

- Eventuellt fästingbett, var? när?
- Vistelse i TBE--endemiskt område, ange sannolik smittort så exakt som möjligt; när i relation till insjuknandet?
- Tidigare TBE-vaccination, adekvat vaccinerad? Antal doser, när för varje dos, senaste dos, gärna även vaccintyp (FSME/Encepur) och/eller vaccinationsställe.

Observera:

- TBE- insjuknande kan inträffa trots tidigare fullgod vaccination, särskilt hos personer äldre än ca 50 år (pga sämre vaccinanslag).

- Vid TBE trots föregående vaccination saknas ofta IgM-antikroppar tidigt i förloppet. Serologin kan då misstolkas som genomgången infektion/vaccination istället för akut TBE.
- En vaccinreaktion kan också ibland misstolkas som akut infektion.
- Enbart IgM utan IgG kan ibland misstolkas som akut infektion.
- Parade serumprover säkraste sättet att ställa diagnosen.

Patient med meningit- eller encefalitsymtom, med svårtolkad serologi eller med misstanke om vaccinationssvikt bör remitteras till infektionsklinik för bedömning och utredning.

Provtagning (vaccinationssvikt)
Akutprov (skickas till kliniskt mikrobiologiskt laboratorium).

- **Serum,** förekomst av IgM-antikroppar verifierar diagnosen
- **Cerebrospinalvätska,** (sparas på laboratoriet)

Lumbalpunktion (LP) bör göras vid meningit och/eller encefalitsymtom:

- för att verifiera meningit/encefalit
- för att utesluta annan genes
- för möjligheten till utvidgad serologisk analys senare

Konvalescentprov (skickas till kliniskt mikrobiologiskt laboratorium).
Provet tas ca 2–4 veckor efter insjuknandet, även senare taget prov kan vara nödvändigt då IgM-antikroppsutvecklingen kan komma sent.

- **Serum,** förekomst av IgM-antikroppar verifierar diagnosen.
- Eventuellt LP för **cerebrospinalvätska om kliniskt motiverat.**

Akut- och konvalescentprov vidarebefordras till Folkhälsomyndigheten för kompletterande och konfirmerande analys (neutralisationstest, påvisning av intrathekal antikroppsbildning).

Observera: Behandlande läkare ska anmäla misstänkt vaccinationsvikt till Läkemedelsverket på blankett ”Rapport om biverkning, läkemedel” www.lakemedelsverket.se

2.9. TBE är en anmälningspliktig sjukdom

2.9.1. Behandlande läkares ansvar

1. **Medicinskt omhändertagande:** Ge patienten information om TBE - se smittskyddsblad för läkare samt patientinformation. Remiss för uppföljning. Patient med meningit- eller encefalitsymtom, med svårtolkad serologi eller med misstanke om vaccinationssvikt bör remitteras till infektionsklinik/barnklinik för bedömning och utredning.
2. **Förhållningsregler:** Inga. Smittar inte mellan människor
3. **Smittspårning:** Inte aktuellt men viktigt att ta noggrann anamnes för att bestämma misstänkt smittort.

4. **Anmälan:** Klinisk smittskyddsanmälan ska göras i SmiNet med smittort och vaccinationsstatus.
5. **Kostnadsfrihet:** Nej, är inte en allmänfarlig sjukdom.

2.9.2. Klinisk anmälan bör innehålla

- sannolik smittort så exakt angiven som möjligt
- sannolikt smittdatum
- om patienten blivit fästingbiten de senaste 14 dagarna
- om patienten är TBE-vaccinerad, antal doser, senaste dos samt om möjligt vilket vaccin eller vaccinationsställe

3. Kommunikation och implementering

Detta överordnade styrdokument får inte brytas ner på underliggande nivå utan samråd med dokumentansvarig.

Kvalitetssamordnare utses som extra uppföljare för dokumentet och ansvarar för att dokumentet kommuniceras inom berörda verksamhetsområden. Verksamhets- och vårdenhetschef ansvarar för att rutinen blir känd, implementerad och tillämpad. Smittskyddsläkaren ansvarar för att dokumentet är publicerat på smittskyddets hemsida.

4. Medverkande och granskare

Dokumentet är framtaget och fastställt av smittskyddsläkaren samt granskat av vårdenhetschef infektionsmottagning.

5. Referenser

Dokumentnamn	Plats
Sjukdomsinformation om TEB (Tick borne encephalitis)	folkhälsomyndigheten.se
Smittskydds webbsida om TBE	regiongavleborg.se
Områdeskarta med TBE-fall i Gävleborg	regiongavleborg.se
Schema för TBE-vaccination - grundvaccination	regiongavleborg.se
Vaccination mot TBE	folkhälsomyndigheten.se
Rapport om biverkning	lakemedelsverket.se