



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

Avslutande sammanställning av inrapporterade biverkningar av Pandemrix under perioden oktober 2009 - mitten av april 2010

4 maj 2010

Fram till den 16 april har cirka 6,1 miljoner doser Pandemrix använts enligt preliminära uppgifter från landstingen till Smittskyddsinstitutet. Under pandemiperioden har Läkemedelsverket fått totalt cirka 4380 biverkningsrapporter från sjukvården och från konsumenter. Mot bakgrund av det mycket stora antalet vaccinerade individer i Sverige och det begränsade antalet rapporterade biverkningar och deras mönster kan slutsatsen dras att säkerheten för vaccination med Pandemrix är betryggande.

Ca 10 miljoner vuxendoser av Pandemrix levererades totalt till sjukvården i Sverige, enligt uppgifter från tillverkaren. Smittskyddsinstitutet (SMI) har samtidigt uppskattat att fram till den 16 april har ca 6,1 miljoner vaccindoser använts. Av dessa har ca 700 000 doser använts till barn i åldersgruppen 6 månader - 12 år. Uppgifterna från SMI indikerar också att ca 421 000 barn erhöll den andra dosen av vaccinet.

Läkemedelsverket har publicerat sammanställningar av rapporterade biverkningar för Pandemrix under perioden från oktober 2009 då pandemivaccinationen inleddes. Sammanställningarna har fokuserat på tidigare okända eller allvarliga misstänkta biverkningar medan kända och lindrigare biverkningar endast redovisats översiktligt. Alla enskilda rapporter från sjukvården respektive konsumenter har dock granskats och bedömts individuellt i samband med att de sänks till regionala biverkningscentra och till Läkemedelsverket .

I denna avslutande rapport kommenteras specifikt rapporter om allergiska och neurologiska reaktioner, reaktioner i rörelseapparaten och reaktioner hos de vaccinerade barngrupperna samt hos gravida kvinnor och organtransplanterade patienter. Även de dödsfall som rapporterats i anslutning till vaccination kommenteras . Rapporten innehåller också kort information om situationen avseende biverkningsrapporteringen på Europainivå liksom om uppföljande forskningsstudier. Vidare redovisas en översikt över erfarenheterna från konsumentrapporteringen.

Underlaget baseras på rapporter från sjukvården som inkommit t o m den 15 april 2010 och rapporter från konsumenter t o m den 3 februari 2010.

Sjukvårdens rapporter

Cirka 2150 rapporter har inkommit från sjukvården. Totalt beskrivs ca 3500 reaktioner. I ca en femtedel av de inrapporterade fallen har biverkningarna klassats som allvarliga medan majoriteten av biverkningsfallen gäller förväntade och lindriga reaktioner såsom lokalreaktioner vid injektionsstället och i armen samt influensaliknande symtom, dvs. symtom av typen feber, frossa, trötthet, huvudvärk av lite kraftigare karaktär, värk i kroppen och allmän sjukdomskänsla.

