

Vägledning för vaccination med Qdenga® till svenska resenärer

Från svenska infektionsläkarföreningens programgrupp för vaccination version 3, uppdaterad 2024-07-04.

Nyheter i version 3

Rekommendationen har ändrats till att det går bra att resa efter en dos vaccin vid avresa om mindre än 3 månader, under förutsättning att dos 2 tas efter resan. Två doser är dock det som ska eftersträvas innan resan. En mening om att vaccinet kan ges till resenärer över 60 år i utvalda fall hos de som har haft denguefeber tidigare har också lagts till. Vi har även lagt till en mening om viktig information till de som inte haft denguefeber och vaccineras i rekommendationen. Styckena "Dosering", "Biverkningar" och "Vår bedömning" har formulerats om. Stycket "Vi rekommenderar" liksom resonemanget om reslängd har flyttat upp till början av dokumentet.

I maj 2024 har WHO publicerat rekommendationer om användandet av Qdenga®, både hur det ska användas i endemiska områden samt hur det kan användas för resenärer: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376641/WER9918-eng-fre.pdf?sequence=1>. WHO rekommenderar att vaccinet ges till resenärer i åldern 6–60 år och skriver att nyttan med vaccinet är störst för de som haft denguefeber tidigare. De skriver även att de som inte haft denguefeber tidigare och vaccineras behöver informeras om att vaccinet inte ger skydd mot DEN3 och DEN4 och att det finns en potentiell risk att för allvarligare infektion orsakad av de serotyperna.

I version 2 (publicerad 2024-03-06) har den nedre åldersgränsen för de som rekommenderas vaccination ökat från 4 års ålder till 6 års ålder i linje med vad som rekommenderas av WHO. I den versionen har också åldersgrupperna för de som inte haft denguefeber tidigare och för vilka vaccination kan övervägas slagits ihop till en.

Version 1 publicerades 2023-04-10.

För bakgrund och referenser se artikel i Infektionsläkaren nr 2 2023, volym 28.

Vi rekommenderar

Inför resa till område med risk för denguefeber (se karta och angivna områden nedan):

- att vaccinet kan rekommenderas till resenärer i åldern 6–60 år som haft denguefeber
- att vaccinet kan övervägas till resenärer i åldern 6–60 år som inte haft denguefeber inför en längre resa (se nedan). Dessa resenärer ska informeras om att de inte får något skydd mot DENV3 och DENV4 efter vaccination och att det finns en potentiell risk för allvarligare infektion orsakad av de serotyperna.
- att ej ge vaccinet till resenärer >60 år som inte haft denguefeber tidigare i väntan på mer kunskap. Resenärer >60 år som kommer att vistas i ett högendemiskt område under längre tid och som haft denguefeber tidigare kan vaccineras i utvalda fall.

