

Foreløpig rapport om narkolepsi etter Pandemrix, 2. august 2011

Rapport

| | |
|---------------------|--|
| Tid | Tirsdag 2. august 2011 |
| Innhold | Bakgrunnsinformasjon og foreløpige vurderinger om antatt sammenheng mellom Pandemrix-vaksinering og narkolepsi hos barn. |
| Sendt til | Helsedirektoratet med kopi til Helse- og omsorgsdepartementet, Statens helsetilsyn og Legemiddelverket |
| Forfatter | Preben Aavitsland og Hanne Nøkleby |
| Offentlighet | |

Rapport

| Innhold | Dokumenter |
|---|------------|
| <p>Bakgrunn</p> <p>Etter vaksinasjon med Pandemrix mot pandemisk influensa A(H1N1) 2009 høsten 2009 og vinteren 2009-2010 har det fra flere land vært rapportert en økt hyppighet av narkolepsi hos vaksinerte barn.</p> <p>Helsedirektoratet har i e-post av 18. juli 2011 bedt om bakgrunnsinformasjon før helsedirektørens møte med de andre nordiske helsedirektørene 11. og 12. august 2011. Helsedirektoratet ber om at notatet inneholder noe om:</p> <p><i>”Risikovurderingen som lå til grunn for beslutningen om massevaksinasjon, gitt den kunnskap vi hadde da. Hva vet vi i dag, sett i lys av de tidlige signalene om narkolepsi fra Finland. EMAs vurdering om det er en sammenheng.”</i></p> <p>Temaet er alvorlig og viktig, og Folkehelseinstituttet utreder den norske situasjonen grundig og holder nær kontakt med europeiske søsterinstitutter og Legemiddelverket. Denne rapporten er ikke en full gjennomgang av temaet, men et foreløpig notat med underlag for Helsedirektoratets orientering av helsedirektøren.</p> <p>Folkehelseinstituttet har konsultert Legemiddelverket ved utarbeidelsen av notatet. Legemiddelverket stiller seg bak notatet.</p> | |
| <p>Pandemrix (GSK)</p> <p>Vaksinen Pandemrix består av:</p> <p><i>Aktivt stoff:</i> Inaktivert (ikke-levende) influensavirus, dyrket på egg. 3,8 µg virusantigener (hemagglutinin) per dose.</p> <p><i>Adjuvans*:</i> AS03, som består av skvalen (10,7 mg), DL-alfa-tokoferol (vitamin</p> | |

E) 11,9 mg og en emulgator (polysorbat 80). Skvalen er en biokompatibel substans (olje) som finnes i alle planter og dyr og som utvinnes fra hailever. ASO3-adjuvansen har form som en ”olje-i-vann-emulsjon”.
Konserveringsmiddel: Tiomersal 5 µg. Dette er en kvikksølvforbindelse som man har lang erfaring med i vaksinesammenheng. Konserveringsmiddel er nødvendig i pandemivaksinen fordi den leveres i 10-dosepakninger og forurensning må unngås.

*Adjuvans er et stoff som tilsettes vaksiner for å gjøre dem mer effektive. Adjuvans øker både styrke og varighet av den spesifikke immunresponsen til vaksineantigener (aktivt stoff/inaktivt influensavirus) og gjør at det trengs mindre aktivt stoff per dose for å oppnå ønsket effekt.

GSK fikk EU-kommisjonens markedsføringstillatelse for Pandemrix 30. september 2009 etter anbefaling fra EMA den 25. september 2009. Kommisjonen har i et arbeidsdokument orientert om prosedyren.

Legemiddelverket forklarer på sin hjemmeside prosedyren for godkjenning etter modellvaksinekonseptet:

”Ut fra behovet for raskt å kunne ta i bruk vaksine ved en alvorlig pandemi, har det europeiske legemiddelsamarbeidet utviklet et regelverk for raskt å kunne godkjenne en pandemivaksine, det såkalte modellvaksine-konseptet (mock-up). Dette innebærer at pandemivaksinen i utgangspunktet er dokumentert med en annen stamme av influensavirus med potensial til å gi pandemi. Pandemrix er for eksempel dokumentert mot en stamme av H5N1 (fugleinfluensa). En vaksine med H5N1-stammen av influensavirus (fugleinfluensa) vil imidlertid ikke gi beskyttelse mot H1N1-stammen som forårsaker svineinfluensa. Derfor må virusstammen skiftes ut i vaksinen. For den nye typen influensa A, H1N1 (svineinfluensa), benyttes samme formulering og produksjonsprosess av vaksinen, bortsett fra at virusstammen er skiftet ut. For raskt å kunne ta i bruk pandemivaksinen gir regelverket mulighet for å godkjenne vaksinen med den nye H1N1 virusstammen når kvaliteten er tilfredsstillende dokumentert (produksjonsprosessen og kontrollanalyser).”

