

Kommuneleger/smittevernleger og Ledende
helsesøstre/leder for Helsestasjonstjenesten

Deres referanse:
Vår referanse: 17/10272/
Brevdato: 14.02.2018

Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av ny vaksine avsluttes

Seksvalent vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste, polio, haemophilus influenzae type b og hepatitt B (DTP-IPV-Hib-Hep B) ble innført i det norske barnevaksinasjonsprogrammet for barn født fra og med 1. november 2016. Det er den seksvalente vaksinen Hexyon (Sanofi-Pasteur) som benyttes. I en periode på ett år etter innføringen av ny vaksine har det være utvidet bivirkningsovervåking.

En samlet vurdering av det som er meldt i overvåkingsperioden har ikke avdekket nye eller ukjente bivirkninger, og den utvidede bivirkningsovervåkingen avsluttes. Fra 1. mars 2018 skal kun uventede eller alvorlige mistenkte bivirkninger meldes, samt hendelser hvor melder ønsker vår vurdering og råd om videre vaksinasjon.

Oppsummering av mistenkte bivirkninger som er meldt

Siden oppstart av vaksinasjon i februar 2017 har over 72 000 barn fått 1 eller flere doser med Hexyon (tall fra det nasjonale vaksinasjonsregisteret SYSVAK per 31. januar 2018). I samme periode har Folkehelseinstituttet mottatt 217 meldinger om mistenkt bivirkning etter seksvalent vaksine fra helsepersonell, hvorav 12 (6 %) ble klassifisert som alvorlige. Disse meldingene ble automatisk klassifisert som alvorlige fordi barnet ble innlagt på sykehus. Det er lav terskel for å legge inn spedbarn som er syke eller har feber, selv om tilstanden i seg selv ikke er alvorlig.

Det er meldt et dødsfall i tidsrelasjon etter vaksinasjon med Hexyon. Ut fra opplysningene som foreligger så langt, er årsakssammenheng med vaksinen lite sannsynlig.

Den vanligste bivirkningen som er meldt er forbigående feber. Dette er en svært vanlig bivirkning hos spedbarn som får DTP-IPV-Hib-HepB vaksine, og særlig når vaksinen gis samtidig med andre anbefalte vaksiner som pneumokokkonjugatvaksine og rotavirusvaksine slik det gjøres ved 3 måneders alder.

Statens legemiddelverk publiserer jevnlig oppsummeringer av alle mistenkte bivirkninger som er meldt etter vaksinasjon med Hexyon. Neste rapport publiseres i mars 2018.

Spørsmål?

Vi minner om at helsepersonell kan finne mye informasjon om vaksiner og vaksinasjon i Vaksinasjonsveilederen på www.fhi.no. Vaksinasjonsveilederen er nylig omstrukturert og vi anbefaler alle vaksinatører å bli kjent med den. Helsepersonell kan også få råd om vaksiner og vaksinasjon på Vaksinetelefonen mandag-fredag mellom kl. 13.00 og 14.30 (21 07 70 00). Spørsmål kan også sendes e-post til vaksine@fhi.no.

Vi anbefaler alle som er involvert i vaksinasjonsvirksomhet å abonnere på nyheter fra temaområdet vaksine: www.fhi.no/nyhetsvarsel.

Vennlig hilsen

Britt Wolden
avdelingsdirektør

Gro Bergsager
seniorrådgiver

Brevet er elektronisk godkjent.