

25.5.2010

## Mellanrapport den 14 februari 2010 om misstänkta fall av biverkningar av pandemivaccinering i Finland

Institutet för hälsa och välfärd (THL) samlar in uppgifter om misstänkta biverkningar av vaccinering mot pandemisk influensa. Antalet fall som anmälts av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården uppgår till sammanlagt 623, av vilka 41 har klassificerats som allvarliga och 582 som icke-allvarliga.

Fram till den 14 februari 2010 hade uppskattningsvis 2 miljoner personer i Finland blivit vaccinerade med pandemivaccinet Pandemrix. Vaccinationerna har genomförts enligt den prioritetsordning som fastställts av statsrådet. Efter det att den första rapporten publicerades har man erbjudit vaccinering även till ungdomar, personer i åldern 65 år och äldre som hör till de medicinska riskgrupperna och till friska vuxna i åldern 25 år och äldre.

Alla symtom och ogynnsamma händelser som rapporterats efter en vaccination förs in i biverkningsregistret. I en del fall handlar det om biverkningar som har orsakats av vaccinet, medan det i andra fall rör sig om ett tidsmässigt samband av rent slumpmässig karaktär.

### Sammanfattning av anmälda biverkningar av pandemivaccinet

Största delen av de anmälda symtomen var förutsedda reaktioner på vaccineringen. I de flesta fallen gick symtomen över på några dagar.

**Tabell 1. De vanligaste av de väntade biverkningarna av vaccineringen med pandemivaccin som rapporterats fram till den 14 februari 2010**

Anmält symtom	Antal fall
Feber	232
Huvudvärk	84
Värk i muskel eller extremitet	49
Lokalreaktion	182
Illamående, trötthet e.d.	133
Sammanlagt	680

En biverkningsanmälan kan innehålla uppgifter om fler än ett symtom. För rapporteringen har anmälningarna indelats både enligt allvarlighetsgrad och enligt det symtom som på basis av händelsebeskrivningen har bedömts vara det mest betydande symtomet. Klassificeringen av händelserna har vid behov ändrats på basis av erhållen tilläggsinformation.

Enligt läget den 14 februari 2010 hade sammanlagt 41 händelser klassificerats som allvarliga. Av dessa beskrivs 21 i denna mellanrapport, medan de övriga 20 händelserna finns beskrivna i den första rapporten, [Misstänkta fall av biverkningar av vaccinering mot pandemisk influensa H1N1 2009 som rapporterats i Finland fram till den 4 december 2009](#). I den föreliggande mellanrapporten behandlas även sådana tillstånd som kräver särskild uppföljning samt andra händelser av betydelse.

**Tabell 2. Rapporterade fall av ogynnsamma händelser efter vaccinering med pandemivaccin.** Tabellen upptar alla ogynnsamma händelser som har anmälts fram till den 14 februari 2010. Av dessa har 20 beskrivits i den första rapporten. Mellanrapporten bör läsas parallellt med den första rapporten.

Mest betydande symtom eller fynd	Allvarliga	Icke allvarliga	Totalt
Dödsfall	1	0	1
Graviditetskomplikationer	4	18	22
Reaktioner av anafylaktisk typ	2	5	7
Neuriter (nervinflammationer), GBS och ansiktsförlamning	4	4	8
Demyeliniserande sjukdomar	1	0	1
Vaskuliter (blodkärlsinflammationer)	1	1	2
Hjärninflammationer eller hjärnhinneinflammationer	0	0	0
Kramper	8	21	29
Svullnader i ansikts- och halsregionen	1	25	26
Nässelutslag	2	88	90
Annat utslag	0	17	17
Andnöd, pipande andning	6	50	56
Akut ensidig hörselnedsättning	1	3	4
Svimning	1	41	42
Domningar och stickningar	1	53	54
Feber	5	122	127
Huvudvärk	0	17	17
Lokala symtom på injektionsstället	0	59	59
Övergående allmänsymtom av olika slag	3	58	61
<b>Sammanlagt</b>	<b>41</b>	<b>582</b>	<b>623</b>

### Endast ett fåtal rapporter om allvarliga tillstånd som kräver särskild uppföljning

Influensa kan leda till komplikationer och följsjukdomar. Tidvis har det framförts misstankar om att även influensavaccin skulle kunna utlösa t.ex. olika inflammatoriska tillstånd.