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff4_en.pdf

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_80861.aspx?filterBy=

Anbefalingen om vaksinasjon

Folkehelseinstituttet ga i 2009, med hjemmel i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet i to omganger om hvilke grupper som skulle tilbys vaksinasjon med Pandemrix og i hvilken rekkefølge det skulle skje. Helsedirektoratet sluttet seg til anbefalingene, og departementet fastsatte dem.

I rapporten av 16. september 2009 ble det anbefalt å tilby vaksinasjon først til gravide i andre og tredje trimester og andre spesifiserte grupper med økt risiko for alvorlig sykdomsforløp samt til visse grupper helsepersonell.

<http://www.fhi.no/dokumenter/ec53d5ef4f.pdf>

Om formålet med vaksinasjonen skrev vi:

”Formål med vaksinasjon

Gruppen anser at det viktigste formålet med vaksineringsprogrammet er å beskytte den enkelte mot komplikasjoner og død. Visse grupper har økt risiko for slike utfall. Det er derfor rasjonelt å tilby disse vaksiner først.

Gruppen anser at siden sykdommen overveiende er mild og den ikke er ventet å ramme mange samtidig, er det ikke aktuelt å prioritere såkalte nøkkelpersonell i samfunnsviktige funksjoner; med unntak av helsepersonell siden helsetjenesten både opplever økt belastning og økt risiko for smitte (se under).

Inntil halvparten av dødsfallene ser ut til å skje hos personer som ikke tilhører definerte risikogrupper. Det er derfor naturlig å vurdere et tilbud til hele befolkningen om vaksiner. Utstrakt vaksineringsprogram kan også bidra til å redusere sykdomsbyrden på samfunnet både gjennom direkte og indirekte beskyttelse.

For helsepersonell er alle de tre formålene nevnt tidligere aktuelle.”

I rapporten av 23. oktober ble det anbefalt å tilby vaksinasjon til hele befolkningen over et halvt år:

”Vaksinasjon av den generelle befolkningen

Selv om risikoen for alvorlig sykdom og komplikasjoner er liten og er lavere enn hos de definerte risikogrupperne, vil vi likevel anbefale den generelle befolkningen å ta vaksinen. Hovedgrunnen til dette er erfaringer fra Norge og andre land om at en betydelig andel av dem som blir alvorlig syke, ikke har kjent risiko for alvorlig sykdom. Erfaringene med den aktuelle vaksinen Pandemrix gir ingen holdepunkter for økt risiko for alvorlige komplikasjoner sammenliknet med vanlig sesonginfluensavaksine.”

Igjen ble det understreket at det viktigste formålet med vaksineringsprogrammet er å beskytte den enkelte mot komplikasjoner og død. Å oppnå indirekte beskyttelse var bare et sekundært formål.

Risikovurdering

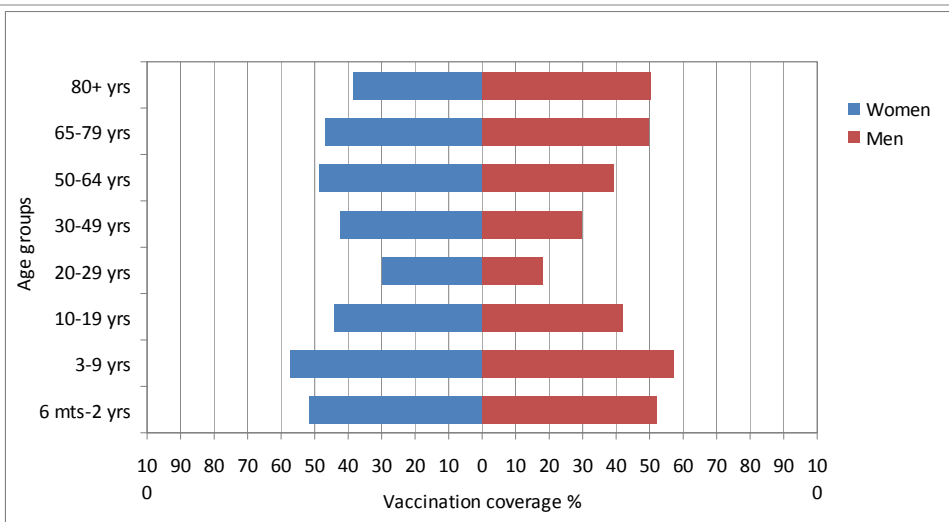
Pandemrix er produsert etter kjente prinsipper med kjente komponenter, bortsett fra at influensa A(H1N1) 2009-viruset var nytt.

