

## 6. Meldinger om mistenkte bivirkninger 2016

De fleste meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet gjelder milde og kortvarige hendelser. Antallet meldinger i 2016 er oppsummert i tabell 21 og 22. Det har ikke vært utvidet overvåking av noen vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet i 2016.

**Tabell 21 Totale antall mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2007-2016**

År	Antall doser administrert i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte bivirkninger i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte alvorlige bivirkninger (% av antall meldinger)
2007	735 400	1192 <sup>a</sup>	48 (4 %)
2008	724 700	534	50 (9 %)
2009	695 400	472 <sup>b</sup>	58 (12 %)
2010	743 100	467 <sup>b</sup>	53 (11 %)
2011	741 700	427	49 (11 %)
2012	716 170	421	49 (12 %)
2013	719 800	356	30 (8 %)
2014	766 600	449 <sup>c</sup>	36 (8 %)
2015	869 200	827 <sup>c</sup>	102 (12 %)
2016	888 900	417	56 (13 %)

Tallene inkluderer også bivirkningsmeldinger på hepatitt B-vaksine og BCG-vaksine til barn t.o.m. 16 år

<sup>a</sup>Utvidet overvåking innføring av pneumokokk-vaksine november 2006 – november 2007, samt innføring av DTP-IPV booster dose som programvaksine på 2. klassetrinn i 2006

<sup>b</sup>Utvidet overvåking innføring av HPV-vaksine september 2009 – september 2010

<sup>c</sup>Utvidet overvåking innføring av Rotarix-vaksine oktober 2014 – september 2015

Mistanke om bivirkning er tilstrekkelig for å melde en hendelse til Folkehelseinstituttet. Bivirkningsrapporteringen fanger dermed opp hendelser som skjer i tidssammenheng med vaksinasjon, men som ikke nødvendigvis er forårsaket av vaksinen.

**Tabell 22 Antall meldinger om mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2007-2016, fordelt på de ulike vaksinene**

Meldingen gjelder vaksine mot:	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Rotavirus	-	-	-	-	-	-	-	34	317	146
DTP-polio-Hib	59	15	18	18	18	11	21	10	19	128*
Pneumokokk	148	12	8	4	10	10	7	2	14	114*
DTP-polio-Hib og pneumokokk og rotavirus**	-	-	-	-	-	-	-	-	56	40
DTP-polio-Hib og pneumokokk**	586	188	132	135	121	132	104	136	95	68
MMR	68	63	66	63	69	63	64	62	59	36
DTP-polio	194	119	69	64	63	51	59	58	62	62
HPV	-	-	101	131	86	81	56	78	85	70
dTp-polio	-	-	-	-	-	-	13	19	19	10
DT	80	69	-	-	-	-	-	-	-	-
Tuberkulose <sup>a</sup>	50	58	52	33	44	51	30	49	57	36
Hepatitt B <sup>b</sup>	6	8	8	14	9	12	4	9	18	13
Annet <sup>c</sup>	10	10	22	5	10	20	3	0	2	1

Noen mistenkte bivirkninger meldes på flere vaksiner samtidig. Dersom tallene over summeres vil dette avvike fra antall bivirkningsmeldinger mottatt samme år (tabell 21).

\*I 2016 ble måten å telle bivirkningsmeldinger på endret. Tidligere viste raden antall meldinger der vaksinen er gitt alene. Nå representerer dette det totale antall meldinger der vaksinen er gitt, enten alene eller i kombinasjon med andre vaksiner. Dersom en trekker fra antall meldinger hvor vaksinen er gitt i kombinasjon med andre vaksiner (se rader nedenfor), får man antall meldinger der vaksinen er gitt alene.  
\*\*vaksinene er gitt samtidig og det er vanskelig å bedømme hvilken vaksine som kan ha gitt reaksjon

<sup>a</sup>antall bivirkningsmeldinger på BCG-vaksine gitt til barn t.o.m. 16 år

<sup>b</sup>antall bivirkningsmeldinger på hepatitt B-vaksine (enkelt- eller flerkomponent-vaksiner der hepatitt B inngår) gitt til barn t.o.m. 16 år

<sup>c</sup>Enkelt- eller flerkomponent-vaksiner mot sykdommer som inngår i en av kombinasjons-vaksinene i det ordinære barnevaksinasjonsprogrammet (for eksempel ren poliovaksine, meslingevaksine eller DT-vaksine).