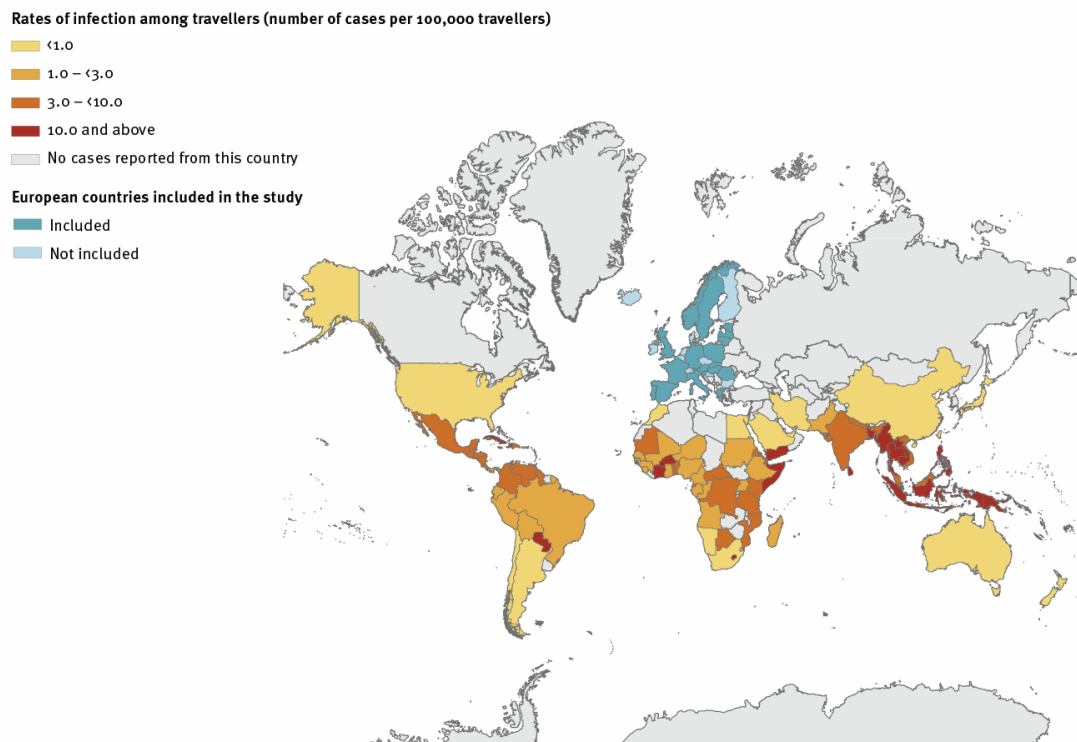
Vad som menas med en längre resa beror på resmål:

- > 6 veckor för resa till Sydostasien
- > 3 månader för resa till Indiska halvön
- > 4 månader för resa till Syd- och Mellanamerika (inklusive Karibien, exklusive Argentina och Chile), Afrika (exklusive Nordafrika och Sydafrika) och Oceanien (exklusive Australien och Nya Zeeland)
- Pågående utbrott kan påverka bedömningen om reslängd, se nedan.

Risikfaktorer för denguefeber

- resmål (se nedan)
- reslängd (tänk på sammanlagd längd vid upprepade resor)
- restyp (till exempel stadsmiljö/landsbygd)
- boendeform (till exempel myggexponering inomhus)
- aktiviteter på resmålet (till exempel utomhusaktiviteter)
- säsongsvariation i myggförekomst (till exempel regnperiod, utbrott)

En incidens på 2,8 fall per 100 000 europeiska resenärer sågs i en sammanställning av rapporterade fall av denguefeber under perioden 2015–2019. Figur 1 visar landspecifik reseincidens.



Figur 1 Landspecifik dengueincidens för europeiska resenärer 2015–2019.

Från: Gossner CM, Fournet N, Frank C, Fernandez-Martinez B, Del Manso M, Gomes Dias J, et al. Dengue virus infections among European travellers, 2015 to 2019. Euro Surveill. 2022;27(2).

Reslängd

I denna uppskattning av reslängd har vi använt oss av data på reseincidens hos europeiska resenärer enligt kartan ovan samt en mer detaljerad tabell från samma publikation som återfinns på:

<https://www.eurosurveillance.org/content/table/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.2.2001937.t1?fmt=ahah&fullscreen=true>

Bedömningen av reslängden måste relateras till rapporter om pågående utbrott och aktuell incidens på resmålet då denna kan vara varierande och ovanstående uppdelning kan bli inaktuell. Till exempel har antalet rapporterade fall ökat markant i Syd- och Mellanamerika sedan våren 2023. För övriga resmål är värdet av vaccination sannolikt litet. Övriga riskfaktorer för denguefeber angivna ovan skall också vägas in i beslut om vaccination. Serologisk undersökning för att avgöra om någon haft denguefeber rekommenderas inte som standard, individuell bedömning av sannolikhet får göras.

