



23.9.2010

Väliraportti pandemiarokotteen epäillyistä haittavaikutuksista Suomessa – tilanne 19.8.2010

Pandemrix-rokotteen on saanut arviolta 2,7 miljoonaa henkilöä. Rokotukset aloitettiin syksyllä 2009 valtioneuvoston vahvistaman priorisointijärjestyksen mukaisesti. Keväällä 2010 rokotukset ulotettiin koskemaan koko kansaa.

Kaikki terveydenhuollon ammattilaisten ilmoittamat haittaepäilyt kirjataan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylläpitämään rokotusten haittavaikutusrekisteriin. Ilmoitukset on arvioitu ja jaoteltu vakavuusasteen ja tapahtumakuvauksen perusteella merkittävimmäksi katsotun oireen mukaan.

Osa tapahtumista on rokotteen aiheuttamia haittavaikutuksia ja osalla on vain satunnainen ajallinen yhteys rokottamiseen.

Tässä yhteenvedossa raportointikäytäntöä on muutettu siten, että osa tapauksista on luokiteltu muuksi lääketieteellisesti merkittäväksi tapahtumaksi. Tällaisia ovat esimerkiksi tietyt erityisseurattavat tilat ja alkuraskauden keskenmenot, jotka eivät ole vaatineet sairaalahoitoa.

Kaikkiaan haittavaikutusrekisteriin on 19.8.2010 mennessä saapunut 761 ilmoitusta. Ilmoituksista 62 (8 %) THL on luokitellut vakavaksi ja 20 (3 %) muuksi merkittäväksi haittatapahtumaksi. THL toimittaa tiedot kaikista haitoista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea), joka vastaa Suomessa annettujen rokotusten haittaraportoinnista Euroopan lääkevirastolle (EMA).

Aikaisemmat pandemiarokotusten haittavaikutusraportit on päivätty 4.12.2009 ja 14.2.2010.

Tätä raporttia tulisi lukea rinnakkain näiden kahden aiemman väliraportin kanssa.

1. Yhteenveto ilmoitetuista pandemiarokotusten haitoista

Tavanomaisimmat ilmoitetut oireet olivat odotettavissa olevia rokotusreaktioita. Useimmiten oireet hävisivät muutamassa päivässä. Yhdessä haittailmoituksessa voi olla useampia oireita.

Taulukko 1. Pandemiarokotteen tavallisimmat, odotettavissa olevat haitat 19.8.2010

Ilmoitettu oire	Lukumäärä
Kuume	263
Päänsärky	93
Lihäs- tai jäsensärky	55
Paikallisreaktio	225
Huonovointisuus, väsymys yms.	147
YHTEENSÄ	783



19.8.2010 tilanteen mukaisesti kaikkiaan 62 tapausta on luokiteltu vakavaksi. Ne 21, jotka on ilmoitettu ajanjaksolla 15.2.–19.8.2010, on kuvattu tässä väliraportissa. Muut 41 vakavaksi luokiteltua tapahtumaa on käsitelty edellisissä raporteissa. Saatujen lisätietojen perusteella joidenkin tapausten luokittelua on tarvittaessa muutettu aikaisempiin raportteihin verrattuna.

THL seuraa yksittäisiä tapauksia ja pyytää niistä tarvittaessa lisätietoja niin kauan, että tapahtuma voidaan käsitellä loppuun.

Pandemisen H1N1 2009 -rokotteen epäillyt haittavaikutukset Suomessa [4.12.2009](#)

Väliraportti pandemiarokotteen epäillyistä haittavaikutuksista Suomessa [14.2.2010](#)

Taulukko 2. Pandemiarokotusten 19.8.2010 mennessä ilmoitetut haittatapahtumat. Taulukossa on esitetty kaikki rokotusten aloittamisen jälkeen ilmoitetut haittaepäilyt luokiteltuna merkittävimmän oireen tai löydöksen mukaisesti. Tätä raporttia tulisi lukea rinnakkain kahden aiemman väliraportin kanssa.

Merkittävin oire tai löydös	Vakavat	Muut lääketieteellisesti merkittävät	Ei vakavat	Kaikki
Kuolema	2	0	0	2
Raskauskomplikaatiot	4	19	2	25
Anafylaktistyyppiset reaktiot	2	0	6	8
Neuriitit I. hermotulehdukset, mm. GBS ja kasvohermohalvaus	6	0	3	9
Demyelinoivat sairaudet	1	0	0	1
Vaskuliitit I. verisuonitulehdukset	2	1	0	3
Aivotulehdus tai aivokalvontulehdus	3	0	0	3
Narkolepsia	1	0	0	1
Kouristukset	9	0	23	32
Kasvojen ja kaulan alueen turvotukset	1	0	37	38
Nokkosihottuma	3	0	96	99
Muu ihottuma	0	0	27	27
Hengenahdistus, vinkuna	8	0	56	64
Äkillinen toispuoleinen kuulonalenema	2	0	3	5
Pyörtyminen	1	0	47	48
Puutumis- ja pistelytuntemukset	1	0	63	64
Kuume	7	0	138	145
Päänsärky	1	0	21	22
Pistoskohdan paikallisoireet	1	0	77	78
Erilaiset ohimenevät yleisoireet ja muut tilat	7	0	80	88
Yhteensä	62	20	679	761



2. Vakavat ja muut erityisen kiinnostuksen kohteena olevat hättätapahtumat

Tässä osiossa esitetään yhteenveto uusista 15.2.–19.8.2010 saapuneista vakavaksi luokitelluista ilmoituksista. Lisäksi käsitellään myös muita erityisen kiinnostuksen kohteena olevia hättätapahtumia.