Viktigt att veta för tolkningen av biverkningsrapporter

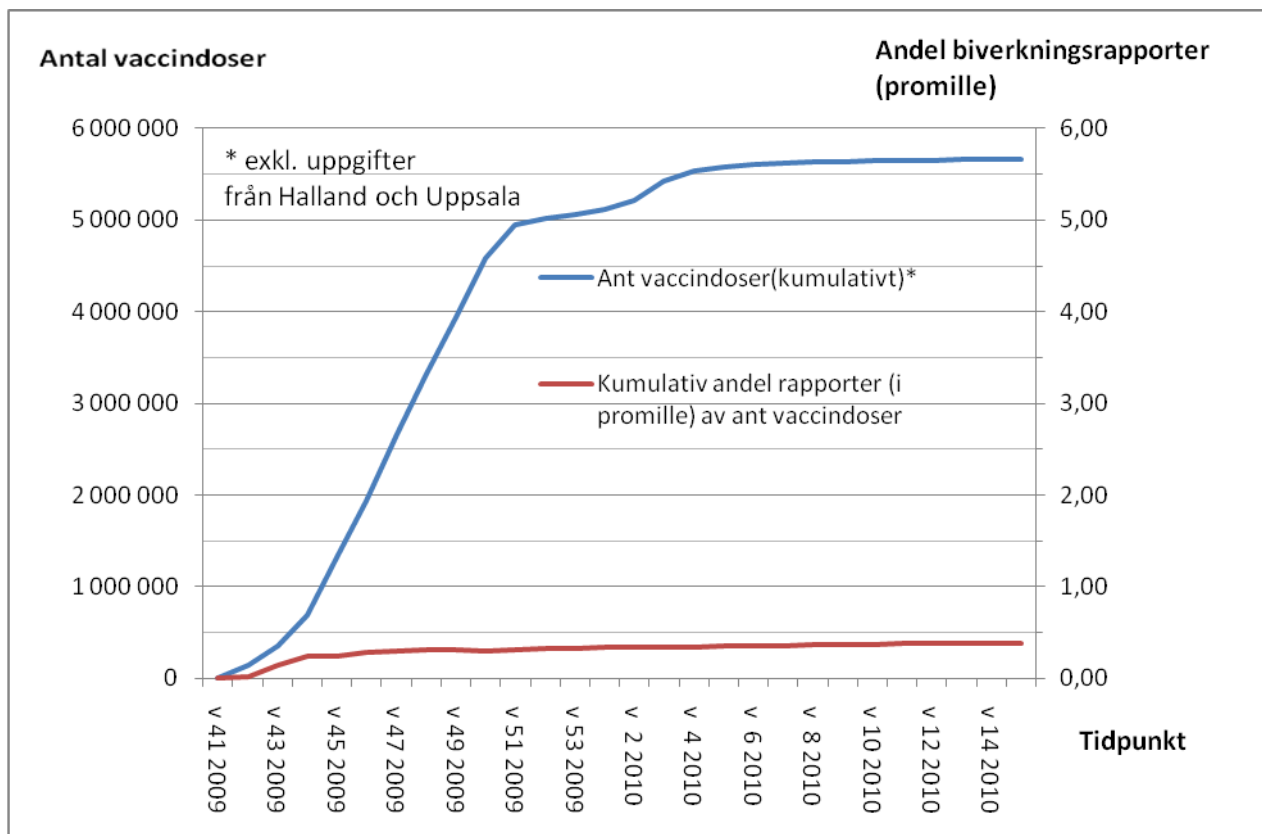
En rapport avser oftast en individ men kan innehålla beskrivningar av flera reaktioner. En bedömning görs beträffande ett möjligt samband mellan vaccineringen och de aktuella reaktionerna. Hänsyn tas bl a till patientens grundsjukdom, eventuellt samtidigt intag av andra läkemedel och tidsförloppet.

Allvarlighetsgraden av den inträffade händelsen bedöms också. Allvarliga biverkningar definieras vanligen som sådana som är livshotande, medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till invalidisering eller medför missbildning eller leder till döden. I samband med den säkerhetsuppföljning av Pandemrix som inleddes i höstas har hälso- och sjukvården särskilt uppmanats att rapportera alla eventuella misstankar om biverkningar med undantag för dem som finns angivna som vanliga/mycket vanliga i produktresumén.

I och med att läkare och sjuksköterskor uppmanats att rapportera redan vid misstanke innebär det att den som rapporterat inte behövt ta ställning till om det utöver tids samband med vaccinationen kunde finnas ett orsakssamband. Biverkningsrapporteringen kan därför ge viktig kompletterande information till den kunskap om biverkningar som var känd när vaccinet godkändes och började användas. Det har stor betydelse för att klargöra dess riskprofil när vaccinet används av många under en begränsad tid.

Sammantaget har rapporteringsmönstret i stort överensstämmt med vad de kliniska prövningarna visat, med undantag av allergiska reaktioner och vissa neurologiska biverkningar, som observerats först i samband med vaccinationerna. Några observationer har lett till att utredningar gjorts, för vissa avvaktas resultat från uppföljande studier.

