

CYLCHLYTHYR IECHYD CYMRU



Dyddiad Cyhoeddi: 9 Awst 2017

Llywodraeth Cymru
Welsh Government

STATWS: CAM GWEITHREDU

CATEGORI: IECHYD Y CYHOEDD

Teitl: Cyflwyno'r brechlyn hexavalent ("6 mewn 1") gan gynnwys hepatitis B i'r amserlen imiwneiddio rheolaidd i fabanod sydd wedi'u geni ar neu wedi 1 Awst 2017

Dyddiad dod i ben / Adolygu Amherthnasol

I'w weithredu gan:

Meddygon Teulu
Prif Weithredwyr, Byrddau Iechyd
Prif Weithredwr, Iechyd Cyhoeddus Cymru

Er gwybodaeth:

Cyfarwyddwyr Meddygol, Byrddau Iechyd
Cyfarwyddwyr Gweithredol Nyrsio, Byrddau Iechyd
Cyfarwyddwyr Iechyd y Cyhoedd, Byrddau Iechyd
Arweinwyr Imiwneiddio, Byrddau Iechyd
Pennaeth y Rhaglen Frechu yn erbyn Clefydau
Ataliadwy, Iechyd Cyhoeddus Cymru

Anfonwyd gan:

Irfon Rees, Dirprwy Gyfarwyddwr, yr Is-adran Iechyd y Cyhoedd

Enw(au) Cyswllt yn Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol Llywodraeth Cymru :

David Vardy, Is-adran Iechyd y Cyhoedd, Llywodraeth Cymru, Parc Cathays, Caerdydd, CF10 3NQ
Ffôn: 0300 025 7681

Annwyl Gyfaill

Fel y nodwyd yng Nghylchlythyr Iechyd Cymru 2017/22, ddiwedd mis Medi/dechrau Hydref, bydd Infanrix hexa® (DTaP/IPV/Hib/HepB) yn disodli Pediafel® ac Infanrix/IPV+Hib® (DTaP/IPV+Hib) yn y rhaglen imiwneiddio rheolaidd i fabanod pan maent yn 8, 12 ac 16 wythnos oed, ar gyfer plant sydd wedi'u geni ar neu wedi 1 Awst 2017.

Mae cyflwyno'r brechlyn hexavalent yn golygu y bydd babanod yn cael eu hamddiffyn rhag hapatitis B, yn ogystal â chael eu hamddiffyn rhag difftheria, tetanws, pertwsis, polio a Hib.

Mae cyflwyno brechlyn sy'n amddiffyn rhag hepatitis B yn garreg filltir bwysig yn y frwydr yn erbyn hepatitis feirysol, ac yn bodloni argymhelliad Sefydliad Iechyd y Byd y dylai pob gwlad imiwneiddio plant yn rheolaidd yn erbyn hepatitis B fel rhan o strategaeth fyd-eang i gael gwared ar y feirws hwn.

Yr amserlen imiwneiddio rheolaidd

Nid oes newid i'r amserlen imiwneiddio rheolaidd i blant wrth i'r brechlyn hexavalent gael ei gyflwyno, oherwydd bydd yn disodli brechlynnau presennol yn uniongyrchol. Bydd babanod sydd wedi'u geni ar neu wedi 1 Awst 2017 yn cael cynnig Infanrix hexa® (DTaP/IPV/Hib/HepB) yn lle brechlyn pentavalent (DTaP/IPV/Hib) pan maent yn 8, 12 ac 16 wythnos oed. Gweler Tabl 1 isod.

Tabl 1 - Yr amserlen ar gyfer imiwneiddio rheolaidd i blant yn dilyn cyflwyno Infanrix hexa®

Oed	Clefydau yr amddiffynnir rhagdynt	Brechlynnau a ddefnyddiwyd	
8 wythnos	Difftheria, tetanws, pertwsis, polio, Hib a hepatitis B	Infanrix hexa	DTaP/IPV/Hib/HepB (y glun)
	Niwmococol	Prevenar 13	Brechlyn niwmococol cyfun (y glun)
	Meningococol grŵp B	Bexsero	MenB (y glun chwith)
	Rotafirws	Rotarix	Rotafirws (drwy'r geg)
12 wythnos	Difftheria, tetanws, pertwsis, polio, Hib a hepatitis B	Infanrix hexa	DTaP/IPV/Hib/HepB (y glun)
	Rotafirws	Rotarix	Rotafirws (drwy'r geg)
16 wythnos	Difftheria, tetanws, pertwsis, polio, Hib a hepatitis B	Infanrix hexa	DTaP/IPV/Hib/HepB (y glun)
	Niwmococol	Prevenar 13	Brechlyn niwmococol cyfun (y glun)
	Meningococol grŵp B	Bexsero	MenB (y glun chwith)

