



23.3.2010

Väliraportti pandemiarokotteen epäillyistä haittavaikutuksista Suomessa 14.2.2010

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kerää tietoa pandemiarokotusten epäillyistä haittavaikutuksista. Kaikkiaan terveydenhuollon ammattilaisten tekemiä ilmoituksia on kertynyt 623, joista 41 on luokiteltu vakavaksi ja 582 ei-vakavaksi.

14.2.2010 mennessä Pandemrix-rokotteen on saanut arviolta noin 2 miljoonaa henkilöä. Rokotukset on toteutettu valtioneuvoston vahvistaman priorisointijärjestyksen mukaisesti. Ensimmäisen raportin jälkeen rokotuksia on tarjottu myös nuorille, 65 vuotta täyttäneille lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville ja terveille aikuisille.

Kaikki rokotuksen jälkeen raportoidut oireet ja tapahtumat kirjataan haittavaikutusrekisteriin. Osa tapahtumista on rokotteen aiheuttamia haittavaikutuksia ja osalla raportoiduista tapahtumista on vain satunnainen ajallinen yhteys rokottamiseen.

Yhteenvedo ilmoitetuista pandemiarokotteen haitoista

Tavanomaisimmat ilmoitetut oireet olivat odotettavissa olevia rokotusreaktioita. Useimmiten oireet hävisivät muutamassa päivässä.

Taulukko 1. Pandemiarokotteen tavallisimmat, odotettavissa olevat haitat 14.2.2010

Ilmoitettu oire	Lukumäärä
Kuume	232
Päänsärky	84
Lihäs- tai jäsensärky	49
Paikallisreaktio	182
Huonovointisuus, väsymys yms.	133
Yhteensä	680

Yhdessä haittailmoituksessa voi olla useampia oireita. Raportointia varten ilmoitukset on jaoteltu sekä vakavuusasteen että tapahtumakuvauksen perusteella arvioidun merkittävimmän oireen mukaan. Lisätietojen perusteella tapahtumien luokittelua on tarvittaessa muutettu.

14.2.2010 tilanteen mukaisesti kaikkiaan 41 tapahtumaa on luokiteltu vakavaksi, joista 21 kuvataan tässä väliraportissa. Muut vakavaksi luokitellut on esitetty ensimmäisessä raportissa [Pandeemisen H1N1 2009 -rokotteen epäillyt haittavaikutukset Suomessa 4.12.2009](#). Väliraportissa käsitellään myös erityisesti seurattavia tiloja ja muita merkittäviä tapahtumia.



Taulukko 2. Pandemiarokotteen ilmoitetut haittatapahtumat 14.2.2010. Taulukossa on esitetty kaikki tähän mennessä ilmoitetut haittatapahtumat. Näistä 20 on kuvattu ensimmäisessä raportissa. Ensimmäistä ja tätä väliraporttia tulisi lukea rinnakkain.

Merkittävin oire tai löydös	Vakavat	Ei vakavat	Kaikki
Kuolema	1	0	1
Raskauskomplikaatiot	4	18	22
Anafylaktistyyppiset reaktiot	2	5	7
Neuriittit I. hermotulehdukset, mm. GBS ja kasvohermohalvaus	4	4	8
Demyelinoivat sairaudet	1	0	1
Vaskuliitit I. verisuonitulehdukset	1	1	2
Aivotulehdus tai aivokalvontulehdus	0	0	0
Kouristukset	8	21	29
Kasvojen ja kaulan alueen turvotukset	1	25	26
Nokkosihottuma	2	88	90
Muu ihottuma	0	17	17
Hengenahdistus, vinkuna	6	50	56
Äkillinen toispuoleinen kuulonalenema	1	3	4
Pyörtyminen	1	41	42
Puutumis- ja pistelytuntemukset	1	53	54
Kuume	5	122	127
Päänsärky	0	17	17
Pistoskohdan paikallisoireet	0	59	59
Erilaiset ohimenevät yleisoireet	3	58	61
Yhteensä	41	582	623

Vakavaksi luokiteltuja erityisseurattavia tiloja on 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 käytäviä maita seuraamaan muun muassa erilaisia neurologisia tiloja ja verisuonisairauksia kuten kasvohermohalvauksia, neuriitteja, Guillain-Barrén oireyhtymiä (GBS), demyelinoivia sairauksia ja vaskuliitteja.

Raportoidut tapaukset:

- Keski-ikäinen rokotettu hakeutui lääkäriin puheentuohto-ongelmien ja muistihäiriöiden takia noin kuukausi rokottamisen jälkeen (1)*. Epäillyn demyelinaatiotapauksen arviointi ja seuranta on kesken.

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



- Ensimmäisessä raportissa mainitun Guillain-Barrè'n oireyhtymän lisäksi on ilmoitettu yksi GBS kouluikäisellä rokotetulla (2). Näiden tapahtumien seuranta on kesken.
- Yhteensä on raportoitu viisi kasvohermohalvausta, joista kaksi on luokiteltu sairaalahoidon takia vakavaksi (3-4). Kolmessa tapauksessa oireiden on ilmoitettu hävinneen ja kahden tapauksen seuranta on kesken.
- Yhteensä kahdella kouluikäisellä on raportoitu Henoch-Schönleinin purpura (vaskuliitti). Sairalahoidon takia vakavaksi luokitellussa tapauksessa lapsi on toipunut oireista. Tässä tapauksessa nielun streptokokki-infektiota pidettiin oireiden laukaisijana. Toisen tapauksen seuranta on kesken.

Ensimmäisessä raportissa kerrottiin myös kolmella rokotetulla ilmenneistä raajaoireista.

