



Misstänkta fall av biverkningar av vaccinering mot pandemisk influensa H1N1 2009 som rapporterats i Finland fram till den 4 december 2009.

Institutet för hälsa och välfärd har fram till den 4 december 2009 mottagit sammanlagt 314 anmälningar från vårdpersonal om misstänkta biverkningar av vaccinering mot pandemisk influensa. Av dessa händelser har 293 klassificerats som icke-allvarliga och 21 som allvarliga. En händelse klassificeras som allvarlig, om den har lett till intagning på sjukhus för minst en natt eller medfört en betydande aktivitetsbegränsning samt situationer som varit livshotande eller haft dödlig utgång.

Fram till den 4 december 2009 hade sammanlagt 1 373 000 doser av Pandemrix, det pandemivaccin som används i Finland, distribuerats till vaccinationsplatserna. Vaccinationer har hittills gett till hälso- och sjukvårdspersonal, gravida kvinnor, personer under 65 år som hör till de medicinska riskgrupperna samt barn och unga vuxna (i åldern 6 månader till 24 år).

En del av de rapporterade händelserna har endast ett slumpartat tidsmässigt samband med vaccineringen. En del av de anmälda symtomen förklaras t.ex. av en samtidig infektionssjukdom.

Största delen av symtomen har varit kortvariga och övergående

I tabell 1. presenteras anmälningarna grupperade efter allvarlighetsgrad och det symptom som på basis av händelsebeskrivningen har bedömts vara det viktigaste symtomet. Eftersom anmälningarna ofta gäller många olika symptom, innebär det för de vanligaste symtomens vidkommande att det sammanlagda antalet är större än vad tabellen visar. Sammanlagt rapporterades 94 fall av lokala reaktioner vid injektionsstället, 120 fall av feber, 54 fall av illamående, 43 fall av huvudvärk och 26 fall av muskel- eller ledvärk, vilka alla är väntade biverkningar av vaccinering med detta pandemivaccin.

Andra symptom som också har förekommit efter vaccinationerna och som vanligen går över av sig själva är magsmärta, kräkningar, yrsel och förstörade lymfkörtlar. Till biverkningsregistret har även anmälts 20 fall av svimning eller nästan svimning, av vilka de flesta har inträffat omedelbart efter vaccineringen.

Bland de biverkningar som klassificerats som icke-allvarliga finns också flera fall av nässelutslag, känningar i mun och svalg (stickningar och känsellöshet), svullnader i ansikts- och munregionen samt symptom från luftvägarna. En del av dessa fall kunde snabbt åtgärdas genom behandling med läkemedel som används allmänt mot allergiska reaktioner, medan det i andra fall krävdes poliklinisk uppföljning. I vissa fall gick symtomen över av sig själv eller efter administrering av antihistamin och behandling med kortison.

Händelser som klassificerats som allvarliga

Tjugo händelser klassificerades som allvarliga, eftersom de hade lett till inläggning på sjukhus för observation över natten. I tio fall rapporterades övergående känningar i svalgregionen, andnöd, olika hudsymtom, illamående eller andra allmänsymtom.



Tre av händelserna registrerades som anafylaxi, en allergisk reaktion som obehandlad kan bli livshotande. Ingen av de drabbade hade äggallergi. Däremot fanns det uppgifter om tidigare allergiska reaktioner på bl.a. bistick och bedövningsmedel.

Bland de fall som klassificerades som allvarliga fanns två fall av feberkramper. Därtill rapporterades om ett fall där den vaccinerade sex dygn efter vaccineringen hade fått ett kort krampanfall, vilket dock sannolikt inte hade något samband med vaccineringen. Det har också rapporterats om ett misstänkt fall av blodkärlsinflammation i nedre extremiteterna hos ett barn i skolåldern.

En 59-årig man som tidigare hade haft Guillain-Barrés syndrom rapporterades ha fått återfall inom en vecka efter vaccineringen. Detta innebär dock inte någon avvikelse från incidensen för detta syndrom inom denna ålders- och könskategori.

Två ogynnsamma händelser i samband med graviditeter ledde till sjukhusvård och klassificerades därför som allvarliga.

En person med flera grundsjukdomar dog i en akut sjukdomsattack 13 dagar efter vaccineringen. Vaccineringen bedömdes dock inte ha haft något samband med denna händelse.

