

Lægemiddelstyrelsen

Den 13. november 2009

mdn+kj

Erfaringer med bivirkninger ved Pandemrix® i Norge

Ifølge Statens Legemiddelverks hjemmeside har man i Norge til og med uge 45 i 2009 modtaget 25 indberetninger om formodede bivirkninger ved Pandemrix. (Statens Lægemiddelverk offentliggør en opdateret liste over indberettede bivirkninger omkring kl. 13 i dag).

Det drejer sig om følgende formodede bivirkninger:

Hovedgrupper	Antal reaktioner
Symptomer fra immunsystemet - anafylaktisk reaktion	1
Psykiatriske symptomer - søvnforstyrrelser, rastløshed, slaphed	5
Neurologiske symptomer - Ændret smags- og lugtesans, hovedpine, nedsat bevidsthed, svimmelhed, nærsynkope (nær besvimelse), parestesier (føleforstyrrelser) og kramper	23
Øyesymptomer - tåreflåd, rødme i øjet, blodprop i nethinden	4
Hjertesymptomer - cyanose (blå i huden)	1
Karsymptomer -rødme, bleghed	5
Luftvejsymptomer - forpustet, hoste, irritation i luftvejene, nysen, hæshed	11
Mave- og tarmsymptomer -luft i maven, kvalme, opkast	15
Hudsymptomer -udslæt, kløe	8
Bevægeapparatet -muskelsmerter, ledsmerter, muskelstivhed	6



Generelle symptomer og reaktioner på administrationsstedet -kuldegysninger, ubehag, feber, bryst smerter, smerter ved injektionsstedet	17
Uregelmæssig puls	1
I alt	97

Der er indberettet 2 dødsfald. Ifølge Statens Legemiddelverk viser de foreløbige resultater, at der ikke er nogen sandsynlig sammenhæng mellem dødsfaldene og vaccinen.

Herudover er der hovedsagelig tale om mindre alvorlige og kendte bivirkninger. Vi må forvente tilsvarende bivirkninger i Danmark. Bivirkningerne må vurderes som acceptable set i forhold til fordelene ved vaccination.

De indberettede bivirkninger skal i øvrigt ses i sammenhæng med, at der på opgørelsestidspunktet var udleveret 756.000 doser af vaccinen i Norge.

Der vedlægges en rapport om de hidtil indberettede bivirkninger med Pandemrix® i Danmark.