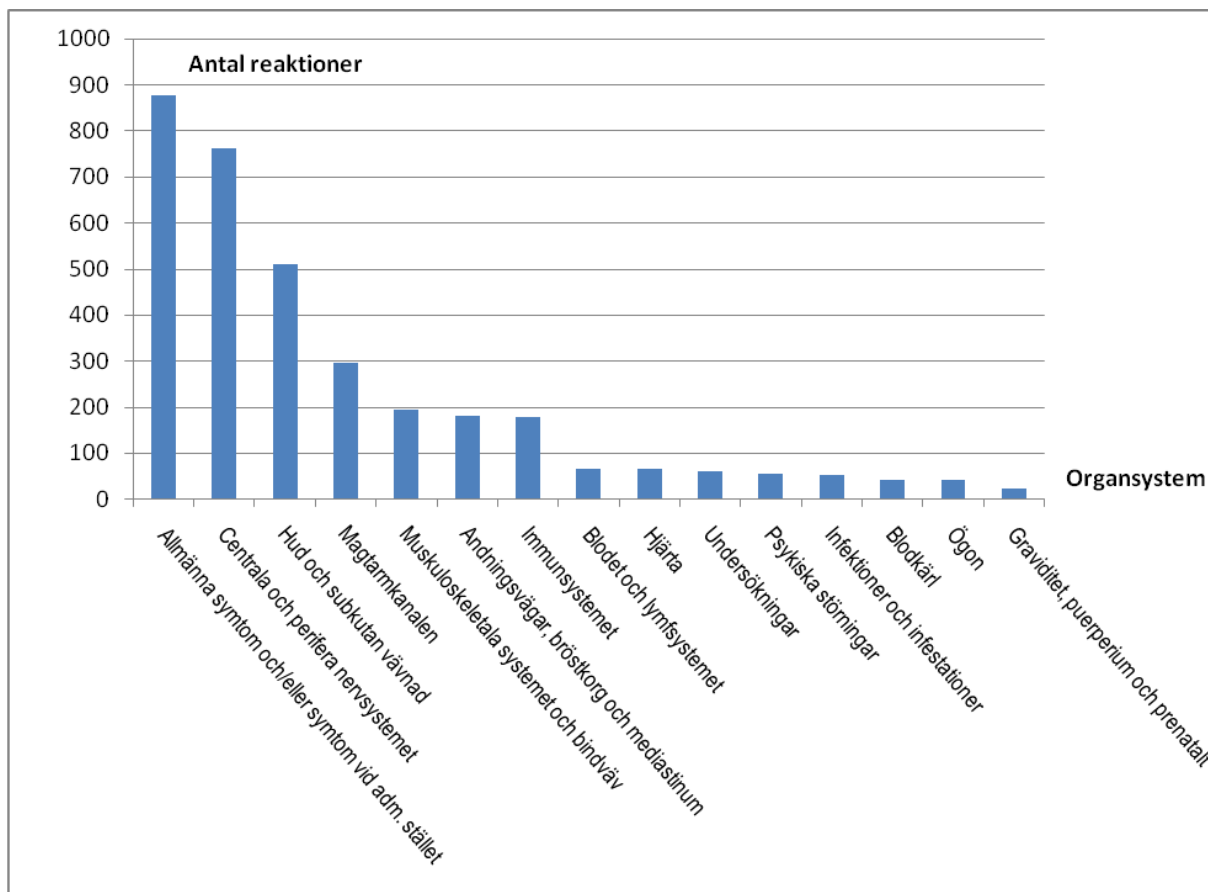
Det kumulativa antalet biverkningsrapporter som inkommit under den aktuella tidsperioden är drygt 2100 varför det utgör promille av det totala antalet vaccindoser som administrerats. (Se figur 1)



Figur 1. Andel kumulativt antal inkomna biverkningsrapporter från sjukvården i förhållande till kumulativt antal vaccindoser som administrerats. Diagrammet visar utvecklingen under perioden oktober 2009 till april 2010.

Det uppskattade antalet vaccindoser som enligt preliminära uppgifter från SMI använts i Sverige (exklusive Halland och Uppsala) ökade som mest fram till slutet av december, i långsammare takt fram till slutet av januari varefter relativt få nya vaccinationer skett. Antalet rapporter om biverkningar följer mönstret för vaccinationerna, med en något senare utplaning vilket kan förklaras av att det i vissa fall tar viss tid innan en biverkan upptäcks, rapporteras och registreras.

I figur 2 visas de vanligast rapporterade reaktionerna grupperade efter s.k. organsystem. Antalet avser antal reaktioner, oavsett allvarlighetsgrad eller om det senare bedömts att det finns ett samband eller inte mellan reaktionen och vaccinationen.



Figur 2. Antal rapporterade reaktioner per organsystem (n > 20).

De vanligaste organsystemen där reaktioner rapporterats från sjukvården är: allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället, centrala och perifera nervsystemet, hud och subkutan vävnad, magtarmkanalen och det muskuloskeletala systemet.

Kommentarer för vissa typer av reaktioner baserat på rapporter från sjukvården

Allergiska reaktioner

Överkänslighetsreaktioner av olika slag har varit bland de vanligast rapporterade biverkningarna. Allergiska reaktioner som inte hade observerats i de kliniska studierna för prototypvaccinet har nu rapporterats som biverkningar till Pandemrix. Detta har också uppmärksammats i biverkningsrapporteringen från andra länder i Europa. Flera av dessa reaktioner har därefter förts in som kända biverkningar i produktresumén för Pandemrix. Produktinformationen har också kompletterats med varningstext om att undvika vaccination vid svåra allergiska tillstånd.

Bland de totalt ca 2150 biverkningsrapporter som inkommit från sjukvården under den gångna vaccinationsperioden gällde 659 rapporter allergiska, av vilka 163 bedömdes vara allvarliga. Reaktionerna inträffade i de flesta fallen i nära anslutning till vaccinationen. Tidigare konstaterad allergi mot ämnen såsom pollen, gräs, pälsdjur läkemedel, ägg, nötter, frukt, jordnötter, fisk m.fl. födoämnen rapporterades hos sammanlagt 195 av de vaccinerade. I 46 av fallen uppgavs överkänslighet mot ägg, medan de övriga 149 fallen med känd allergi reagerade mot ett eller flera andra allergiframkallande ämnen. Tre fall av anafylaktisk chock har rapporterats. En patient hade känd

äggallergi, en var allergisk mot andra födoämnen, bl.a. nötter och i det tredje fallet angavs ingen känd allergi.