Vakavaksi hättätapahtuma luokitellaan silloin, kun se on johtanut sairaalahoitoon, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai muuhun lääketieteellisesti merkittävään tapahtumaan. Vakavaksi luokitellaan myös tilanteet, jotka ovat olleet henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia.

2.1. Henkeä uhkaavat ja kuolemaan johtaneet tapahtumat

Rokotusten hättävaikeusrekisteriin on saapunut yhteensä kaksi ilmoitusta kuolemista, joilla on ajallinen yhteys pandemiarokotukseen. Tässä raportissa on mukana niistä toinen: sydämen vajaatoimintaa sairastaneen ikäihmisen menehtyminen 4 viikkoa rokottamisen jälkeen. Kuolinsyynä oli sydäninfarkti ja myötävaikuttaneena tekijänä keuhkokuume (1).* Kummassakaan tapauksessa rokottamisen ei katsottu aiheuttaneen kuolemaa.

Yhtään henkeä uhkaavaksi luokiteltavaa tilannetta ei ole raportoitu.

2.2. Yksitoista hättätapahtumaa on luokiteltu sairaalahoidon tai -seurannan takia vakaviksi

- Imeväisikäisellä korkea kuume ja virtsatie-infektio (2).
- Pikkulapsella kuumekuristus. Lapsi sairasti samaan aikaan sika-influenssainfektion. Lapsi oli saanut myös kausi-influenssarokotteen (3).
- Kouluikäisellä korkea kuume ja hengitystieinfektion oireet (4).
- Keski-ikäisellä kuume ja pistosalueen komplisoitunut paikallisoire (5).
- Kahdella pikkulapsella ohimennyt verihutaleiden väheneminen (6,7).
- Pikkulapsella 2-3 kuukautta rokotuksista todettu ohimenevä punasolujen väheneminen. Kolme viikkoa ennen tilan toteamista lapsi sairasti kuumeisen vatsataudin. Lapsi oli saanut myös kausi-influenssarokotteen (8).
- Nuorella aikuisella viivästyneesti ilmestyneet allergistyyppiset oireet (9).

* Suluissa olevat juoksevat numerot tarkoittavat tässä raportissa ensimmäistä kertaa raportoituja vakavia hättätapahtumia.



- Nuorella aikuisella haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden paheneminen rokottamisen jälkeen (10).
- Keski-ikäisellä neljä vuorokautta rokottamisen jälkeen ilmenneet raaja-oireet, joiden syyksi osoittautui äkillinen aivoinfarkti (11).
- Useita perustauteja sairastavalla keski-ikäisellä useita hengitystie-infektioita rokottamisen jälkeen. Varsinaisesti sairaalahoitoon johti lähes viiden kuukauden kuluttua rokottamisesta todettu munuaisaltaan tulehdus ja virtsatiebakteerin aiheuttama yleisinfektio (12).

2.3. Raskauden kulkuun liittyviä haittaepäilyjä on ilmoitettu vähän

Kaikkiaan on raportoitu 25 raskauskomplikaatioiksi luokiteltua tapahtumaa, joista neljä on luokiteltu vakavaksi: sairaalahoitotoimenpidettä vaatinut alkuraskauden keskenmeno ja kolme muuta tapahtumaa. Nämä kaikki on käsitelty aikaisemmissa raporteissa.

Uusia terveydenhuollon ammattilaisten ilmoittamia raskauskomplikaatioita oli kolme, ja ne olivat alkuraskauden keskenmenoja. Yhteensä alkuraskauden keskenmenoja, jotka eivät ole johtaneet sairaalahoitoon, on 19. Saatujen lisätietojen perusteella osa keskenmenoista on tapahtunut jo ennen rokotusta.

Suomessa noin 10 000 raskautta keskeytyy spontaanisti joka vuosi. Rokotusten haittavaikutusrekisteriin raportoitujen alkuraskauden keskenmenojen määrä pandemiarokotusten jälkeen ei ylitä tavanomaista odotettua keskenmenojen määrää.

2.4. Anafylaksiaksi epäiltyjä tilanteita paljon – luokiteltuja tapauksia vähän

Anafylaksiaksi epäiltyjen tapausten luokittelu perustuu yhteisesti sovittuihin kansainvälisen asiantuntijaverkoston Brighton Collaborationin luomiin tapausmäärittelyihin. Valtaosa raportoiduista välittömistä reaktioista ei täytä näitä kriteereitä.

Kaikkiaan kahdeksan tapahtumaa on määritelty anafylaksian kaltaiseksi reaktioksi, yksi näistä on ilmoitettu edellisen raportin jälkeen.