Newidiadau i'r amserlen imiwneiddio dewisol

Mae'r amserlen ar gyfer y rhaglen imiwneiddio dewisol rhag hepatitis B i fabanod newydd-anedig wedi newid, ar gyfer babanod sy'n cael eu geni i famau sydd wedi'u heintio â'r feirws hepatitis B. Gweler Tabl 2 isod. Bydd yn dal yn ofynnol i'r babanod hyn gael dos o'r brechlyn monovalent yn syth ar ôl eu geni a phan fyddant yn 4 wythnos oed, ac yna byddant yn dilyn yr amserlen reolaidd ac yn cael y brechlyn hexavalent pan fyddant yn 8, 12 ac 16 wythnos oed. Bydd angen iddynt gael dos arall o'r brechlyn monovalent hepatitis B pan fyddant yn 12-13 mis oed a dylent gael eu profi ar yr un pryd i sicrhau nad ydynt wedi'u heintio (gweler tabl 2 isod). Nid yw'n cael ei argymhell bellach bod angen dos arall o frechlyn sy'n cynnwys hepatitis B pan fydd y plentyn yn 3 blwydd a 4 mis oed, ar gyfer y plant hynny sydd wedi cwblhau eu rhaglen imiwneiddio rheolaidd gychwynnol gyda'r brechlyn hexavalent sy'n cynnwys hepatitis B.

Fodd bynnag, mae'r pigiad atgyfnerthu i blant dan oed ysgol (ar gyfer brechiadau MMR a DTaP/IPV neu dTaP/IPV) yn rhoi cyfle i wneud yn siŵr bod y plentyn wedi cael ei imiwneiddio'n llawn yn erbyn hepatitis B a'i brofi am heintiau.

Tabl 2 - Hepatitis B yn yr amserlen ar gyfer imiwneiddio rheolaidd i blant a'r rhaglen frechu ddewisol rhag hepatitis B i fabanod newydd-anedig yn dilyn cyflwyno Infanrix hexa®

Oed	Rheolaidd i Blant	Babanod sy'n cael eu geni i famau sydd wedi'u heintio â hepatitis B
Genedigaeth		Monovalent HepB (Engerix B neu HBvaxPRO Paediatric) (gyda HBIG os nodir hynny)
4 wythnos		Monovalent HepB (Engerix B neu HBvaxPRO Paediatric)
8 wythnos	DTaP/IPV/Hib/HepB (Infanrix hexa)	DTaP/IPV/Hib/HepB (Infanrix hexa)
12 wythnos	DTaP/IPV/Hib/HepB (Infanrix hexa)	DTaP/IPV/Hib/HepB (Infanrix hexa)
16 wythnos	DTaP/IPV/Hib/HepB (Infanrix hexa)	DTaP/IPV/Hib/HepB (Infanrix hexa)
12-13 mis		Monovalent HepB (Engerix B neu HBvaxPRO Paediatric) Profi am HBsAg

Cyflwyno'r brechlyn hexavalent

Caiff Infanrix hexa® ei gyflwyno mewn chwistrell sydd wedi'i llenwi'n barod a ffiol ar wahân sy'n cynnwys yr elfen Hib ar ffurf powdwr. Mae'n rhaid ychwanegu cynnwys y chwistrell sydd wedi'i llenwi'n barod at y ffiol sy'n cynnwys y powdwr i greu'r brechlyn. Gallwch gael rhagor o fanylion o dan y pennawd *Infanrix hexa®*

Summary of Product Characteristics yn:

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/33313>

Archebu brechlynnau a lleihau gwastraff

Disgwylir y bydd brechlyn Infanrix hexa® ar gael i'w archebu drwy borthol ImmForm o ddechrau mis Medi 2017 yn barod ar gyfer y newid arfaethedig ddiwedd mis Medi/dechrau Hydref 2017.