I de flesta fallen där reaktionerna varit allvarliga har patienterna behövt behandling med antihistaminer, adrenalin och kortison samt övervakning på sjukhus. Hos samtliga har emellertid överkänslighetsreaktionerna avklingat fullständigt och inom kort tid.

De rapporterade biverkningarna visar att inte endast allergi mot ämnen som ingår i vaccinet såsom ägg ger upphov till överkänslighetsreaktioner, utan också andra former av allergisk benägenhet tycks kunna ha betydelse.

Tabell 1. Biverkningsrapporter som inkommit från sjukvården och som rör allergiska reaktioner.

Reaktion	Allvarliga reaktioner	Ej allvarliga reaktioner	Totalt antal rapporterade reaktioner
Anafylaktisk reaktion	44	6	50
Anafylaktisk chock	3	0	3
Allergisk reaktion	36	85	121
Angioödem	18	18	36
Munhåle och svalgsvullnad	13	11	24
Läppsvullnad	2	12	14
Tungsvullnad	3	3	6
Urticaria	18	144	162
Exantem(utslag)	4	70	74
Erytematöst utslag	4	20	24
Makulo papulärt utslag	1	10	11
Exantem- vesikobullöst	1	7	8
Erythema muliforme	0	7	7
Klåda	2	79	81
Astma	8	13	21
Status astmatikus	1	0	1
Luftvägsobstruktion	2	6	8
Heshet	1	5	6
Takypne	2	0	2
Totalt	163	494	659

Neurologiska reaktioner

Totalt har 769 neurologiska biverkningar rapporterats, varav 187 har klassificerats som allvarliga. De tre vanligaste neurologiska biverkningarna som rapporterats under observationstiden är yrsel, parestesier och huvudvärk. Som tidigare nämnts har yrsel och parestesier ofta inträffat i samband med allergiska eller vasovagala episoder. Parestesier har också ofta rapporterats i kombination med symtom från en lokal reaktion vid injektionsstället. Huvudvärk har i regel uppkommit i samband med symtom som tillsammans kan beskrivas som influensaliknande symtom. Symtomen uppstod direkt eller inom några minuter efter vaccinationen och var i de flesta fallen snabbt övergående. Alla dessa reaktioner var kända från kliniska prövningar med prototypvaccinet och finns angivna i produktresumén.

Det har också inkommit 49 rapporter om sensibiliseringsrubbing, dvs störningar relaterade till sinnesintryck som lukt, smak, känsel etc., varav endast 6 var allvarliga. De beskrivs som domningar, känsel förlust eller brännande känsla i armarna, men även i händer och fingrar, ben och fötter och i ansiktet. I flera av rapporterna fanns samband med motoriska störningar, såsom svaghet och sluddrigt

tal. Tidpunkten för symtomens uppkomst varierade från flera timmar till dagar efter vaccinationen, medan varaktigheten varierade från 1 dag till flera månader efter vaccination.

I sjutton fall där facialis pares rapporterats, bedömdes 10 som allvarliga. Man har också sett 3 fall av pares av oculomotorius nerven. Åldersgruppen som berörts varierade från 4 till 70 år. Tidpunkten då reaktionen debuterade varierade från 1 till 14 dagar och symtomens varaktighet från flera dagar till 4 veckor. Många av dessa fall har utvärderats av sjukvården, bl a med lumbarpunktion och några har behandlats med steroider. Av alla rapporter totalt, är det konstaterade antalet fall lägre än det förväntade under motsvarande period utan vaccinering.

Totalt 34 rapporter om kramper har inkommit, varav 25 som bedömts som allvarliga. Alla utom tre fall gäller patienter som var yngre än 19 år.

Fem fall av stroke har rapporterats, inklusive 3 cerebrala infarkter och 2 av cerebral blödning. Det finns inga uppgifter som stödjer ett samband mellan fallen av stroke och vaccinationen.

Det har inkommit totalt 13 rapporter om Guillian-Barré syndrom (GBS). Patienternas ålder har varierat från 5 till 82 år. Samtliga fall är bedömda av neurolog och 12 av de 13 fallen hade dokumenterade diagnostiska resultat, antingen med CSF analys eller med elektroneurografi, som överensstämmer med GBS. Tidpunkten då symtomen uppmärksammades varierade mellan 1 och 28 dagar efter vaccination, varav ungefär hälften inträffade efter 14-21 dagar. Efter utredning av de rapporterade fallen, både från Sverige men även från övriga länder i Europa, är slutsatsen att ett samband mellan pandemivacciner och GBS inte kan uteslutas, men det finns ingen anledning att tro att risken för GBS är större än för vaccination mot säsongsinfluensa.