Enligt en rekommendation från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bör man i de länder som genomför pandemivaccinering i stor skala noga följa förekomsten av olika neurologiska tillstånd och blodkärlsjukdomar, bl.a. förekomsten av ansiktsförlamning, neuriter, Guillain-Barrés syndrom (GBS), demyeliniserande sjukdomar och vaskuliter.



#### Rapporterade fall:

- En medelålders person sökte läkarvård på grund av talsvårigheter och minnesstörningar cirka en månad efter vaccinationen (1)\*. Fallet utreds som ett misstänkt fall av demyelinisering och är fortfarande under uppföljning.
- Ytterligare ett fall av Guillain-Barrés syndrom (GBS) har anmälts utöver det fall som beskrevs i den första rapporten. Det nya fallet gäller ett barn i skolåldern (2). Båda fallen är fortfarande under uppföljning.
- Sammanlagt fem fall av ansiktsförlamning har rapporterats, av vilka två har klassificerats som allvarliga (3-4) på grund av att de krävde sjukhusvård. I tre av fallen har det rapporterats att symtomen har gått över, medan två av fallen fortfarande är under uppföljning.
- Två fall av Henoch-Schönleins purpura (en form av vaskulit) har rapporterats. Båda fallen gällde barn i skolåldern. I det ena fallet, som klassificerades som allvarligt på grund av att det krävde sjukhusvård, har barnet återhämtat sig från symtomen. I detta fall befanns symtomen ha orsakats av en streptokockinfektion i svalget. Det andra fallet är fortfarande under uppföljning.

I den första rapporten beskrevs också tre fall där den vaccinerade hade drabbats av symtom i extremiteterna.

- I det första fallet, som gällde domning i benet och svaghet i vadmuskeln, framgick det att symtomen orsakades av ett diskbräck. Vaccinationen hade inte något samband med händelsen.
- I det andra fallet, som gällde muskelsvaghet i nedre extremiteterna hos ett barn i skolåldern, var symtomen av övergående art. Symtomen misstänks ha haft samband med en samtidig infektionssjukdom (ett av de fall av neurit som finns angivna i tabellen).
- Det tredje fallet är fortfarande under utredning och uppföljningen av fallet fortsätter. Eftersom symtomen har pågått så länge, har händelsen i denna mellanrapport omklassificerats till kategorin allvarliga händelser (5).

---

\* Allvarliga ogynnsamma händelser anges med löpande numrering inom parentes när de rapporteras för första gången i denna mellanrapport.

### **Flera fall av misstänkta anafylaktiska reaktioner, men endast ett fåtal bekräftade fall**

Klassificeringen av misstänkta fall av anafylaxi baserar sig på de falldefinitioner som utarbetats av det internationella expertnätverket Brighton Collaboration. De flesta av de omedelbara reaktioner som har anmälts uppfyller inte de överenskomna kriterierna.

- Inte ett enda fall av livshotande anafylaktisk chock har inrapporterats.
- En av de händelser som i den första rapporten hade klassificerats som ett allvarligt fall av anafylaxi bedömdes på basis av erhållen tilläggsinformation som en allvarlig händelse av annat slag utan någon anknytning till anafylaxi.
- Enligt läget den 14 februari 2010 har sju händelser betecknats som reaktioner av anafylaktisk typ, av vilka två har klassificerats som allvarliga på grund av att de krävde sjukhusvård.

Med ledning av beskrivningarna eller med hjälp av tilläggsinformation som begärts in i efterhand kunde en del av händelserna förklaras t.ex. med spänning framkallad av vaccinationssituationen, eller med en vasovagal reaktion på själva injektionen. I biverkningsregistret har införts sammanlagt 42 fall av svimning eller symtom som förebådar svimning.

### **De ogynnsamma händelser av allvarlig art som rapporterats i samband med vaccinering av gravida kvinnor har sannolikt inget samband med vaccinationen**

Vid vaccinering av gravida kvinnor har det inrapporterats sammanlagt fyra händelser som klassificerats som allvarliga. Två av dessa händelser har beskrivits i den första rapporten.

