

## Lægemiddelstyrelsen

Den 17. november 2009  
Mdn+kj

### **Inflenzavaccinen Pandemrix® - erfaringer med indberettede bivirkninger i Sverige**

Ifølge Läkemedelsverket har man i Sverige frem til den 10. november modtaget ca. 1.500 indberetninger om formodede bivirkninger ved Pandemrix®. Bivirkningsindberetningerne er fordelt på ca. 600 indberetninger fra sundhedsprofessionelle og ca. 900 patientindberetninger.

Størstedelen af indberetningerne fra de sundhedsprofessionelle vedrører forventede og kendte reaktioner som ømhed, rødme og smerte ved injektionsstedet og i armen samt influenzasymptomer af typen feber, kulde, træthed, hovedpine af lidt kraftigere karakter, ømhed i kroppen og almen sygdomsfølelse. Erfaringer fra visse vaccinationscentre har vist, at disse reaktioner er meget almindeligt forekommende. I et fåtal af tilfælde er der rapporteret om ildebefindende, opkastninger, ondt i maven, diarré, svimmelhed, udslæt og søvnløshed.

I forhold til patientindberetningerne oplyser Läkemedelsverket, at ca. 90 % af indberetningerne beskriver ikke alvorlige reaktioner, forventede og kendte reaktioner. De alvorlige reaktioner ligner dem, der er indberettet af sundhedsprofessionelle. Blandt disse kan nævnes lammelse af ansigtsnerve, kraftig influenzalignende sygdom og allergiske reaktioner.

Der er indberettet 8 dødsfald, som er indtruffet i et tidsrum fra 12 timer til 4-5 dage efter vaccination. Obduktionsresultaterne for fire tilfælde foreligger, hvor sammenhæng med vaccination bedømmes som usandsynlig. De øvrige dødsfald er ved at blive undersøgt nærmere. Det kan på nuværende tidspunkt ikke konkluderes, at der er årsagssammenhæng mellem vaccination og dødsfald.

De indberettede formodede bivirkninger skal ses i sammenhæng med, at der på opgørelsetidspunktet var udleveret ca. 2,1 mio. doser af vaccinen i Sverige.

Läkemedelsverket understreger, at indberetningerne beskriver reaktioner, som er opstået i nær tilslutning til vaccination, og at reaktionerne kan være forårsaget af vaccinen, men også kan være udtryk for sygdomstegn hos patienten uden tilknytning til vaccinationen.

Der er hovedsagelig tale om mindre alvorlige og kendte bivirkninger. Vi må forvente tilsvarende bivirkninger i Danmark. Bivirkningerne må anses for acceptable set i forhold til fordelene ved vaccination.