Reaktioner från rörelseapparaten

Totalt har för hela uppföljningstiden 205 reaktioner rapporterats inom denna grupp av biverkningar. Huvuddelen (119) utgjordes av muskel- och ledvärk (artralgi (52) och myalgi (67)). Tjugotre reaktioner har bedömts som allvarliga. De få fall av ledgångsreumatism som har rapporterats, kan inte tas som tecken på att vaccination har utlöst autoimmun, reumatisk sjukdom.

Avstöttningsreaktion efter organtransplantation

Två fall har rapporterats, ett dödsfall efter avstötning av hjärttransplantat hos en 67-årig man och en avstöttningsreaktion av transplanterad njure hos en 17-årig flicka. I det första fallet kan vaccinationen ha bidragit genom att utlösa avstötningen som troligen mest berott på bristfällig immundämpande behandling. I det andra fallet är det osäkert om avstöttningsreaktionen varit en spontan händelse eller om vaccinationen bidragit till förloppet.

Inga ytterligare fall har rapporterats, vare sig i Sverige eller i andra länder i Europa. Dessa två svenska fall ledde till en förstärkt rekommendation om att en adekvat immunosuppressiv behandling skall verifieras innan vaccination ges till organtransplanterade patienter.

Rapporterade dödsfall

Sammanlagt 27 dödsfall efter vaccination med Pandemrix har inrapporterats från sjukvården. Efter utredning av samtliga dödsfall, på basen av den medicinska bakgrunden, sjukdomsförloppet och fynd från obduktion, har det i fyra av fallen bedömts att ett samband med vaccinationen inte kan uteslutas.

Två fall där samband inte kan uteslutas har tillkommit efter den tidigare sammanställningen som publicerades den 15 januari 2010.

Det ena fallet är en kvinna i 90-årsåldern med högt blodtryck med medicinering för detta. Hon insjuknade med kräkningar och diarré och blev allmänt försämrad under de efterföljande två veckorna. Dödsorsaken var allmän organsvikt (hjärta, njurar, lever).

Det andra fallet är en man i 70-årsåldern som ett par dagar efter vaccinationen fick en svaghetskänsla i benen och svårt att stå på grund av detta. Undersökning visade ett uttalat känselbortfall för smärta och beröring i benen. Patienten dog av en tillstötande lunginflammation. Förloppet liknade Guillain-Barré syndrom men symtomatologin var inte helt typisk.

Utebliven effekt av vaccination

Rapporter om utebliven effekt av vaccination där den vaccinerade insjuknat i influensa inom sådan tid då vaccinets skyddseffekt beräknas vara verksamt ingår också i rapporteringen och bedömningen av biverkningar.

Fjorton rapporter om utebliven effekt av vaccination med Pandemrix har inkommit och för 10 av dessa kan bristande effekt av vaccinet inte uteslutas. En patient som vaccinerats men insjuknade i influensa fick en allvarlig samtidig avstöttningsreaktion efter benmärgstransplantation och avled. Dödsorsaken bedömdes inte vara influensa. Fyra vuxna individer i åldrarna 43 – 63 år insjuknade i influensa 5 dagar till 4 veckor efter vaccineringen. Tre av dem hade underliggande kroniska sjukdomar och bristande effekt av vaccinet bedömdes inte vara troligt i två av fallen. Två gravida kvinnor insjuknade 5 dagar respektive en månad efter vaccination. Uppgifter om antalet erhållna vaccindoser saknas dock men bristande vaccineffekt har bedömts vara troligt. Fem fall gällde barn i åldrarna 4-13 år, och två av dessa hade allvarliga underliggande sjukdomar. Barnen insjuknade 4-20 dagar efter vaccinationen och ett barn med astma fick influensa med mycket svåra luftvägsbesvär som krävde intensivvårdsbehandling.

Inkubationstiden för Influenza A(H1N1) är normalt 3 dagar – men kan variera (1-7 dagar). I de fall då kort tid förflutit mellan vaccination och insjuknande har vederbörande sannolikt redan varit smittad och bristande vaccineffekt har bedömts osannolik. Mot bakgrund av det mycket stora antalet vaccinerade individer och den omfattande spridningen av influensan tyder dessa få rapporterade fall på att vaccinet har en hög effektivitet. Pandemrix kan inte ge H1N1 infektion då det inte är ett levande vaccin utan ett spjälkat inaktiverat vaccin.

Biverkningsrapporter för barn

Enligt uppgifter från SMI har ca 6,1 miljoner vaccindoser använts. En preliminär uppskattning är att ca 700 000 barn i åldersgruppen 0-12 år har vaccinerats fram till den 16 april 2010. Uppgifterna från SMI indikerar också att ca 421 000 barn har fått den andra dosen av vaccinet.

Av alla rapporter som inkommit från sjukvården rör ca en tredjedel barn (0-17 år). I ca en femtedel av rapporterna som rörde barn (0-17 år) har reaktionerna klassats som allvarliga, dvs i motsvarande grad som i rapporterna som helhet för alla åldrar.

