

Klassifisering av årsakssammenheng

Årsakssammenheng med vaksinasjon vurderes i besvarelsen fra Folkehelseinstituttet. Klassifiseringen innebærer ikke at årsakssammenheng er bevist. Det kreves grundig evaluering og vitenskapelig vurdering av flere lignende medisinske hendelser, før man kan slå fast om den er forbundet med eller forårsaket av vaksinen. For at ingen mulige bivirkninger av vaksiner skal kunne overses, er de internasjonale kriteriene for klassifisering av årsakssammenheng vide. Alle medisinske hendelser der temporal (tidsmessig) sammenheng med vaksinasjon foreligger vil klassifiseres som «possible».

Kategoriene og definisjonene som benyttes er utarbeidet av Verdens helseorganisasjon (WHO), og hentet fra *Edwards IR, Aronsen, JK. Adverse reactions: definitions, diagnosis and management. Lancet 2000; 356:1255-1259.*

Årsakssammenheng	Definisjon
Certain (sikker)	En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, som skjer i tidsmessig relasjon til bruk av et legemiddel, og som ikke kan forklares ved underliggende sykdom, andre legemidler eller kjemikalier. Bedring ved seponering (dechallenge) skal være klinisk sannsynliggjort. Reaksjonen må bekreftes ved provokasjon (rechallenge) hvis nødvendig.
Probable (sannsynlig)	En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, som skjer i tidsmessig relasjon til bruk av et legemiddel, og som lite trolig skyldes underliggende sykdom, andre legemidler eller kjemikalier, og som medfører bedring etter seponering (krever ikke bekreftelse ved provokasjonsforsøk).
Possible (mulig)	En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, som skjer i tidsmessig relasjon til bruk av et legemiddel, men som også kan skyldes underliggende sykdom, andre legemidler eller kjemikalier. Reaksjon på seponering kan mangle eller være uklar.
Unlikely (usannsynlig)	En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, som skjer i en slik tidsmessig relasjon til bruk av et legemiddel at en årsakssammenheng er usannsynlig, og hvor underliggende sykdom, andre legemidler eller kjemikalier kan forklare reaksjonen.
Not assessed (ikke klassifisert)	En reaksjon, inklusive patologiske laboratorieprøver, rapportert som bivirkning, men hvor ytterligere informasjon er nødvendig for å gjøre en tilfredsstillende vurdering eller hvor ytterligere data er til vurdering.
Not assessable (ikke klassifiserbar)	En rapport hvor det mistenkes en bivirkning som ikke kan vurderes pga. manglende eller motstridende informasjon som ikke kan suppleres eller verifiseres.
No relationship (ingen sammenheng)	-
Unknown (ukjent)	-