Det tredje fallet gällde ett foster som dog till följd av en intrauterin infektion (6). Det fanns inget orsakssamband mellan vaccinet och den rapporterade händelsen.

Det fjärde fallet gällde ett foster vars rörelser hade varit svåra att uppfatta redan en månad innan modern blev vaccinerad. Barnet föddes fullgånget men måste få intensivvård (7). Den kromosomavvikelse och övriga symtom som konstaterades hos barnet hade inte något samband med att modern blev vaccinerad före förlossningen.

Sammanlagt 16 fall av missfall i början av graviditeten har anmälts. Inget av dessa fall har lett till sjukhusvård. Varje år avbryts ungefär 10 000 graviditeter i Finland på grund av spontana aborter.

I två fall rapporterades om sammandragningar som gick över av sig själv och som inte invercade på graviditetsförloppet.

## **Andra ogynnsamma händelser som klassificerats som allvarliga på grund av att de krävt vård eller observation på sjukhus**

- Fyra fall av feberkramper hos små barn (8-11). I två av dessa fall hade barnet fått både pandemivaccin och säsongsinfluensavaccin vid samma tillfälle.
- Ett fall av feber och övergående blodsockerfall hos ett litet barn (12). Barnet hade fått både pandemivaccin och säsongsinfluensavaccin vid samma tillfälle.
- Ett fall av feber, lokalreaktion och i ett senare skede knäledssymtom hos ett litet barn (13). Barnet hade fått både pandemivaccin och säsongsinfluensavaccin vid samma tillfälle. Fallet är fortfarande under uppföljning.
- Ett fall av kortvarigt krampanfall i samband med lätt temperaturstegring hos ett barn i skolåldern (14). Barnet hade fått både pandemivaccin och säsongsinfluensavaccin vid samma tillfälle.
- Ett fall av symtom i vaccinationsextremiteten hos ett barn i skolåldern. Symtomen förvärrades en vecka efter vaccinationen. Efter nio dygn konstaterades en muskelinflammation och förhöjda muskelenzymvärden (15). Barnet stod på grund av en grundsjukdom på samtidig behandling med en medicin som medför risk för muskelskada. Fallet är fortfarande under uppföljning.
- Ett fall av illamående, klump i halsen och ångestkänsla hos ett barn i skolåldern (16). Symtomen uppträdde några timmar efter vaccinationen och gick över medan barnet var intaget på sjukhus för observation.
- Två fall av feber hos unga vuxna som ledde till sjukhusvård (17-18). I det ena fallet ställdes diagnosen urosepsis och i det andra fallet lunginflammation orsakad av influensa.
- Ett fall av hjärtmuskelinflammation hos en ung vuxen person tre dagar efter vaccinationen (19). Det rörde sig sannolikt om en följsjukdom efter en genomgången infektionssjukdom i kombination med ansträngande motion.
- Ett fall där en medelålders person upplevde stickningar i kroppen och symtom från halsen och huden två veckor efter vaccinationen. (20). Symtomen hade inte något samband med vaccinationen.
- Ett fall av hörselbortfall på ena örat samt öronringningar och yrsel hos en medelålders person (21). Patientens grundsjukdom, liksom de mediciner som används för att behandla den, medför risk för skador på innerörat. Fallet är fortfarande under uppföljning.



## Slutledning

De rapporterade biverkningarna motsvarar i fråga om biverkningsspektrum och frekvens de biverkningar som brukar förekomma i samband med vaccinering mot influensa och ger inte någon anledning att ifrågasätta pandemivaccinets säkerhet.

En del av de anmälda händelserna förklaras exempelvis av en samtidig infektionssjukdom eller av någon annan orsak.

Många av de sjukdomar som rapporterats är allmänt förekommande i befolkningen och kan uppträda när som helst, varför vissa fall på grund av tidsmässiga tillfälligheter kan förväntas inträffa också efter en pandemivaccinering. Det har inte konstaterats någon ökning av förekomsten av de sjukdomstillstånd som varit föremål för särskild uppföljning.