Det största antalet allvarliga biverkningar som rapporterats från sjukvården för barn har rört neurologiska reaktioner (82), t ex feberkramp/krampstillstånd och svimning, immunologiska

reaktioner (28), t ex anafylaktiska/allergiska reaktioner eller allmänna symtom (26), t ex feber och influensaliknande symtom.

De flesta neurologiska reaktionerna som rapporterats har rört feberkramper (17; och 16 av dessa rapporterades för barn under 2 år). Feberkramperna har inträffat i nära anslutning till vaccinationen (samma dag eller dagen efter) och samtliga barn har tillfrisknat inom kort. Andra neurologiska reaktioner som rapporterats för barn är kramptillstånd (26), de flesta hos barn äldre än 3 år, vars relation till vaccinationen kan vara svårbedömd, och enstaka fall av andra reaktioner (t ex Guillain-Barrés syndrom (2), pares (2)).

De flesta immunologiska reaktionerna som rapporterats har rört anafylaktiska/allergiska reaktioner. Enstaka fall av artrit/reumatoid artrit och idiopatisk trombocytopeni har också rapporterats.

Majoriteten av de rapporterade biverkningarna för barn har varit kända och förväntade.

Biverkningsrapporter för gravida kvinnor

Utifrån preliminära uppgifter från SMI, uppskattas att fler än 30 000 gravida kvinnor har vaccinerats fram till den 16 april 2010. Totalt har ett 50-tal rapporter om misstänkta biverkningar hos gravida kvinnor som inträffat i nära anslutning till vaccinationstillfället inkommit från sjukvården. Sett ur ett helhetsperspektiv uppvisar biverkningsmönstret för gravida kvinnor inga nya eller oväntade händelser.

Totalt har det hos 31 kvinnor (16 rapporter från sjukvården och 15 stycken från konsumenter) rapporterats om missfall i nära anslutning till vaccination med Pandemrix, 23 fall i den första tremånadsperioden av graviditeten, 8 i den andra. Sammanlagt sju rapporter gällde kvinnor där det konstaterats att fostret dött s.k. intrauterin fosterdöd (fr.o.m. graviditetsvecka 24). För två kvinnor gällde rapporten fosterdöd runt graviditetsvecka 24, för två kvinnor i vecka 28 respektive 33 och för tre kvinnor fosterdöd i fullgången tid. För tre av fallen är slutsatsen av utredningen att vaccinet inte bedöms ha orsakat fostrets död, för de övriga fyra fallen har ingen specifik orsak kunnat fastställas.

Granskning av de enskilda rapporterna om missfall har inte gett anledning att misstänka att vaccinet varit orsaken. Vad gäller fallen med fosterdöd har utredningarna, i 6 av fallen genom obduktion, inte heller gett belägg för samband med vaccineringen. Även om dessa rapporter inte omfattat alla fall som i verkligheten inträffat efter vaccination, pga känd underrapportering av biverkningar, är siffran betydligt lägre än den som skulle förväntas utifrån statistik över förekomsten av missfall (som kan drabba 10-15 % av alla tidiga, kända graviditeter) eller intrauterin fosterdöd (som förekommer i storleksordningen 3 fall per 1000 födda barn, enligt statistik för år 2007).

Inom Europa som helhet uppskattas att minst 220 000 gravida kvinnor fått pandemivacciner, varav en stor andel med samma vaccin (Pandemrix) som använts i Sverige. En sammanställning och bedömning av alla kända rapporter om missfall eller intrauterin fosterdöd inom EU har inte gett anledning till en misstanke att pandemivaccinering ökar risken.

Sammanfattningsvis har ett stort antal kvinnor i Sverige vaccinerats under olika skeden av graviditeten. Det förhållandevis låga antalet rapporter och frånvaron av tydliga riskmönster talar inte för att vaccination med Pandemrix påverkat risken för missfall eller intrauterin fosterdöd. Liknande slutsatser har dragits från sammanställning av rapporter inom andra europeiska länder, gällande Pandemrix och andra pandemivaccinationer.

Erfarenheter från andra länder i Europa

EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten har fortlöpande publicerat sammanställningar av biverkningsrapporter för Pandemrix i Europa. Mot bakgrund av det uppskattade antalet av ca 30.1 miljoner vaccinerade individer är den allmänna slutsatsen att rapporterna inte ger några belägg för att nya, tidigare okända biverkningar förekommit, med undantag av allergiska reaktioner. Därför har balansen mellan nytta och risk för Pandemrix bedömts förbli positiv.

En expertgrupp vid den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har granskat och utrett vissa möjliga signaler om biverkningar. En viktig fråga har varit det sällsynta förlamningstillståndet Guillain-Barré's syndrom där slutsatsen blev att en något ökad risk efter pandemivaccination inte kan uteslutas men att det inte finns anledning att tro att risken för GBS är större än för vaccination mot säsongsinfluensa. Forskningsstudier pågår som syftar till att utvärdera om ett risksamband finns och i så fall hur stor riskökningen är.

