



## **Pandemisen H1N1 2009 -rokotteen epäillyt haittavaikutukset Suomessa 4.12.2009**

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on 4.12.2009 mennessä saanut yhteensä 314 terveydenhuollon ammattilaisen tekemää ilmoitusta epäilyistä pandemiarokotuksen haittavaikutuksesta. Näistä tapahtumista 293 on luokiteltu ei-vakaviksi ja 21 vakaviksi. Vakavaksi tapahtuma luokitellaan silloin, kun se on johtanut ainakin yön yli kestäväan sairaalahoitoon tai merkittävään toimintaesteisyyteen. Vakavaksi luokitellaan myös tilanteet, jotka ovat olleet henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia.

Suomessa käytössä olevaa Pandemrix-rokotetta oli 4.12.2009 mennessä jaettu rokotuspaikkoihin 1 373 000 annosta. Rokotuksia on tähän mennessä annettu terveydenhuollon henkilöstölle, raskaana oleville, alle 65-vuotiaille lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville sekä lapsille ja nuorille aikuisille (6 kk – 24 vuoden ikäiset).

Osalla raportoiduista tapahtumista on vain satunnainen ajallinen yhteys rokottamiseen. Osa ilmoitetuista oireista selittyy esimerkiksi samanaikaisesti sairastetulla infektiolla.

### **Suurin osa oireista lyhytaikaisia ja ohimeneviä**

Taulukossa 1. ilmoitukset on jaoteltu sekä vakavuusasteen että tapahtumakuvauksen perusteella arvioidun merkittävimmän oireen mukaan. Yksittäisessä ilmoituksessa voi olla useampia rokotuksen jälkeen ilmenneitä oireita, jolloin tavanomaisimpien oireiden ilmoitetut määrät ovat taulukossa 1 mainittuja suuremmat. Kaiken kaikkiaan ilmoitettiin 94 pistosalueen paikallisreaktiota, 120 kuumeen nousua, 54 huonovointisuutta, 43 päänsärkyä ja 26 lihas- tai jäsensärkyä. Nämä ovat odotettavissa olevia pandemiarokotusten haittavaikutuksia.

Rokotusten jälkeen on ilmennyt myös muita yleensä itsestään ohimeneviä oireita, kuten vatsakipu, oksentelu, huimaus ja imusolmukkeiden suurentuminen. Haittavaikutusrekisteriin on ilmoitettu myös 20 pyörtymistä tai melkein pyörtymistä, jotka useimmiten ovat ilmenneet välittömästi rokotuksen jälkeen.

Ei-vakavaksi luokiteltavien haittavaikutusten joukossa oli myös useita nokkosihottumia, suun tai nielun pistely- ja turtuneisuustuntemuksia, kasvojen ja suun alueen turvotuksia sekä hengitystieoireita. Näistä osaa lääkittiin ripeästi allergisen reaktion hoitoon yleisesti käytetyillä lääkkeillä ja osa johti poliklinikkaseurantaan. Osassa oireet menivät ohi joko itsestään tai annetun antihistamiini ja kortisonilääkityksen jälkeen.

### **Vakaviksi luokitellut tapahtumat**

Kaksikymmentä tapahtumaa luokiteltiin vakaviksi yli yön kestäneen sairaalaseurannan takia. Kymmenessä tapauksessa rokotetulla oli ohimeneviä nielun alueen tuntemuksia, hengenahdistusta, erilaisia iho-oireita, huonovointisuutta tai muita yleisoireita.



Kolme tapahtumista kirjattiin anafylaksiaksi, eli sellaiseksi allergiseksi reaktioksi, joka hoitamattomana voisi kehittyä jopa henkeäuhkaavaksi. Näissä yhdelläkään rokotetulla ei ollut kanamuna-allergiaa. Sen sijaan tiedossa oli esimerkiksi aikaisempi allerginen reaktio ampiaisen piston tai puuduteaineen käytön jälkeen.

Vakavaksi luokiteltujen joukossa oli kaksi kuumekouristusta. Lisäksi on raportoitu yksi kuusi vuorokautta rokottamisen jälkeen ilmaantunut lyhyt kouristus, jolla ei todennäköisesti ole yhteyttä rokottamiseen. Myös yksi alaraajojen verisuonitulehdusepäilyt kouluikäisellä on raportoitu.

Yhden viikon kuluessa rokotuksesta on ilmoitettu yksi Guillain-Barré -oireyhtymän uusiminen 59-vuotiaalla miehellä. Tämä ei poikkea oireyhtymän ilmaantuvuudesta tässä ikä- ja sukupuoliryhmässä.

Kaksi raskauden kulkuun liittyvää haittatapahtumaa johti sairaalahoitoon, ja siksi ne luokiteltiin vakavaksi.

