



Folkhälsomyndigheten

Bilaga 2. Planerad förändring av falldefinition och mikrobiellt övervakningsprogram för pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin (PNSP).

Bakgrund

Till brytpunktstabell version 15, i januari 2025, planerar EUCAST preliminärt två förändringar för resistensbestämning av pneumokocker avseende bensylpenicillin.

1) Brytpunkter för bensylpenicillin för pneumokocker

EUCAST har under året 2024 haft en publik konsultation om att ändra brytpunkten för bensylpenicillin för pneumokocker (andra indikationer än meningit) från **>2 mg/L till >1 mg/L**. Det är troligt att denna förändring kommer att införas vid årsskiftet. Utförlig information om förändringen finns i EUCAST konsultation: https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Consultation/2024/S_pneumoniae_benzylpenicillin_public_consultation_20240503.pdf

2) Lappdiffusion för I/R kategorisering av pneumokocker mot bensylpenicillin

EUCAST planerar att från januari 2025 (Brytpunktstabell v. 15.0) införa en rekommendation att använda lappdiffusion med bensylpenicillin 1 unit för att kategorisera *S. pneumoniae* med oxacillin 1 µg <20 mm som känslig med ökad exponering (I) eller resistent (R) mot bensylpenicillin. I och med förändringen kommer EUCAST inte att rekommendera MIC-bestämning för bensylpenicillin för nedsatta pneumokocker och laboratorerna kommer inte att kunna identifiera *S. pneumoniae* med bensylpenicillin MIC 0.5 eller 1 mg/L

Med anledning av dessa två planerade förändringar i EUCAST rekommendationer, kommer Folkhälsomyndigheten att samtidigt som förändringarna införs, i januari 2025, att ändra falldefinitionen för anmälningsplikt och det mikrobiella övervakningsprogrammet för pneumokocker. Den föreslagna ändringen är preliminär och kommer endast införas om EUCAST slutgiltiga rekommendationer som införs i januari 2025 är i enlighet med den ovanstående beskrivningen.

Falldefinition vid anmälan enligt smittskyddslagen

Nuvarande falldefinition:

PNSP, pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin G

Misstänkt fall. Inte aktuellt.

Bekräftat fall. Isolering av *Streptococcus pneumoniae* med påvisad nedsatt känslighet mot penicillin G, MIC > 1 mg/L.

PNSP som är isolerade från steril lokal ska även anmälas som pneumokockinfektion (invasiv).

Förslag på nytt namn och ny falldefinition:

Penicillinresistenta pneumokocker, PRP* (tidigare PNSP)

Misstänkt fall. Inte aktuellt

Bekräftat fall. Isolering av *Streptococcus pneumoniae* med påvisad resistens (R) mot bensylpenicillin (penicillin G), enligt EUCAST (andra indikationer än meningit)**

PRP som är isolerade från steril lokal ska även anmälas som Pneumokockinfektion, invasiv infektion.

*Infektion med pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin G (PNSP) enligt bilaga 1 smittskyddslagen (2004:168).

**Se NordicASTs brytpunktstabell. Denna falldefinition för bekräftat fall av PRP motsvarar den tidigare falldefinitionen för PNSP som var penicillin G, MIC > 1 mg/L.

Motivering till vald formulering:

Eftersom den enligt EUCAST föreslagna lappdiffusionsmetoden kommer kunna skilja mellan I (PCG MIC 0.125 - 1 mg/L) och R > 1 mg/L kommer den gamla och den nya falldefinitionen innebära att gränsen för anmälningsplikt i princip är oförändrad jämfört med den tidigare, men alla de anmälningspliktiga isolaten kommer framöver att bli klassificerade som R. Ingen MIC-bestämning är nödvändig för att avgöra om ett isolat är anmälningspliktigt eller inte.

Anmälande laboratorium/vårdinstans behöver dock vara uppmärksamma på att isolat som endast blir R med meningitbrytpunkten (för närvarande oxacillin 1 µg <20 mm respektive bensylpenicillin MIC > 0.06 mg/L), INTE rutinmässigt ska anmälas som PRP. Dessa ska endast anmälas om de även blir R med brytpunkten för övriga infektioner förutom meningit.

Fohm vill undvika att skriva brytpunkter i falldefinitionen eftersom EUCAST kan komma att göra justeringar av lappdiffusionsmetodens brytpunkter. Ändringen i namnet på falldefinitionen görs för att undvika missförstånd, eftersom de isolat som ska anmälas klassificeras som "resistenta", och inte "nedsatt känslighet".

Vissa uppdateringar i Sminet-anmälningsformulär kommer behöva göras.

Mikrobiella övervakningsprogrammet

Syftet med det nationella mikrobiella övervakningsprogrammet för PNSP är att utvärdera barnvaccinationsprogrammets effekter på serotypsfördelning och associerad resistensutveckling hos PNSP samt för lokal smittspårning och tillhörande smittskyddsåtgärder. Syftet med programmet är oförändrat.

Tidigare namn på programmet och omfattning:

Streptococcus pneumoniae (PcG MIC \geq 0.5)

Alla pneumokockisolat med penicillin MIC \geq 0.5 mg/L samt tillhörande resistensdata (4 antibiotika) samlas in.

Förslag på nytt namn på programmet och omfattning:

Streptococcus pneumoniae (oxacillin 1 μ g <9 mm)

Alla pneumokockisolat med en hämningszon för oxacillin 1 μ g <9 mm samt tillhörande resistensdata (4 antibiotika) samlas in.

Motivering till vald formulering:

Oxacillin 1 μ g används vid resistensbestämning av pneumokocker som screening för penicillinresistens för indelning i S för PcG (\leq 0.06 mg/L) och de som behöver utredas vidare med PcG-lapp enligt det nya förslaget från EUCAST. Enligt nuvarande riktlinjer medför en oxacillin-zon på <9 mm att pneumokockisolat ska testas med MIC-bestämning specifikt för andra betalaktamantibiotika (tex cefotaxim, meropenem) om dessa är relevanta att svara ut. Det innebär att gränsen <9 mm är väl inarbetad på laboratorier, som en gräns att förhålla sig till.

Under förutsättning att denna rekommendation kvarstår i kommande EUCAST-brytpunktstabell, är det ett rimligt insamlingskriterium.

Pneumokockisolat med oxacillin-zon <9 mm har påtagliga resistensmekanismer mot betalaktamantibiotika och kan ha nedsatt känslighet även för cefotaxim och meropenem, vilket är anledningen till riktlinjen att dessa antibiotika ska testas specifikt på sådana isolat. Dessa isolat är därmed intressanta att bevaka serotypsfördelning på, för att övervaka effekten av barnvaccinationsprogrammet. Fohm bedömer att denna gräns troligen kommer medföra att nästan lika många isolat som tidigare samlas in årligen. Fohm bedömer att alla isolat med PcG MIC 1 mg/L (och högre MIC) kommer samlas in med detta kriterium, och en del av isolaten (men inte alla) med PcG MIC 0.5 mg/L.

För fördjupad information om korrelationen mellan oxacillin 1 μ g och MIC för olika betalaktamantibiotika, var god se "EUCAST calibration and validation S. pneumoniae screen for beta-lactam resistance".

https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Disk_criteria/Validation_2024/S._pneumoniae_beta-lactam_screen_v_11.1_January_2024.pdf