

Børnevaccinationer og indberettede formodede bivirkninger i 2. kvartal 2017

Hvert kvartal bliver indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner i det danske børnevaccinationsprogram gennemgået og vurderet af Lægemiddelstyrelsen og et vaccinationspanel, der består af en række eksperter.

Her gennemgår vi resultaterne for 2. kvartal 2017. Gennemgangen omfatter både primære vacciner i børnevaccinationsprogrammet og re-vaccinationer (boostere).

Vaccine(r)	Ikke alvorlig bivirkning	Alvorlig bivirkning	Totalt
DITEBOOSTER	2		2
DITEKIPOL BOOSTER	15	1	16
DITEKIPOL/ACT-HIB	14	0	14
HEXYON	3	0	3
INFANRIX HEXA	1		1
MMR		1	1
M-M-RVAXPRO	7	2	9
PNEUMOVAX	6	2	8
PREVENAR	0		0
PREVENAR 13	1	0	1
PRIORIX	1		1
HEXYON+PREVENAR 13	3	2	5
DITEKIPOL/ACT-HIB+PREVENAR 13	68	1	69
INFANRIX HEXA + PREVENAR 13	7		7
DITEKIPOL/ACT-HIB+HEXYON+PREVENAR 13	3		3
DITEKIPOL/ACT-HIB+INFANRIX HEXA+PREVENAR 13	11		11
HEXYON+PREVENAR 13	5		5
DITEKIPOL/ACT-HIB+DITEKIPOL BOOSTER+PREVENAR+PREVENAR 13+PRIORIX	1		1
DITEKIPOL/ACT-HIB+DITEKIPOL BOOSTER	3		3
DITEKIPOL/ACT-HIB+INFANRIX HEXA+M-M-RVAXPRO+PREVENAR 13	4		4
DITEKIPOL/ACT-HIB+DITEKIPOL BOOSTER+PREVENAR 13	1		1
DITEKIPOL/ACT-HIB+M-M-RVAXPRO+PREVENAR 13+PRIORIX	1		1
DITEKIPOL/ACT-HIB+M-M-RVAXPRO+PREVENAR 13	2		2
DITEKIPOL/ACT-HIB+M-M-RVAXPRO	1		1
CERVARIX	9		9
GARDASIL	18	8	26
GARDASIL 9	0		0

SILGARD	3	2	5
GARDASIL 9+SILGARD	1		1
GARDASIL+GARDISIL 9	1		1
Total	192	19	211

Tabel 1: antal indberetninger fordelt på vaccine.

Indberetninger relateret til børnevaccinationsprogrammet

Lægemiddelstyrelsen modtog 211 indberetninger relateret til børnevaccinationsprogrammet i andet kvartal 2017, hvoraf 19 er klassificeret som alvorlige.

Alvorlige indberetninger

Reaktioner efter Pneumovax

Den 23-valente pneumokokvaccine, Pneumovax, indgår ikke i børnevaccinationsprogrammet, men analyseres også i denne sammenhæng. I dette kvartal modtog vi to alvorlige indberetninger om formodede bivirkninger. En ældre mand udviklede anafylaksi og en ældre kvinde udviklede lokal reaktion tolket som erysipelas. Anafylaksi og lokale reaktioner er kendte bivirkninger.

Lokal hudreaktion

En 5 årig udviklede svær hævelse af overekstremiteten efter vaccination med DiTeKiPol booster. Dette er en kendt mulig bivirkning, og en sammenhæng vurderes som sandsynlig.

Anfald/påvirket almentilstand

En 4 måneder gammel baby udviklede slaphed, cyanose og var ukontaktbar dagen efter første vaccination med Hexyon/Prevenar13. Barnet havde ingen feber og rettede sig spontant. Ud fra beskrivelsen vurderes det, at tilfældet er forenelig med diagnosen Hypotonisk-Hyporesponsiv Episode (HHE), der normalt er en benign selvlimiterende tilstand, der specielt ses efter vaccinationer, hvor tetanuskomponenten indgår.

Et 1-årig barn kastede op og fik påvirket almentilstand dagen efter vaccination med MMR VaxPro. Barnet blev udredt grundigt, men man fandt ikke noget, og det rettede sig spontant. På grund af tidsrelationen skønnes en sammenhæng med vaccinen mulig.

Et andet 1-årigt barn begyndte 15 dage efter vaccination med MMR VaxPro at kaste op og fik diarre og kramper. Da opkastninger og diarre opstået 15 dage efter vaccinationen ikke er typiske bivirkninger til vaccinen, skønnes en sammenhæng som mindre sandsynlig.