Yhtään henkeä uhkaavaa tilannetta, anafylaktista shokkia, ei ole edelleenkään raportoitu.

2.5. Äkilliset toispuoleiset kuulonalenemat

Edellisten raporttien jälkeen rokotusten haittavaikutusrekisteriin on kirjattu yksi ilmoitus toispuoleisesta kuulonalenemasta, johon on liittynyt äkillinen huimaus (13). Rokotetulla todettiin samanaikaisesti pitkäaikainen poskiontelotulehdus. Perussairaudet huomioiden huimausoireen on arvioitu johtuvan verenkiertohäiriöstä. Puhekuuloalue on jo palautunut.



2.6. Erityisseurattavia tiloja on edelleen raportoitu vähän

Sairastettuun influenssaan voi liittyä komplikaatioita ja jälkitauteja. Aika ajoin myös influenssarokotuksien on epäilty laukaisevan esimerkiksi erilaisia tulehduksellisia tiloja.

Euroopan lääkevirasto EMA on suosittanut pandemiarokotuksia laajasti käyttäviä maita seuraamaan muun muassa erilaisia neurologisia tiloja ja verisuonisairauksia kuten kasvohermohalvauksia, neuriitteja, Guillain-Barrén oireyhtymiä (GBS), demyelinoivia sairauksia ja vaskuliitteja.

Alla käsitellään uusia vakavaksi luokiteltuja erityisseurattavia tapauksia:

- Keski-ikäisellä kaularangan alueen selkäydintulehdus. Henkilö on toipumassa hyvin. Tapauksen seuranta on kesken (14).
- Nuorella aikuisella pikkuaivohäiriöön viittaavat tasapaino-ongelmat ja silmien nykimisoireet. Tapauksen seuranta on kesken (15).
- Nuorella aikuisella verisuonitulehduksen aiheuttamat ääreishermoperäiset raajaoireet. Tapauksen seuranta on kesken (16).
- Kahdella keski-ikäisellä kuumeinen, todennäköisesti virustaudin aiheuttama aivotulehdus. Molemmat ovat toipuneet hyvin (17, 18).
- Keski-ikäisen kuumeinen, todennäköisesti virustaudin aiheuttama aivokalvotulehdus vajaa kuukausi rokottamisen jälkeen. Henkilö oli saanut myös kausi-influenssarokotteen (19).
- Aikaisemmin raportoitujen viiden kasvohermohalvaustapauksen lisäksi on raportoitu yksi uusi tapaus (20). Kuudesta ilmoitetusta kasvohermohalvauksesta kolme on luokiteltu sairaalahoidon vuoksi vakavaksi. Kaikissa tapauksissa oireet ovat hävinneet miltei kokonaan.

2.7. Narkolepsia

19.8.2010 mennessä on raportoitu vain yksi narkolepsiatapaus. (21). Alle kouluikäisellä lapsella ilmeni väsymisoireita noin 2 viikkoa rokottamisen jälkeen. Laboratoriotutkimukset viittasivat sairastettuun A-influenssaan. Narkolepsiadiagnoosin varmistumista unitutkimuksella odotetaan. Tapauksen seuranta on kesken.



3. Johtopäätökset

19.8.2010 mennessä luokiteltujen haittavaikutusten kirjo vastaa yleisesti influenssarokotteella todettuja haittavaikutuksia eivätkä ne ole antaneet aiheutta epäillä rokotteen turvallisuutta.

Monia raportoituja sairauksia ja muita tapahtumia esiintyy väestössä kaiken aikaa. Tämän takia joidenkin sairauksien ilmeneminen pandemiarokotuksen jälkeen on odotettua pelkän ajallisen yhteensattuman vuoksi. Euroopan lääkeviraston EMA:n määrittämien erityisseurattavien sairauksien tai tilojen määrät eivät ylitä ennalta odotettua.

Samoin Suomessa noin 10 000 raskautta keskeytyy spontaanisti joka vuosi. Rokotusten haittavaikutusrekisteriin raportoitujen alkuraskauden keskenmenojen määrä pandemiarokotusten jälkeen ei ylitä tavanomaista odotettua keskenmenojen määrää.

Osa ilmoitetuista tapahtumista ei liity rokotuksiin vaan selittyy esimerkiksi samanaikaisesti sairastetulla infektiolla tai muulla syyllä.

Pandemiarokotukset keskeytettiin 24.8.2010 narkolepsiatapausten vuoksi

19.8.2010 jälkeen THL on vastaanottanut useita ilmoituksia lapsilla ja nuorilla ilmenneistä narkolepsiatapauksista.

THL keskeytti pandemiarokotukset varotoimenpiteenä kansallisen rokotusasiantuntijatyöryhmän suosituksesta. THL selvittää Fimean, pohjoismaiden lääkelaitosten, EMA:n ja EU-maiden kansanterveyslaitosten kanssa johtuiko narkolepsiatapausten lisääntyminen itse sikainfluenssasta, rokotuksista, rokotusten ja infektioiden yhteisvaikutuksesta tai jostakin muusta tekijästä. Selvitysten tuloksista tiedotetaan erikseen.