

## Sundhedsstyrelsen

- [Sundhed & behandling](#)
- [Uddannelse, autorisation & tilsyn](#)
- [Medicin & medicinsk udstyr](#)
- [Om os](#)
- [Nyheder](#)
- [Kampagner](#)
- [Udgivelser](#)
- [English](#)

  
Sundhedsstyrelsen

Danish Health and Medicines Authority

EN



Søg

## Nyheder

- [Abonner](#)
- [RSS feed](#)
- [Nyhedsbreve](#)

# Inflenzavaccinen Pandemrix® var en sikker vaccine

11. december 2014, Opdateret 25. februar 2015

I 2009 stod Danmark og resten af verden over for en pandemi med influenza A(H1N1) også kaldet svineinfluenza. Danmark valgte at vaccinere risikogrupper, og vaccinen, der blev anvendt, hed Pandemrix®. Pandemrix blev kun brugt i influenzasæsonen 2009-2010 under pandemien, og vaccinen vurderes fortsat at være en sikker vaccine.

Som følge af den aktuelle medieomtale af Pandemrix® har Sundhedsstyrelsen gennemgået alle indberetninger om formodede bivirkninger til Pandemrix®. Samlet set er det vores vurdering, at de bivirkninger, der er indberettet for Pandemrix® i Danmark, er i overensstemmelse med de samlede internationale erfaringer.

## SAMLET OVERSIGT OVER FORMODEDE BIVIRKNINGER

339.515 personer i Danmark fik mindst én vaccination med Pandemrix®, og Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget 668 indberetninger om formodede bivirkninger til vaccinen.

Oversigten over samtlige indberetninger kan læses her, og vejledningen til oversigten kan læses her. En indberetning kan indeholde mere end én formodet bivirkning. Derfor er antallet af formodede bivirkninger på listen større end antallet af indberetninger.

522 af indberetningerne vedrører ikke-alvorlige bivirkninger, som fx reaktioner på indstiksstedet, utilpashed eller influenzalignende symptomer med feber og hovedpine efter vaccinationen.

146 af indberetningerne er klassificeret som alvorlige, hvilket vil sige, at tilstanden er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller lign.

- Der er indberettet otte dødsfald efter vaccination med Pandemrix®. I disse sager er der indhentet supplerende oplysninger som fx obduktionsrapporter. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at vaccination med Pandemrix® ikke er årsagen til de otte dødsfald.
- Der er indberettet fem tilfælde af spontan abort hos gravide, som blev vaccineret med Pandemrix®. Spontan abort er relativt hyppigt forekommende især i starten af graviditeten. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det ikke er vaccinationen med Pandemrix®, der er årsag til de fem aborter.
- Der er indberettet et tilfælde af nyopstået multipel sklerose som formodet bivirkning ved Pandemrix samt et tilfælde med forværring af eksisterende sklerose. Sundhedsstyrelsen har vurderet, at en sammenhæng med vaccinen er mindre sandsynlig. I 2011 blev der offentliggjort et stort svensk videnskabeligt studie, som ikke viste øget hyppighed af multipel sklerose efter vaccination med Pandemrix.
- Der er indberettet fem tilfælde af Guillain-Barrés syndrom. Guillain-Barrés syndrom er en sjælden nervesygdom, som kan opstå efter infektioner som f.eks. influenza. Guillain-Barrés syndrom er anerkendt som meget sjældent forekommende bivirkning ved Pandemrix®, og Sundhedsstyrelsen har vurderet, at der er en mulig sammenhæng med vaccinationen.
- Der er indberettet syv tilfælde, der vedrører alvorlige allergiske reaktioner efter vaccination, og hvor en sammenhæng med vaccinen er vurderet som mulig.
- Der er i årene 2012-2014 indberettet bl.a. tre tilfælde af narkolepsi samt et tilfælde af søvnanfald, hvor diagnosen narkolepsi ikke er medicinsk bekræftet. Personerne er vaccineret i forbindelse med pandemien, men bivirkningerne er først indberettet senere. Videnskabelige studier har vist, at der ikke kan udelukkes en sammenhæng mellem vaccinen og narkolepsi - især hos børn og unge. Narkolepsi blev derfor i 2011 tilføjet som en mulig, men meget sjælden bivirkning i produktresumeeet for Pandemrix®.

Sundhedsstyrelsen har samlet set konkluderet, at de indberettede danske bivirkninger efter vaccination med Pandemrix® svarer til det forventede og er i overensstemmelse med meldingerne fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som modtager indberetninger fra alle EU- og EØS-lande.

## INDBERETNINGER AF BIVIRKNINGER

En indberettet formodet bivirkning betyder ikke, at der nødvendigvis er sammenhæng mellem vaccinen, og det der opleves som bivirkninger til vaccinen. Alle kan indberette bivirkninger via Sundhedsstyrelsens hjemmeside og alt, der er indberettet som bivirkninger, fremgår af Sundhedsstyrelsens rapporter over formodede bivirkninger.

Når man vaccinerer et meget stort antal mennesker, vil der være tilfælde, hvor sygdomme eller symptomer opstår omkring samme tidspunkt som vaccinationen, uden at der behøver være en sammenhæng med vaccinen. Hvis man skal have sikker viden om bivirkninger til vacciner, er man derfor nødt til at lave større videnskabelige befolkningsstudier, der undersøger, om sygdomme forekommer oftere hos de vaccinerede sammenlignet med befolkningen i det hele taget.

- [Bivirkninger ved medicin](#)
- [Vaccination](#)

## GENVEJE FOR

- [Praktiserende læger](#)
- [Autorisationsregistret](#)
- [Cookies](#)
- [DKMANet.dk](#)
- [Kontakt](#)

## SUNDHEDSSTYRELSEN

Axel Heides Gade 1 | 2300 København S | Telefon: 72 22 74 00 | E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)