

Børnevaccinationer og indberettede formodede bivirkninger i 3. 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 3. kvartal 2017. Gennemgangen omfatter både primære vacciner i børnevaccinationsprogrammet og re-vaccinationer (boostere).

Vaccinenavn(e)	Ikke alvorlig	Alvorlig	Totalt
DITEBOOSTER	3	0	3
DITEKIPOL BOOSTER	8	0	8
DITEKIPOL/ACT-HIB	18	0	18
HEXYON	4	0	4
INFANRIX HEXA	1	0	1
M-M-RVAXPRO	12	2	14
PNEUMOVAX	5	0	5
PREVENAR 13	1	1	2
PRIORIX	1	0	1
Ditekipol/Act-hib, M-M-RVAXPRO, Prevenar-13, Priorix	1	0	1
Ditekipol/Act-hib, Infanrix hexa, M-M-RVAXPRO, Prevenar-13	1	0	1
Ditekipol/Act-hib, M-M-RVAXPRO, Prevenar-13	6	0	6
Act-hib, Ditekipol, Ditekipol/Act-hib	1	0	1
Ditekipol/Act-hib, Infanrix hexa, Prevenar-13	8	0	8
Ditekipol/Act-hib, Hexyon, Prevenar-13	2	0	2
Hexaxim, Hexyon, Prevenar-13	2	0	2
Ditekipol/Act-hib, Prevenar-13, Priorix	1	0	1
Ditekipol booster, Ditekipol/Act-hib, Prevenar-13	2	0	2
Ditekipol/Act-hib, Prevenar-13	66	2	68
Ditekipol/Act-hib, Hexyon	1	0	1
Hexyon, Prevenar-13	6	1	7
Pneumovax, Prevenar-13	2	0	2
Infanrix hexa, M-M-RVAXPRO	1	0	1
Hexaxim, Prevenar-13	2	0	2
Infanrix hexa, Prevenar-13	1	0	1
Ditekipol Booster, Ditekipol/Act-hib	1	0	1
Ditekipol/Act-hib, M-M-RVAXPRO	1	0	1
CERVARIX	3	0	3
GARDASIL	5	8	13

GARDASIL 9	2	1	3
Cervarix, Gardasil	1	1	2
Total	169	16	185

Tabel 1: antal indberetninger fordelt på vaccine.

Indberetninger relateret til børnevaccinationsprogrammet

Lægemiddelstyrelsen modtog 185 indberetninger relateret til børnevaccinationsprogrammet i tredje kvartal 2017, hvoraf 16 er klassificeret som alvorlige.

Alvorlige indberetninger

Feberkramper

Der er modtaget 4 indberetninger om børn, der har været indlagt eller haft et ambulant besøg i børnemodtagelser på grund af feber og anfaldsfænomener efter vaccination. To af tilfældene var ukomplicerede tilfælde af feberkramper, som indtrådte samme dag efter vaccination med henholdsvis Hexyon/Prevenar13 og efter DiTeKiPol-Act Hib/Prevenar13.

De to andre tilfælde er beskrevet efter vaccination med MMR Vaxpro, henholdsvis 8 og 26 dage efter vaccination. I begge tilfælde skønnes der at være mulig sammenhæng med vaccinationen. 26 dage er sent for feberkramper i forhold til litteraturen, hvor det oftest er beskrevet inden for de første uger¹, men da der var i beskrevet udslæt forenelig med "vaccine rash", skønnes en sammenhæng mulig.

Feber

En 3 måneder gammel baby udviklede sløvhed, feber og skrigeture dagen efter vaccination med ditekipol/Act-Hib/prevenar13. Barnet blev set i børnemodtagelsen, det rettede sig uden yderligere tiltag. En sammenhæng skønnes mulig.

Almen påvirkning i øvrigt

En ældre kvinde udviklede rødme og "influenza ømhed" i kroppen, men uden feber efter Prevenar13 vaccination. Hun blev efterfølgende dårligere gående. Rødme og ubehag skønnes som mulig bivirkning til vaccinen. Den formodede bivirkningen, hvor det beskrives, at hun mistede evnen til at gå, er ikke en kendt bivirkning. Da der ikke foreligger yderligere oplysninger eller undersøgelser af denne formodede bivirkning, er den vurderet som uklassificerbar.

HPV

I lighed med sidste kvartal modtog vi 10 alvorlige indberetninger efter HPV vaccine, og disse omhandler stadig langt overvejende kvinder, der blev vaccineret før 2015 (8 ud af 10). Seks af kvinderne var over 18 år på vaccinationstidspunktet.

8 af kvinderne blev vaccineret med Gardasil, en med Gardasil 9 og i en indberetning er både Gardasil og Cervarix mistænkte.

¹ Vestergaard M et al: MMR vaccination and Febrile Seizures. JAMA 2004;292:353-357

I de fleste alvorlige indberetninger beskrives komplicerede symptombilleder med f.eks. forskellige former for smerter eller træthed, svimmelhed og almensymptomer. Der er dog 3 undtagelser:

- En kvinde udviklede efter vaccination polyarthritis og Mb Crohn
- En anden kvinde blev diagnosticeret med nyresten 4 dage efter vaccinationen
- En tredje kvinde udviklede narkolepsi efter vaccinationen.

Der er i litteraturen² ikke fundet overhyppighed af hverken narkolepsi eller polyarthritis og Morbus Chron, hvorfor disse sammenhænge skønnes som mindre sandsynlige. For nyresten er der ingen litteratur, men det skønnes mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng, da det tager mere end 4 dage at udvikle en nyresten.

Alle alvorlige indberetningerne efter HPV vaccine i dette kvartal er enten uklassificerbare pga. mangelfulde informationer (2), eller skønnes som mindre sandsynlige (8) enten pga. manglende tidssammenhæng, manglende evidens for sammenhæng eller samtidig tilstedeværelse af andre mere sandsynlige årsager til symptomerne. En af de uklassificerbare indberetninger drejer sig om tilfælde i en nyhedsartikel.

Ikke-alvorlige indberetninger

HPV

I de 11 ikke-alvorlige indberetninger om HPV-vacciner er der indberettet symptomer som langvarig træthed, hovedpine/migræne, svimmelhed og myalgi. I et enkelt tilfælde er der indberettet forsinket pubertetsudvikling. Ingen af disse er kendte bivirkninger.

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 118 indberetninger om granulomer i andet kvartal 2017.

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.

Konklusion

I 3. kvartal 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 185 indberetninger om formodede bivirkninger relateret til vacciner i børnevaccinationsprogrammet.

For indberetninger om HPV-vaccinen gælder det, at de fleste indberetninger omhandler kvinder, der er vaccineret for år tilbage og at antallet af indberetninger er faldet markant i forhold til de sidste år.

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

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 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.