Allergisk reaktion:

En 3 mdr. gammel baby fik umiddelbart efter vaccination med Hexyon og Prevenar13 hævelser i ansigtet og blev observeret for Quinckes ødem. En sammenhæng med vaccinen skønnes sandsynlig. Ved senere vaccinationer med DiTeKiPol/Act-Hib sås denne reaktion ikke.

Vaccinesvigt:

Et barn udviklede Hæmophilus influenza type B meningitis og senere reaktive ledsymptomer trods vaccination med DiTeKiPol Act Hib. Det er kendt, at vacciner ikke beskytter 100% .

Andre reaktioner:

En 14-årig udviklede flere år efter MMR vaccination Mb Crohn. En sammenhæng skønnes som mindre sandsynligt, da der ikke er en klar tidsrelation, og litteraturen taler i mod en sammenhæng¹.

HPV

Der er sket et yderligere fald i antallet af alvorlige bivirkningsindberetninger om HPV-vacciner. I 2. kvartal modtog vi kun 10 alvorlige indberetninger, og disse omhandler stadig langt overvejende kvinder, der blev vaccineret før 2015 (8 af 10). Seks af kvinderne var over 18 år på vaccinationstidspunktet.

To af de 10 kvinder er vaccineret med Silgard, og de resterende 8 med Gardasil.

I de fleste alvorlige indberetninger beskrives komplicerede symptombilleder med f.eks. forskellige former for smerter eller træthed, svimmelhed og almensymptomer. Der er dog 2 undtagelser:

- En 13-årig pige udviklede krampetilfælde dagen efter vaccination; umiddelbart forenelig med Rolandisk anfald.
- En 12-årig pige udviklede på ukendt tidspunkt efter vaccinen Colitis Ulcerosa og ledsymptomer.

Der er i litteraturen² ikke fundet overhyppighed af hverken epilepsi eller colitis ulcerosa efter vaccinen, hvorfor disse sammenhænge skønnes som mindre sandsynlige.

Alle alvorlige indberetningerne efter HPV vaccine i dette kvartal er enten uklassificerbare pga. mangelfulde informationer (4), eller skønnes som mindre sandsynlige (6) enten pga. manglende tidssammenhæng, manglende evidens for sammenhæng eller samtidig tilstedeværelse af andre mere sandsynlige årsager til symptomerne.

Ikke-alvorlige indberetninger

HPV

I de 32 ikke-alvorlige indberetninger om HPV-vacciner er der indberettet symptomer som træthed, hovedpine/migræne, svimmelhed og myalgi..

Andre vacciner

De ikke-alvorlige indberetninger omhandler alt overvejende vaccinationsgranulomer.

I forhold til sidste kvartal er antallet nogenlunde uændret, og der blev modtaget i alt 122 indberetninger om granulomer i andet kvartal 2017.

¹ Seagroatt V: MMR vaccine and Crohn's disease: ecological study of hospital admissions in England, 1991 to 2002. BMJ 2005;330(7500):1120-1121.

² Arnheim-Dahlstrøm L, Paternak B, Svanstrøm H, Sparen P, Hviid A: Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study BMJ 2013;347:f5906

I flere af indberetningerne om granulomer er der også indberettet aluminiumsallergi, kløe, sår, forøget behåring mv. De fleste indberetninger om granulomer omhandler børn, der er vaccineret for flere år siden. Granulomer er kendt som bivirkning til de fleste aluminiumsholdige vacciner. Da årstallet for debut af granulomet kun er opgivet i 25 % af indberetninger, er i stedet optalt årstal for vaccinationen for de 122 personer, som vi har modtaget indberetninger om i 2. kvartal 2017.

År for vaccination	Total
2005	1
2009	1
2010	3
2011	4
2012	18
2013	26
2014	16
2015	36
2016	13
2017	1
Ikke oplyst	3
Total	122

Tabel 2 Indberetninger om granulomer modtaget i 2. kvartal 2017 fordelt på, hvornår vaccinen er givet

Det ses, at de fleste, for hvem der i 2. kvartal 2017 er indberettet granulomer, er vaccineret i årene 2012-2016.

Konklusion

I 2. kvartal 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 211 indberetninger om formodede bivirkninger relateret til vacciner i børnevaccinationsprogrammet. De fleste indberetninger omhandler ligesom tidligere granulomer, hvor vaccinen blev givet flere år tilbage. For indberetninger om HPV-vaccinen gælder det også, at de fleste indberetninger omhandler kvinder, der er vaccineret for år tilbage.

Der er stadig få indberetninger efter HPV vaccinen af nyligt vaccinerede, hvilket dog også skal ses i sammenhæng med, at der over de senere år er sket et markant fald i tilslutningen til HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet.

For ikke HPV-vaccinationer gælder, at de fleste indberettede formodede bivirkninger er kendte bivirkninger, og at antallet er stabilt.