- Yhdessä tapauksessa rokotetun alaraajan puutumisen ja pohjelihasheikkouden syyksi paljastui välilevytyrä. Rokotuksella ei ole yhteyttä tapahtumaan.
- Kouluikäisen alaraajojen lihasheikkousoireet menivät ohi ja niiden ajateltiin liittyneen samanaikaisesti sairastettuun infektiioon (yksi taulukon neuriiteista).
- Kolmatta tapausta tutkitaan edelleen ja sen seuranta on kesken. Tässä väliraportissa tapahtuman luokitus on muuttunut vakavaksi pitkittyneiden oireiden takia (5).

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.

- Yhtään henkeä uhkaavaa tilannetta, anafylaktista shokkia, ei ole raportoitu.
- Yksi ensimmäisessä raportissa vakavaksi luokiteltu tapahtuma osoittautui lisätietojen perusteella sellaiseksi, joka ei kuitenkaan viitannut anafylaksiaan.
- 14.2.2010 tilanteen mukaisesti seitsemän tapahtumaa on määritelty anafylaksian kaltaiseksi reaktioksi, joista kaksi on luokiteltu sairaalahoidon vuoksi vakaviksi.

Kuvauksien tai pyydettyjen lisätietojen perusteella osa tapahtumista selittyi esimerkiksi rokotustilanteen aiheuttamalla jännityksellä tai pistämiseen liittyvällä vasovagaalisella reaktiolla. Haittavaikutusrekisteriin on kirjattu yhteensä 42 pyörtymistä tai pyörtymistä ennakoivaa tilannetta.



Raskaana olevilla ilmoitetut vakavat tapahtumat tuskin yhteydessä rokotukseen

Kaikkiaan raskaana olevilla on raportoitu neljä vakavaksi luokiteltua tapahtumaa. Kaksi näistä on mainittu ensimmäisessä haittavaikutusraportissa.

Kolmannessa tapauksessa sikiö menehtyi kohdunsisäisen infektion takia (6). Rokotteella ei ole syy-yhteyttä tapahtumaan.

Neljännessä tapauksessa sikiön liikkeet olivat olleet huonosti havaittavissa jo kuukauden ajan ennen äidin rokottamista. Täysiaikaisena syntynyt lapsi oli tehohoidossa (7). Lapsella todetulla kromosomipoikkeamalla ja muilla oireilla ei ole yhteyttä äidille synnytystä edeltävästi annettuun rokotukseen.

Yhteensä on ilmoitettu 16 alkuraskauden keskenmenoja, jotka eivät ole johtaneet sairaalahoitoon. Suomessa noin 10 000 raskautta keskeytyy spontaanisti joka vuosi.

Kahdella raskaana olevalla ilmeni itsestään ohimeneviä supistuksia, jotka eivät vaikuttaneet raskauden kulkuun.

Muut sairaalahoidon tai -seurannan takia vakaviksi luokitellut haittatapahtumat

- Pikkulapsilla neljä kuumekouristusta (8-11). Näistä kahdessa tapauksessa lapsi oli saanut samanaikaisesti kausi-influenssarokotteen.
- Pikkulapsella kuume ja ohimenevä verensokerin lasku (12). Lapsi oli saanut myös kausi-influenssarokotteen.
- Pikkulapsella kuume, paikallisreaktio ja myöhäisemmät polviniveloireet (13). Lapsi oli saanut myös kausi-influenssarokotteen. Tapauksen seuranta on kesken.
- Kouluikäisellä lyhytkestoinen kouristuskohtaus lämmön nousun yhteydessä (14). Rokotettu oli saanut myös kausi-influenssarokotteen.
- Kouluikäisellä rokotusraajan oireet, jotka pahentuivat viikko rokotuksesta. Yhdeksän vuorokauden päästä todettiin lihastulehdus ja lihasentsyymien nousu (15). Rokotetulla oli samanaikaisesti peruslääkitys, johon liittyy lihasvaurion riski. Tapauksen seuranta on kesken.
- Kouluikäisellä muutama tunti rokottamisen jälkeen ilmenneet huonovointisuusoireet, palantunne kurkussa ja ahdistava olo (16). Oireet menivät ohi sairaalaseurannan aikana.



- Kahdella nuorella aikuisella kuumeilu johti sairaalahoitoon (17-18). Toisella diagnosoitiin urosepsis ja toisella influenssan aiheuttama keuhkokuume.
- Nuorella aikuisella sydänlihastulehdus kolme vuorokautta rokottamisesta (19). Todennäköisesti kyseessä oli sairastettuun infektiin ja raskaaseen liikuntaan liittynyt jälkitauti.
- Keski-ikäisellä henkilöllä ilmeni kehon tikkuilu-, nielu- ja iho-oireita kaksi viikkoa rokottamisesta. (20). Oireilla ei ole yhteyttä rokottamiseen.
- Keski-ikäisellä henkilöllä toispuoleinen kuulonmenetyks, johon liittyi huimaus ja korvan soiminen (21). Rokotetun perussairauteen ja sen hoitona käytettyihin lääkkeisiin liittyy sisäkorvavaurion riski. Tapauksen seuranta on kesken.

Johtopäätös

Raportoitujen haittavaikutusten kirjo ja yleisyys vastaavat yleisesti influenssarokotteilla todettuja haittavaikutuksia, eivätkä ne anna aihetta epäillä rokotteiden turvallisuutta.

Osa ilmoitetuista tapahtumista selittyy esimerkiksi samanaikaisesti sairastetulla infektiolla tai muulla syyllä.

Monia raportoituja sairauksia ilmenee väestössä kaiken aikaa, joten joidenkin sairastumisten ilmeneminen pandemiarokotuksen jälkeen on odotettua pelkän ajallisen yhteensattuman vuoksi. Erityisseurattavien tilojen määrä ei minkään sairauden osalta ylitä ennalta odotettua.