Yhdessä tapauksessa rokotettu, jolla oli useita perussairauksia, menehtyi äkilliseen sairauskohtaukseen 13 vuorokautta rokottamisen jälkeen. Rokotuksella ei katsota olevan yhteyttä tapahtumaan.

## **Reaktiot raskaana olevilla**

Raskaana olevilla on raportoitu ohimenneitä tavanomaisia yleisoireita, jotka eivät ole vaikuttaneet raskauden kulkuun. Yhteensä neljä alkuraskauden keskenmenoa on ajallisesti liittynyt rokotuksiin. Lisäksi yksi 23. viikolla oleva raskaus päättyi 4 vuorokautta äidin rokotuksen jälkeen enneaikaiseen synnytykseen. Vastasyntynyt ei vielä ollut elinkelpoinen ja menehtyi pian synnytyksen jälkeen.

Suomessa noin 10 000 raskautta keskeytyy spontaanisti joka vuosi. Tämä tarkoittaa, että keskimäärin 3 tuhannesta raskaana olevasta saa rokotuksista riippumatta keskenmenon viikon kuluessa pandemiarokotuksesta.

## **Erityisseurattavat tulehdukselliset hermo-oireet**

Influenssaan tautina sekä aikaisempiin influenssarokotuksiin on ajoittain yhdistetty erilaisia tulehduksellisia hermo-oireita. Euroopan lääkevirasto EMEA on pyytänyt pandemiarokotuksia laajasti käytäviä maita seuraamaan muun muassa näitä tiloja.

Tulehduksellisista hermo-oireista haittavaikutusrekisteriin on ilmoitettu neljä kasvohermohalvausta, eli Bellin pareesia, jotka ovat ilmaantuneet kahden viikon sisällä rokottamisesta. Nämä ovat esiintyneet keski-ikäisillä henkilöillä. Tässä ikäluokassa Suomessa todetaan ilman rokotuksiakin



kahden viikon sisällä runsas 10 tapausta miljoonaa henkilöä kohden. Todennäköisesti raportit kuvaavat siis vain oireen ajallista yhteyttä rokottamiseen.

Rokotusten jälkeen on raportoitu myös kolme äkillistä toispuolista kuulon alenemaa. Näidenkin syy-yhteys rokottamiseen on todennäköisesti vain ajallinen yhteensattuma. Äkillisen kuulonmenetyksen ilmaantuvuus on maassamme 8-15 tapausta vuodessa 100 000 henkeä kohden. Tila on yleensä palautuva. Kahden viikon kuluttua rokottamisesta on odotettavissa 3-6 pandemia-rokotuksiin liittymätöntä kuulonmenetystapausta miljoonaa rokotettua kohden.

Lisäksi yhdellä rokotetulla ilmeni jalan puutumista ja pohjelihasheikkoutta 10 vuorokautta rokottamisen jälkeen. Tapausta hoitanut lääkäri epäili lähinnä infektion jälkeistä hermotulehdusta. Toiselle henkilölle tuli viikko rokottamisen jälkeen aaltoilevaa raajojen puutumista ja kömpelyyttä. Kouluikäiselle ilmestyi lihasheikkoutta alaraajoihin viikko rokottamisen jälkeen. Lapsella oli myös ollut edeltäviä infektiioireita ennen alaraajaoireita. Näiden kolmen tapauksen jälkiseuranta on kesken.

## Johtopäätös

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

## Taulukko 1. Pandemiarokotteen ilmoitetut haittatapahtumat 4.12.2009

Merkittävin oire tai löydös	Vakavat	Ei vakavat	Kaikki
Kuolema	1	0	1
Raskauskomplikaatiot	2	6	8
Anafylaktistyyppiset reaktiot	3	1	4
Neuriitit I. hermotulehdukset	1	6	7
Demyelinoivat sairaudet	0	0	0
Vaskuliitit I. verisuonitulehdukset	1	0	1
Aivotulehdus/aivokalvontulehdus	0	0	0
Kouristukset	3	11	14
Kasvojen ja kaulan alueen turvotukset	1	19	20
Nokkosihottuma	1	45	46
Muu ihottuma	0	8	8
Hengenahdistus, vinkuna	3	14	17
Äkillinen toispuoleinen kuulonalenema	0	3	3
Pyörtyminen	1	19	20
Puutumis- ja pistelytuntemukset	1	28	29
Kuume	1	73	74
Päänsärky	0	11	11
Pistoskohdan paikallisoireet	0	33	33
Erilaiset ohimenevät yleisoireet	2	16	18
<b>Yhteensä</b>	<b>21</b>	<b>293</b>	<b>314</b>