

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 13. november 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 146 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 146:

”Ministeren bedes redegøre for, hvilken ny viden man har om bivirkningerne af H1N1 vaccine i forhold til den viden, man havde, da man gav den første tilladelse.”

Svar:

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at der siden påbegyndelse af vaccination med Pandemrix ikke er kommet væsentlig ny viden frem om bivirkninger ved vaccinen. De hidtidige erfaringer med bivirkninger efter brug af Pandemrix til forebyggelse af influenza H1N1 svarer stort set til det forventede, og bekræfter den viden, som man havde, da vaccinen blev godkendt. Det vil sige, at de fleste bivirkninger er ikke- alvorlige og er beskrevet i det godkendte resumé af lægemidlets egenskaber.

Lægemiddelstyrelsen har pr. 20. november 2009 modtaget 173 bivirkningsindberetninger indeholdende 624 formodede bivirkninger. Der er tale om 518 kendte bivirkninger, som er beskrevet i produktresuméet, og 106 ikke kendte bivirkninger.

I forhold til de kendte bivirkninger oplyser Lægemiddelstyrelsen, at der er modtaget indberetninger om reaktioner på injektionsstedet, allergiske reaktioner, feber, hovedpine, følelse af ubehag, kvalme, træthed, muskelsmerter, ledsmerter og svimmelhed.

I forhold til de ikke kendte bivirkninger oplyser Lægemiddelstyrelsen, at styrelsen har modtaget indberetning om 2 tilfælde af dødsfald, der var indtruffet kort tid efter vaccination. I begge tilfælde drejede det sig om patienter med en længerevarende kronisk hjerte-lungesygdom. Ifølge de praktiserende læger skyldtes dødsfaldene kronisk sygdom, og der er ikke mistanke om, at vaccinen kan have forårsaget dødsfaldene. Der er rapporteret et tilfælde af hjertestop hos en ældre patient med kendt kronisk hjertelidelse. Hjertestoppet indtraf ifølge det til Lægemiddelstyrelsen oplyste i forbindelse med nyopstået blodprop i hjerte og lungebetændelse. Der er ikke mistanke om, at vaccinen forårsagede hjertestoppet. Patienten blev genoplivet. Der er rapporteret om et tilfælde af spontan abort. Heller ikke i dette tilfælde er der grund til at mistænke, at vaccinen har forårsaget den spontane abort. Endelig oplyser Lægemiddelstyrelsen, at der er rapporteret om forskellige neurologiske symptomer, dels lammelse i ansigtet (facialisparese) og føleforstyrrelser i den arm, hvor vaccinen er givet. Lægemiddelstyrelsen afventer i disse tilfælde supplerende oplysninger, før vurderingen kan afsluttes.

I forhold til de bivirkninger, der ikke er kendte, vil Lægemiddelstyrelsen løbende vurdere, hvorvidt der er grundlag for at tilføje nye bivirkninger til produktresuméet. Det vil ske, hvis der vurderes at være årsagssammenhæng mellem bivirkninger og vaccinen.

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 14. december 2009
Sags nr.: 0908846
Sagsbeh.: SUMHM/Center for
sundhed og psykiatri
Dok nr.: 151781

Denne vurdering vil blive foretaget på baggrund af de samlede europæiske erfaringer med Pandemrix. Pandemrix er godkendt af Europa-Kommissionen efter reglerne i den europæiske lægemiddellovgivning, og det er Kommissionen, der i givet fald skal træffe beslutning om ændring af produktresuméet.

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger og kan i øvrigt henvise til styrelsens hjemmeside – www.laegemiddelstyrelsen.dk - som løbende opdateres med de seneste opgørelser over indberettede bivirkninger.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Helle Hyllehøj