Er mwyn osgoi gwastraff posibl, dylai cwsmeriaid ImmForm geisio cwtdogi ar y cyflenwad o frechlynnau DTaP/IPV/Hib (Pediace® ac Infanrix-IPV+Hib®) sy'n cael eu cadw mewn stoc ganddynt a dim ond archebu'r lleiafswm angenrheidiol i gwblhau'r rhaglen frechu babanod a anwyd cyn 1 Awst 2017.

Dim ond i fabanod hŷn y dylid rhoi Infanrix hexa® (hy babanod a anwyd cyn 1 Awst 2017) os nad oes cyflenwad o'r brechlyn yn cael ei gadw'n lleol ac os na ellir archebu rhagor o Pediace® neu Infanrix-IPV+Hib® drwy borthol ImmForm. Ni ddylid byth â gohirio rhoi brechiadau er mwyn cael y brechlyn pentavalent.

Ar ôl cyflwyno Infanrix hexa® i fabanod sydd wedi'u geni ar neu wedi 1 Awst 2017, ac er mwyn osgoi gwastraffu brechlynnau presennol a ddefnyddiwyd ar gyfer y rhaglen hon, dylid defnyddio unrhyw stociau o DTaP/IPV/Hib (Pediace® ac Infanrix-IPV+Hib®) sydd dros ben ar gyfer babanod sydd eisoes wedi dechrau cyrsiau o Pediace® neu Infanrix-IPV+Hib® (ail neu drydydd dos). Os bydd cyflenwad o frechlynnau yn dal ar ôl, gellid defnyddio DTaP/IPV/Hib (Pediace® neu Infanrix-IPV+Hib®), fel mesur dros dro, ar gyfer brechlyn atgyfnerthu i blant dan oed ysgol pan fyddant yn 3 blwydd a 4 mis oed.

Pan fydd y cyflenwadau DTaP/IPV/Hib wedi'u defnyddio i gyd, dylid mynd yn ôl i ddefnyddio Repevax® (dTaP/IPV) neu IPV (DTaP/IPV) ar gyfer pigladau atgyfnerthu i blant dan oed ysgol.

Imiwneiddio rhag afiechydon heintus (y Llyfr Gwyrdd)

Mae'r bennod ar hepatitis B yn y Llyfr Gwyrdd wedi cael ei diweddarau, ac mae ar gael yn:

<https://www.gov.uk/government/publications/hepatitis-b-the-green-book-chapter-18>

Cyfarwyddyd Grŵp Cleifion

Mae templedi cyfarwyddyd grŵp cleifion (PGD) ar gael yn <http://www.immunisation.wales.nhs.uk/pgds-psds> er mwyn helpu gyda'r gwaith o gyflwyno DTaP/IPV/Hib/HepB i'r rhaglen imiwneiddio rheolaidd i blant: templed PGD ar gyfer rhoi'r brechlyn DTaP/IPV/Hib/HepB a thempled PGD ar gyfer y pigiad atgyfnerthu DTaP/IPV/Hib.

Mae'r templed PGD ar gyfer pigiad atgyfnerthu DTaP/IPV/Hib wedi cael ei ddatblygu er mwyn hwyluso'r defnydd o'r cyflenwad o frechlyn DTaP/IPV/Hib (Pediace® neu Infanrix-IPV+Hib®) sydd dros ben, ar gyfer y pigiad atgyfnerthu cyn ysgol, i blant o 3 blwydd a 4 mis oed. Argymhellir eu defnyddio fel hyn er mwyn osgoi gwastraffu brechlynnau, petai cyflenwadau o DTaP/IPV/Hib ar ôl yn dilyn cyflwyno DTaP/IPV/Hib/HepB i'r rhaglen imiwneiddio rheolaidd i blant.

Mae'r templed PGD presennol ar gyfer DTaP/IPV/Hib ar gael o hyd, er mwyn galluogi'r rhaglen imiwneiddio gychwynol i barhau ar gyfer plant a anwyd cyn 1 Awst 2017 gyda DTaP/IPV/Hib, cyhyd â bod y cyflenwadau yn parhau.