## 6.1 Alvorlige mistenkte bivirkninger

Antall meldte bivirkninger som er klassifisert som alvorlige er i samme størrelsesorden som tidligere år (se tabell 21). En bivirkningsmelding klassifiseres som alvorlig dersom hendelsen har:

- forårsaket eller forlenget sykehusopphold
- gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne/funksjonskapasitet
- vært livstruende, dødelig eller er en medfødt anomali/fødselsdefekt.

Andre hendelser som anses som medisinsk viktige vil også klassifiseres som alvorlige (for eksempel kramper, uansett årsak). Klassifisering av alvorlighetsgrad er helt uavhengig av om hendelsen vurderes til å ha mulig sammenheng med vaksinen eller ikke.

Den vanligste årsaken til at en bivirkningsmelding hos barn klassifiseres som alvorlig er at barnet blir innlagt på sykehus. Noen av sykehusinnleggelsene skyldes feberkramper. Andre barn legges inn til observasjon over natt, særlig gjelder dette spedbarn med høy feber, nedsatt almenntilstand og uklare årsaker til symptomene. Noen legges inn på mistanke om allergiske reaksjoner på vaksinasjon, selv om slike reaksjoner er sjeldne. Prosentandelen alvorlige meldinger av det totale antall meldinger ligger stabilt sammenlignet med tidligere år.

Vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet gis i en alder der alvorlige tilstander forekommer eller oppdages (f.eks. krampetilstander, krybbedød, autisme, autoimmune sykdommer). Når man vaksinerer hele årskull vil en del sykdomstilfeller debutere samtidig med vaksinasjon, og noen av disse hendelsene meldes også som mistenkt bivirkning. Alle alvorlige meldinger blir gjennomgått og en vurdering av årsakssammenheng og råd om videre vaksinasjon sendes til melder.

## 6.2 Kramper etter vaksinasjon mot DTP-polio-Hib

Det ble i 2016 meldt åtte tilfeller med krampeanfall, både feberkramper og epileptiske anfall, etter vaksinasjon med DTP-polio-Hib-vaksine gitt alene eller samtidig med pneumokokk-vaksine. De to vaksinene gis vanligvis samtidig ved alder 3, 5 og 12 måneder. Det meldes årlig mellom 4-9 tilfeller av krampeanfall i tidsnær sammenheng med vaksinasjon mot DTP-polio-Hib.

Ukompliserte feberkramper opptrer hos 2-4 % av barn i aldersgruppen 6 måneder til 6 år, med høyeste forekomst ved alder 12-18 måneder. Feber er ikke uvanlig etter vaksinasjon hos små barn, og feber kan utløse krampeanfall. Det er ikke høyere risiko for feberkramper etter vaksineutløst feber enn etter feber i forbindelse med infeksjonssykdom.

Krampeanfoll etter vaksinasjon er omtalt nærmere i Legemiddelverket sin  rsrapport om bivirkninger: <https://legemiddelverket.no/nyheter/bivirkningsrapport-for-2016-hva-kan-vi-l ere>

### **6.3 Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) – hyppigere publisering av rapporter**

Statens Legemiddelverk publiserer regelmessige oppsummeringer av alle meldte bivirkninger etter HPV-vaksinasjon på sine nettsider: <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/bivirkningsrapporter-og-oversikter/hpv-vaksine-og-bivirkninger>.

I 2016 ble publiseringfrekvensen endret fra halvårlig til kvartalsvis grunnet innføring av HPV-vaksinasjonsprogram til unge kvinner (se 8.2 Tilbud om HPV-vaksine til jenter født 1991 eller senere). Legemiddelverkets rapport omfatter mistenkte bivirkninger for alle HPV-vaksiner, også de gitt i barnevaksinasjonsprogrammet.

De fleste innrapporterte bivirkningene etter HPV-vaksine gitt i barnevaksinasjonsprogrammet er milde, forbigående symptomer som er kjent fra før, slik som lokalreaksjoner på injeksjonsstedet, hodepine, feber og generell sykdomsfølelse. Meldinger om langvarige og/eller uavklarte symptomer blir fulgt opp for å få avklart utfall eller til diagnose foreligger.

### **6.4 Oppsummering**

Innholdet i bivirkningsmeldingene for 2016 gir ikke grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger om vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet.