

Børnevaccinationer og indberettede formodede bivirkninger i 1. 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 1. kvartal 2017. Gennemgangen omfatter både primære vacciner i børnevaccinationsprogrammet og re-vaccinationer (boostere).

Vacciner	Ikke – alvorlige	Alvorlige	Total
DITEBOOSTER	4	1	5
DITEKIPOL BOOSTER	12		12
DITEKIPOL BOOSTER / DITEKIPOL/ACT-HIB	1		1
DITEKIPOL BOOSTER / DITEKIPOL/ACT-HIB / PREVENAR 13	2		2
DITEKIPOL/ACT-HIB	23	7	30
DITEKIPOL/ACT-HIB / HEXAXIM	1		1
DITEKIPOL/ACT-HIB / INFANRIX HEXA	3		3
DITEKIPOL/ACT-HIB / INFANRIX HEXA / PREVENAR 13	2		2
DITEKIPOL/ACT-HIB / M-M- RVAXPRO / PREVENAR 13	3		3
DITEKIPOL/ACT-HIB / PREVENAR	2		2
DITEKIPOL/ACT-HIB / PREVENAR / PREVENAR 13	1		1
DITEKIPOL/ACT-HIB / PREVENAR 13	64	1	65
DITEKIPOL/ACT-HIB / PREVENAR 13 / PRIORIX		1	1
HEXYON / INFANRIX HEXA / PREVENAR 13		1	1
HEXYON / PREVENAR 13	4	1	5
INFANRIX HEXA	1	0	1
INFANRIX HEXA / PREVENAR 13	10		10
M-M-RVAXPRO	10	4	14
PENTAVAC	1		1
PNEUMOVAX	7	2	9
PREVENAR 13	2	1	3
PRIORIX	1	0	1
CERVARIX	1	1	2
SILGAARD		2	2
GARDASIL	11	18	29
TOTAL	166	40	206

Tabel 1: Antal indberetninger fordelt på vaccine.

Indberetninger relateret til børnevaccinationsprogrammet

Lægemiddelstyrelsen modtog 206 i første kvartal 2017. – heraf 40 som blev klassificeret som alvorlige.

Lokal reaktion 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. To ældre kvinder udviklede svær lokal reaktion, blev indlagt og kom i behandling med antibiotika.

Lokale hudreaktioner

En 6-årig pige i behandling med MTX og et biologisk lægemiddel for Juvenil idiopatisk arthritis fik en kraftig lokal hævelse efter DiTeKiPol-Act Hib-vaccine. Pigen blev behandlet med antibiotika.

Kramper og/eller feber

En 5 måneder gammel baby fik kramper og feber efter vaccination med Hexyon/Prevenar13.

Et 1-årig barn vaccineret med MMR Vaxpro fik feberkramper en uge efter vaccinationen. Barnet havde på dette tidspunkt fået udbrud afskoldkopper, som skønnes at være årsag til symptomerne.

Et andet 1-årig barn udviklede feberkramper ni dage efter vaccination med MMR Vaxpro. Det er kendt, at feber kan opstå på dette tidspunkt, hvorfor en sammenhæng skønnes mulig.

Vaccinesvigt

I første kvartal modtog vi fem indberetninger om kighoste hos vaccinerede børn. Børnene var alle mellem 1 og 2 år, og de var alle vaccineret 3 gange med DiTeKiPol-Act Hib.

Et andet barn, der er vaccineret to gange med Prevenar13, fik feberkramper og otitis media. Senere fandt man bakteræmi med pneumokokker type 19F, som indgår i Prevenar13.

Granulomer og relaterede tilstande

Et 1-årig barn udviklede eksem og granulom efter Hexyon/Infanrix Hexa.

Et andet 1-årig barn udviklede vaccinationsgranulomer efter DiTeKiPol-Act Hib/Prevenar13 vaccination og efterfølgende mange infektioner.

Et tredje 1-årig barn fik fjernet et vaccinationsgranulom kirurgisk, der opstod efter DiTeKiPol-Act Hib/Prevenar13/Priorix vaccination.

Priorix indeholder dog ikke aluminium, hvorfor denne vaccine ikke fremkalder granulomer.

Andre tilstande

Hos et spædbarn med den meget sjældne lidelse Kutan Sarkoidose er der i en kasuistik beskrevet forværring af symptomer efter vaccination med DiTeKiPol Act-Hib/Prevenar13. Da der er tale om en meget sjælden tilstand, mangler der dokumentation i litteraturen for en eventuel sammenhæng. Et 1-årigt barn udviklede kort tid efter vaccination med MMR Vaxpro urticaria multiforme. Denne lidelse er tidligere beskrevet efter vaccination, hvorfor en sammenhæng skønnes som mulig.

Et andet 1-årig barn udviklede idiopatisk trombocytopeni (ITP) en uge efter vaccination med MMR Vaxpro. Det er en kendt mulig bivirkning, og en sammenhæng skønnes mulig.

Derudover er der indberettet en ikke nærmere beskrevet allergisk reaktion umiddelbart efter vaccination med DiTe booster hos en voksen.

HPV

De alvorlige bivirkningsindberetninger om HPV-vacciner i 1. kvartal omhandler langt overvejende kvinder, der blev vaccineret før 2015 (alle på nær 2).

En kvinde er vaccineret med Cervarix, og 2 med Silgard og de resterende med Gardasil.

For syv af indberetningerne er cases beskrevet i en artikel¹.

De fleste alvorlige indberetninger beskriver forskellige former for smerter eller træthed, svimmelhed og almensymptomer. Der er dog 2 undtagelser:

En indberetning omhandler en kvinde, der udviklede seronegativ anti-fosfolipid antistofsyndrom og systemisk lupus med mange symptomer inklusiv sinustrombose. Der er ikke fundet overhyppighed af autoimmune lidelser efter HPV-vaccine, hvorfor en sammenhæng skønnes mindre sandsynlig. En anden voksen kvinde blev diagnosticeret med forhøjet blodtryk (220/130) kort tid efter vaccinationerne. Forhøjet blodtryk er ikke en kendt bivirkning til vaccinen og forekommer hos 20-25% af den danske befolkning (www.sundhed.dk).

Alle alvorlige indberetningerne i dette kvartal er uklassificerbare pga. mangelfulde informationer (10) eller skønnes som mindre sandsynlige (11) enten pga. manglende tidssammenhæng, manglende evidens for sammenhæng eller andre mere sandsynlige årsager til symptomerne.

Træthed, hovedpine m.fl.

I de 12 ikke-alvorlige indberetninger om HPV-vacciner er der indberettet symptomer som træthed, hovedpine/migræne, svimmelhed og myalgi.

Ikke-alvorlige indberetninger om granulomer

Vi modtog 116 ikke-alvorlige indberetninger om granulomer eller noduli i første kvartal. 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. Vaccinationsgranulomer er en kendt bivirkning til de fleste aluminiumsholdige vacciner.

Konklusion

I 1. kvartal 2017 modtog Lægemiddelstyrelsen i alt 206 indberetninger om formodede bivirkninger relateret til vacciner i børnevaccinationsprogrammet. De fleste indberetninger (57%) omhandler ligesom tidligere granulomer, hvor vaccinen blev givet flere år tilbage. Den samme tendens gælder for indberetninger om HPV-vaccinen, hvor langt de fleste indberetninger omhandler kvinder, der er vaccineret for år tilbage.

¹ Sorensen T, et al. A qualitative study of women who experience side effects from human papillomavirus vaccination; Danish Medical Journal; 2016; 63(12); A5314.

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.

Lægemiddelstyrelsen modtog i 1. kvartal 2017 flere indberetninger om vaccinesvigt og udvikling af kighoste, hvilket kan have sammenhæng med den kighosteepidemi, der var i 2016 og den generelt høje forekomst af denne sygdom - den højeste forekomst siden 2002.