Reaktioner hos gravida kvinnor

Bland gravida har det rapporterats om sedvanliga allmänsymtom av övergående art, som inte har påverkat graviditetsförloppet. I sammanlagt fyra fall förelåg ett tidsmässigt samband mellan missfall i början av graviditeten och pandemivaccineringen. Dessutom har det rapporterats ett fall där graviditeten slutade i för tidig förlossning i 23:e graviditetsveckan, 4 dygn efter vaccineringen. Barnet föddes för tidigt för att vara livsdugligt, och dog kort efter födseln.

I Finland inträffar varje år omkring 10 000 spontana aborter, varför man oberoende av vaccinationerna kan räkna med att i genomsnitt 3 av tusen graviditeter slutar i missfall under veckan efter vaccinationen.

Inflammatoriska nervsymtom som kräver särskild uppmärksamhet

Både sjukdomen influensa och vaccineringar mot influensa har ibland satts i samband med olika typer av inflammatoriska nervsymtom. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har bett de länder som genomför pandemivaccinering i stor skala att följa förekomsten av bl.a. dessa symtom. Bland de fall av inflammatoriska nervsymtom som anmälts till biverkningsregistret finns bl.a. fyra fall av ansiktsnervförlamning (Bells pares) som hade uppträtt inom två veckor efter vaccineringen. De rapporterade fallen gällde personer i medelåldern. I Finland konstateras inom denna åldersgrupp drygt 10 fall av Bells pares per en miljon personer under en tvåveckorsperiod även när det inte ges några vaccinationer. Det är således sannolikt att de rapporterade fallen endast har ett tidsmässigt samband med vaccineringen.

Tre fall av akut, ensidig hörselnedsättning efter vaccineringen har rapporterats. Även i dessa fall rör det sig sannolikt endast om ett tidsmässigt sammanträffande. Den årliga incidensen för akut hörselnedsättning i Finland är 8-15 fall per 100 000 personer. Tillståndet är vanligen reversibelt.

www.thl.fi



Bland en miljon vaccinerade kan man under loppet av en tvåveckorsperiod efter pandemi-vaccineringen räkna med 3-6 fall av hörselnedsättning som inte har något samband med vaccineringen.

Vidare har det rapporterats ett fall av domning i benet och svaghet i vadmuskeln som inträffat 10 dagar efter vaccineringen. Den läkare som hade behandlat fallet misstänkte att det närmast rörde sig om en postinfektiös nervinflammation. I ett annat fall rapporterades fluktuerande domning och klumpighet i extremiteterna en vecka efter vaccinationen. Hos ett barn i skolåldern rapporterades muskelsvaghet i nedre extremiteterna en vecka efter vaccinationen. Barnet hade också haft infektionssymtom innan symtomen i de nedre extremiteterna började. Uppföljningen av dessa tre fall är ännu inte slutförd.

Slutledning

De rapporterade biverkningarna motsvarar i fråga om biverkningsspektrum och frekvens de biverkningar som allmänt brukar konstateras i samband med influensavaccinering, och ger inga skäl att ifrågasätta pandemivaccinets säkerhet.

Tabell 1. Anmälda fall av biverkningshändelser i samband med pandemivaccinering fram till den 4 december 2009

Mest betydande symtom eller fynd	Allvarliga	Icke allvarliga	Samtliga
Dödsfall	1	0	1
Graviditetskomplikationer	2	6	8
Reaktioner av anafylaktisk typ	3	1	4
Neuriter (nervinflammationer)	1	6	7
Demyeliniserande sjukdomar	0	0	0
Vaskuliter (blodkärlsinflammationer)	1	0	1
Hjärninflammationer/ hjärnhinneinflammationer	0	0	0
Kramper	3	11	14
Svullnader i ansikts- och halsregionen	1	19	20
Nässelutslag	1	45	46
Annat utslag	0	8	8
Andnöd, pipande andning	3	14	17
Akut ensidig hörselnedsättning	0	3	3
Svimning	1	19	20
Domningskänningar och stickningar	1	28	29
Feber	1	73	74
Huvudvärk	0	11	11
Lokala symtom på injektionsstället	0	33	33
Olika övergående allmänsymtom	2	16	18
Sammanlagt	21	293	314