Forskningsstudier i Sverige

I Sverige pågår två uppföljningsstudier av sammanlagt ca 1.6 miljoner vaccinerade individer för att på ett mer fullständigt sätt mäta förekomsten av allvarliga biverkningar som föranlett kontakt med sjukvården, både totalt sett och i särskilda grupper såsom kvinnor som vaccinerats under graviditet, barn, patienter med immunrelaterad sjukdom, transplanterade patienter, m fl. De första resultaten från dessa studier blir tillgängliga under hösten 2010. Dessa resultat kommer att ge oss möjlighet att ytterligare utvärdera säkerheten för pandemivaccinet Pandemrix.

Erfarenheter från konsumentrapportering

Möjligheten för allmänheten att rapportera läkemedelsbiverkningar till Läkemedelsverket startade sommaren 2008. Under det första året fram till massvaccinationskampanjen med Pandemrix inkom få rapporter, de kunde räknas i hundratal. Fram till början av februari 2010 hade drygt 2000 konsumenter, via e-tjänsten på Läkemedelsverkets hemsida, anmält sammanlagt drygt 7200 misstänkta biverkningar av Pandemrix.

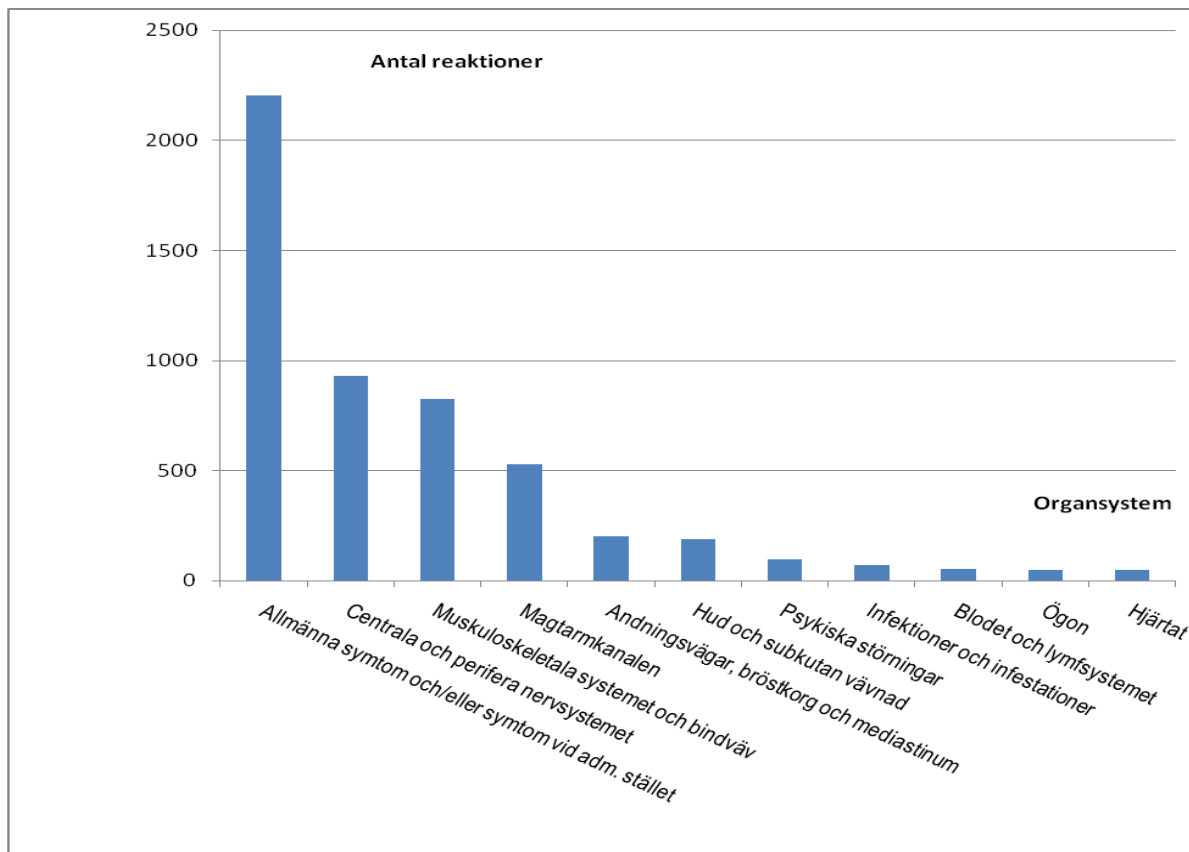
De flesta konsumentrapporterna, ca tre fjärdedelar, rör vuxna i åldrarna 18-65 år. Merparten av de övriga rapporterna rör barn och ungdomar upp till 18 år. Färre än 100 rapporter har sänts in från äldre (>65 år). Kvinnorna dominerar i konsumentrapporteringen, vilket överensstämmer med mönstret för biverkningsrapportering i allmänhet.