Riskgrupper för svår denguefeber enligt WHO

- Spädbarn och äldre
- Kronisk sjukdom (till exempel diabetes mellitus, hjärtsvikt, hjärt-kärlsjukdom, lever och njursvikt)
- Övervikt
- Ökad blödningsbenägenhet av sjukdom eller läkemedel
- Graviditet

Dosering

Ges subkutant i två doser med minst 3 månaders mellanrum. Ett doseringsintervall på upp till ett år är studerat och ger ett motsvarande vaccinsvar. Om det är mindre än 3 månader till resa går det bra med en dos, immunitet förväntas 2 veckor efter vaccination. Det är viktigt att resenären sedan tar den andra dosen efter resan, för att få ett bra vaccinsvar vid grundvaccinationen vilket minskar risken för att de i framtiden reser till ett endemiskt område med ett bristfälligt vaccinsvar. Skyddseffekten efter en dos är studerat i upp till tre månader efter vaccination och motsvarar den efter två doser under den tidsperioden. Vaccinet är levande försvagat och därför kontraindicerat till immunsupprimerade, gravida och ammande. Det ska inte heller ges vid allergi mot någon komponent i vaccinet. Samtidig vaccination med hepatit A vaccin är studerat och går bra. Vid samtidig vaccination med gula febern vaccin sågs något lägre antikropps nivåer för en av de fyra denguevirusvarianterna (DENV1) av oklar klinisk betydelse.

Booster

Behovet av booster är oklart. Studier på detta pågår. Personer som inte haft denguefeber före vaccination kommer troligen att behöva en boosterdos.

Biverkningar

Oftast lindriga. Vanligaste biverkningen är smärta vid injektionsstället. Utslag kan förekomma andra veckan efter första dosen.

Skyddseffekt

Skyddseffekt mot virologiskt bekräftad denguefeber (VCD) för individer i åldern 4–16 år är 80% upp till ett år efter vaccination och 59% upp till 4,5 år efter vaccination. Skydd mot VCD som krävt sjukhusvård är 95% upp till ett år efter vaccination och 84% upp till 4,5 år efter vaccination. Skyddet är sämre för de som inte haft denguefeber tidigare och varierar beroende på vilken av de fyra varianterna av denguevirus man smittas av. De som inte haft denguefeber tidigare får inget skydd mot två av virusvarianterna (DENV3 och DENV4) efter vaccination (DENV4 är den ovanligaste virusvarianten).

Skyddseffekten är lägre för barn 4-5 år gamla och WHO's expertgrupp för vacciner (SAGE) rekommenderar att vaccinet ges från 6 års ålder. Data på skydd mot sjukdom saknas för individer >16 år, enbart data på antikropps svar efter vaccination finns. Det saknas dock kunskap om vilken antikropps nivå som skyddar mot att insjukna i denguefeber. För individer >60 år saknas data helt. Det finns också begränsade data på individer som bor i icke endemiska områden.

Godkännande

Vaccinet är godkänt av EMA (European Medicines Agency) till individer >4 år i enlighet med officiella rekommendationer.

Vår bedömning

Qdenga® har en tydlig skyddseffekt mot virologisk bekräftad denguefeber och ännu mer mot svår sjukdom åren efter vaccination för individer i åldern 6–16 år som bor i ett endemiskt område. Det

kommer troligen att få stor inverkan i dessa länder. För de som tidigare haft denguefeber är vinsten tydlig och eventuella risker troligen små. Hur Qdenga® skall användas som ett vaccin för resenärer boende i icke endemiska områden och som inte tidigare haft denguefeber är mer oklart på grund av att data saknas enligt ovan. Efter vaccination med ett annat denguevaccin (Dengvaxia®, finns inte i Sverige) sågs ökad risk för svårare sjukdom hos vaccinerade som inte haft denguefeber tidigare jämfört med ovaccinerade. Detta har man hittills inte sett för Qdenga® men det går inte heller säga att risken inte finns när tiden efter vaccination blir längre, speciellt om man bor i ett land där denguefeber inte förekommer. I vår rekommendation har vi på grund av dessa osäkerheter valt en försiktig hållning som kan ändras när mer kunskap blir tillgänglig. Att bedöma risk för att insjukna i denguefeber under resa är svår och uppskattningar blir godtyckliga, men en vägledning om nytta av vaccination i relation till eventuella negativa konsekvenser av att vaccineras är ändå viktig.