

Rapport om meldte bivirkninger av Hexyon

Bivirkningstall per 31. januar 2018

Meldte mistenkte bivirkninger av Hexyon per 31. januar 2018

Den seksvalente vaksinen Hexyon ble innført i det norske barnevaksinasjonsprogrammet for barn født fra og med 1. november 2016. Det betyr at alle norske barn nå får tilbud om hepatitt B-vaksine i tillegg til vaksiner mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og *haemophilus influenzae* type B (Hib) gitt i samme vaksine (1). Hexyon gis ved 3-, 5- og 12-måneders alder.

Vaksineringen startet i februar 2017. Totalt er det gitt 130 121 doser Hexyon i Norge (2). Etter at 72 179 barn har fått minst en dose er det frem til og med 31. januar 2018 mottatt totalt 217^a bivirkningsmeldinger, hvorav 12 meldinger (6%) regnes som alvorlige. De vanligste meldte bivirkningene er feber, uro, gråt og slapphet. Dette er symptomer som er kjent og/eller forventede bivirkninger beskrevet for denne vaksinen (3). Ved innføring av en ny vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet blir det gjennomført utvidet bivirkningsovervåking i en periode. Det innebærer at helsepersonell oppfordres til å melde alle mistenkte bivirkninger ved bruk av vaksinen, og ikke bare de som er alvorlige eller uventede. Utvidet overvåking for Hexyon avsluttes 1. mars 2018 (4).

Meldte alvorlige bivirkninger

Det er så langt mottatt 12 alvorlige meldinger etter vaksinering med Hexyon. Av disse gjelder 11 meldinger barn som har blitt lagt inn på sykehus etter vaksinasjon. Sykehusinnleggelse blir rutinemessig klassifisert som alvorlig, også når barna kun blir observert og blir helt friske igjen. Det skal være lav terskel for å legge inn små barn som får feber og dårlig allmenntilstand på sykehus for vurdering av barnelege. Alle barna er utskrevet i god almenntilstand.

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

Oppsummering

Symptomer som er meldt som mistenkt bivirkning etter vaksinasjon med Hexyon oppsummeres i tabell 1. Det er så langt ikke meldt om noen nye eller uventede mistenkte bivirkninger som gir grunn til å endre gjeldende anbefalinger om bruk av vaksinen.

Tabell 1. Symptomer meldt etter vaksinasjon med Hexyon, per 31. januar 2018

Hovedgrupper	Antall reaksjoner
--------------	-------------------

^a Tallene er ikke fullstendige og antall ikke-alvorlige saker kan bli oppjustert. Dette skyldes nytt regelverk som ble innført i november 2017, der rapporteringsfristen for ikke-alvorlige saker er utvidet til 90 dager.

Generelle symptomer og reaksjoner på administrasjonsstedet Eks: rødhet, smerter og hevelse på injeksjonsstedet, ubehag, feber	313
Hudsymptomer Eks: utslett, kløe, rødhet, fargeforandring på huden	70
Mage-tarmsymptomer Eks: diaré, magesmerter, gulping, oppkast, luft i magen, økt avføringsfrekvens, misfarget avføring,	66
Psykiatriske symptomer Eks: irritabilitet, søvnvansker, slapphet	33
Nevrologiske symptomer Eks: søvnig, nedsatt bevissthet, endret blodtrykk	34
Stoffskifte- og ernæringsbetingede symptomer Eks: dårligere appetitt	18
Karsymptomer Eks: blekhet	19
Muskelskjelettsymptomer Eks: smerter i benet, rykninger i muskel	15
Luftveissymptomer Eks: pustevansker, hyperventilering, hoste, uregelmessig pust	11
Infeksjoner Eks: luftveisinfeksjon	2
Symptomer fra immunsystemet Eks: allergisk reaksjon	1
Symptomer fra nyre og urinveier Eks: liten urinproduksjon	1
Symptomer fra øynene Eks: ukontrollert bevegelse av øynene	1
Symptomer fra blod og lymfesystem Eks: forstørret lymfeknuter	2
Symptomer fra hjertet Eks: blålig farge på leppene (leppecyanose)	2
Undersøkelser Eks: vektøkning	1
Totalt	589^b

^b Antallet symptomer er høyere enn antall meldinger, fordi hver melding kan omtale flere bivirkningssymptomer/-reaksjoner.

Referanser

1. Folkehelseinstituttet, *Nå innføres hepatitt B-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet*, 20.02.2018, Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nyheter/2016/hepatitt-b/>
2. Det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK
3. Statens legemiddelverk, Legemiddelsøk: *Preparatomtale for Hexyon*, 20.02.2018. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=d702ac50-e440-4203-8d03-97658a47abf9&searchquery=Hexyon&f=Han;Mar;par;gen&pane=0>
4. Folkehelseinstituttet, *Utvidet bivirkningsovervåking av seksvalent vaksine (Hexyon) avsluttes*, 26.02.2018. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/meldinger/utvidet-bivirkningsovervaking-av-seksvalent-vaksine-i-barnevaksinasjonsprog/>