Cirka en fjärdedel av rapportörerna uppger att biverkningen lett till kontakt med sjukvården och en lika stor andel anger också att biverkningen har krävt någon form av behandling. Vid tiden för sin anmälan om biverkan av Pandemrix har drygt hälften angivit att de har kvarstående besvär.

De vanligaste besvär som rapporterats från konsumenter är influensaliknande symtom, t ex feber, huvudvärk, led- eller muskelsmärk, hosta, trötthet, frossa, illamående, kräkningar, diarré, allmän sjukdomskänsla eller buksmärter. Detta har rapporterats av omkring 1500 personer. Utöver detta har cirka 330 personer rapporterat om influensaliknande sjukdom, dvs feber i kombination med någon/några av ovanstående influensaliknande symtom.

Lokala reaktioner vid vaccinationsstället av typen smärta, svullnad, utslag, är också de mycket frekvent rapporterade med ca 350 fall medan vad som uppfattats som mer utbredda smärtor i vaccinationsarmen har rapporterats av knappt 400 konsumenter.

I figur 3 visas de vanligaste reaktionerna som rapporterats från konsumenterna.



Figur 3. Antal reaktioner per organsystem rapporterade från konsumenter under perioden oktober 2009 – början av februari 2010 (n>20).

Bland misstänkta biverkningsreaktioner som rapporterats från sjukvården och som beskrivits ovan har majoriteten även setts bland konsumentrapporterna.

Konsumentrapporterna har således bidragit till den sammanfattande bedömningen som gjorts för varje fokusområde.

Att skilja *allergiska reaktioner* från andra biverkningar är inte alltid möjligt i de ofta kortfattade konsumentrapporterna, men 14 överkänslighetsreaktioner varav en anafylaktisk chock har rapporterats. 41 personer beskriver att de har drabbats av nässel-feber och 13 har rapporterat astmaliknande symtom i samband med vaccinationen.

Vanliga *neurologiska reaktioner* som rapporterats efter vaccination med Pandemrix, och som i majoriteten av fallen varit övergående, är förutom huvudvärk även yrsel 196, känselbortfall eller känsel förändringar (oftast i vaccinationsarmen men även ibland i andra extremiteter) 147 smakerändringar 22, migrän 21, ansiktsförflamning 6 och krampanfall 9 (varav några fall av feberkramper).

Fakta om Facialispares

Facialis pares är en ensidig svaghet/förlamning av ansiktsmuskulaturen som kan vara orsakad av påverkan på facialisnerven eller en påverkan i hjärnan. Ofta är det en påverkan på nerven som åsyftas då man talar om facialis pares, Bell's pares.

I Sverige insjuknar ca 50 personer/vecka med Bell's pares som förekommer i alla åldrar. Orsaken till Bell's pares är i de flesta fall okänd men kan t ex vara orsakad av vissa infektioner, t ex Borrelia, varicella zoster virus och herpes simplex virus. Det är också något vanligare hos gravida. Majoriteten läker ut inom ett par månader.

Led- och muskelbesvär hör som ovan nämnts till de vanligast rapporterade biverkningarna. Några rapporter om insjuknande i influensa, dvs. fall av *utebliven effekt* finns, men utan säker uppgift om influensan verifierats. Femton fall av missfall har rapporterats. En rapport om avstötning av transplantat som inrapporterats från sjukvården rapporterades även in via systemet för konsumentrapportering. De två *dödsfall* som inrapporterats via allmänheten har också samtidigt inrapporterats via sjukvården.

Sammanfattningsvis speglar konsumentrapporteringen den kända biverkningsprofilen hos Pandemrix. Enstaka rapporter om misstänkta biverkningar, som tidigare varit okända för Pandemrix har inkommit. Ett eventuellt orsakssamband mellan vaccinationen och den misstänkta biverkan är för sådana fall sällan möjligt att avgöra. Ytterligare systematisk bearbetning av konsumentrapporterna fortgår.

Sammanfattning

Mot bakgrund av det mycket stora antalet individer som vaccinerats i Sverige under pandemiperioden och granskningen av de rapporterade biverkningarna är slutsatsen att säkerheten för vaccination med Pandemrix visat sig vara betryggande. När nu massvaccinationen upphört är det viktigt att följa upp erfarenheterna bl. a. med hjälp av forskningsstudier.

Såväl i Sverige som inom andra europeiska länder pågår studier för att mäta förekomsten av biverkningar som föranlett kontakt med sjukvården, särskilt de sällsynta och allvarliga reaktionerna, både totalt sett och i undergrupper av vaccinerade individer, samt studier över vaccinernas effektivitet att skydda mot influensa.