Cofnodi'r brechiadau a roddir

Mae Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru wedi diweddarau'r systemau lechyd Plant fel bod modd galw ac ail-alw babanod i gael y brechlyn newydd hwn. Rhaid i weithwyr iechyd proffesiynol sy'n rhoi'r brechiad sicrhau bod gwybodaeth am y brechlynnau a roddir yn cael ei nodi yng nghofnod y feddygfa ac ar gofnod y rhieni. Rhaid i'r gweithiwr iechyd proffesiynol sicrhau bod gwybodaeth am y brechlynnau a roddir yn cael ei chyflwyno'n uniongyrchol i Swyddfa lechyd Plant y Bwrdd lechyd o fewn 7 niwrnod.

Mae dal angen gwneud trefniadau ar gyfer rhoi gwybod i ardaloedd cyfagos pan fo plant sy'n byw yn eu hardal yn cael eu himiwneiddio y tu allan i'w hardal leol drwy'r system iechyd plant.

Bydd data i fonitro cyfraddau brechu yn cael eu casglu drwy'r System lechyd Plant yn yr un ffordd â'r data ar gyfer rhaglenni presennol imiwneiddio plant. Adroddir ar y cyfraddau brechu drwy gynllun COVER gan lechyd Cyhoeddus Cymru.

Er mwyn monitro cyfraddau imiwneiddio yn fanwl, mae'n hanfodol bod rhestrau llawn o sesiynau brechu wedi'u trefnu yn cael eu dychwelyd i Swyddfeydd lechyd Plant y Bwrdd lechyd yn brydlon. Mae hefyd yn hanfodol bod unrhyw frechlynnau Infanrix hexa® heb eu trefnu ac a roddir pan fo cyfle, yn cael eu hadrodd wrth Swyddfeydd lechyd Plant y Bwrdd lechyd gan ddefnyddio'r ffurflen briodol. Mae sicrhau bod Meddygfeydd yn dychwelyd ffurflenni imiwneiddio yn brydlon nid yn unig yn bwysig ar gyfer monitro cyfraddau brechu, ond hefyd oherwydd y gallai dychwelyd ffurflenni yn hwyr arwain at oblygiadau i'r System lechyd Plant wrth drefnu i blant gael eu himiwneiddio yn y dyfodol.

Y Llyfr Coch - Cofnod lechyd Personol Plentyn

Mae'r Llyfr Coch yn cynnwys tudalen ar gyfer nodi brechlynnau ychwanegol, lle gellid cofnodi pan fydd Hepatitis B yn cael ei roi i fabanod sydd â risg uwch.

Caiff tudalennau eraill y Llyfr Coch eu diweddarau i adlewyrchu'r ffaith bod y brechlyn hexavalent wedi cael ei gyflwyno pan gaiff y llyfr ei ailargraffu.

Cyllid a threfniadau ar gyfer y gwasanaeth

Ni fydd unrhyw newidiadau i'r trefniadau cyllid ar gyfer y rhaglen hon yn sgil newid y brechlyn.

Bydd y Cyfarwyddiadau i Fyrddau lechyd Lleol mewn perthynas â Chyfarwyddiadau Datganiad o Hawliau Ariannol 2013 yn cael eu diwygio maes o law i adlewyrchu'r newid i'r brechlyn.

Canllawiau Cyhoeddusrwydd a Gwybodaeth

Mae taflen newydd '6 mewn 1' ar gael ar wefan Galw Iechyd Cymru drwy'r ddolen isod.

<http://www.nhsdirect.wales.nhs.uk/livewell/vaccinations/Leaflets/?locale=cy>

Bydd copiâu caled o daflenni ar gael i'w harchebu drwy anfon e-bost i:

hplibrary@wales.nhs.uk

neu ffonio 029 2010 4650

Gallwch hefyd lawlwytho'r adnoddau canlynol drwy'r ddolen :

- Poster yn gofyn a yw'ch plentyn wedi cael ei holl frechiadau
- Amserlen Imiwneiddio Rheolaidd i Blant o fis Hydref 2017

Mae gwybodaeth bellach i weithwyr gofal iechyd proffesiynol, gan gynnwys taflenni holi ac ateb a sleidiau hyfforddi ar gael ar fewnwyd Rhaglen Frechu yn erbyn Clefydau Ataliadwy Iechyd Cyhoeddus Cymru, GIG Cymru yn:

<http://nww.immunisation.wales.nhs.uk/hepatitis-b-childhood-immunisation-progr>

Diolch i chi am eich cymorth wrth gyflwyno'r rhaglen bwysig hon.

Yn gywir



IRFON REES

Dirprwy Gyfarwyddwr, yr Is-adran Iechyd y Cyhoedd