Risikoen for alvorlige, ukjente bivirkninger ved nye vaksiner er lav, gitt at flere tusen personer har fått vaksinen før markedsføringstillatelse gis. Risikoen ved influensa A(H1N1) 2009-vaksinen kan ikke anslås nærmere, og det er derfor svært vanskelig å gjøre risikovurderinger.

De nyeste vaksiner i det norske programmet (mot Hib-sykdom, pneumokokksykdom og HPV-infeksjon) er uten alvorlige bivirkninger. Det samme gjelder de andre vaksiner i programmet. Et mønster av alvorlige, nevrologiske bivirkninger er svært uvanlig ved vaksiner. Influensavaksiner som brukes årlig har heller ikke alvorlige bivirkninger. Det eneste unntaket er en vaksine som ble brukt i en vaksinasjonskampanje i USA i 1976, og som første til

| | |
|--|--|
| <p>noen tilfeller av Guillain-Barrés syndrom (ca. 1 per 100 000 vaksinerte). På denne bakgrunn var man spesielt på vakt overfor mulige nevrologiske reaksjoner da vaksineringsen begynte høsten 2009.</p> <p>Risikovurdering av nye legemidler blir gjort av legemiddelmyndighetene ved behandling av søknaden om markedsføringstillatelse. Dette var basis for de ytterligere diskusjoner og vurderinger av risiko og nytte Folkehelseinstituttet hadde før anbefalingene av 16. september og 23. oktober 2009, jf ovenfor.</p> | |
| <p>Informasjon til vaksinander, særlig om bivirkninger</p> <p>Før vaksineringsen startet i Norge i oktober 2009 utarbeidet Folkehelseinstituttet informasjonsmateriell for publikum om vaksinen. Materiellet ble presentert slik på våre hjemmesider, der en rekke informasjonstekster er samlet:</p> <p><i>”Ansvar for informasjon til de som tilbys vaksinen</i> <i>Kommunene og helseforetakene har ansvar for at de som tilbys pandemivaksinen har fått tilstrekkelig informasjon om den på forhånd, og har forstått informasjonen som er gitt. Publikumsstekt utarbeidet av Folkehelseinstituttet og eventuelt pakningsvedlegget til Pandemrix kan brukes til dette. Kommunene har ulike planer for hvordan de skal gjennomføre pandemivaksineringsen. Vi har derfor ikke trykket og distribuert materiell til bruk i kommunene, men heller utarbeidet ulike tekster som kommunene kan laste ned fra disse nettsidene og bruke i kommunikasjonsarbeidet mot de ulike gruppene.”</i></p> <p>Om bivirkninger sa den korte informasjonsteksten for publikum følgende (vår understreking):</p> <p><i>”Er pandemivaksinen trygg?</i> <i>Pandemrix er godkjent i hele Europa, også av norske legemiddelmyndigheter. Slik godkjenning bygger på en grundig vurdering av vaksinens effekt og sikkerhet.</i> <i>Alle legemidler kan gi bivirkninger. Pandemrix kan gi noe kraftigere reaksjon med smerter, ømhet og hevelse på injeksjonsstedet, enn vanlig vaksine mot sesonginfluensa. Andre vanlige bivirkninger som hodepine, tretthet og feber, opptrer også noe hyppigere.</i></p> <p><i>Siden vaksinen er dyrket på egg, må det utvises forsiktighet hos personer med alvorlig eggallergi.</i></p> <p><i>Eventuelle sjeldne bivirkninger kan bare oppdages ved alminnelig bruk av vaksinen i store befolkningsgrupper, og et omfattende system for å fange opp dette er etablert nasjonalt og internasjonalt.”</i></p> <p>Den lange teksten sa (vår understreking):</p> <p><i>”Bivirkninger og sikkerhet</i> <i>Det er en langt større risiko for alvorlig sykdom og død ved influensa enn for mulige skadevirkninger av vaksinen. Fordelene ved vaksineringsen overstiger langt ulempene. Dette er bakgrunnen for at norske</i></p> | <p>http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5631:0:15,5042:1:0:0:::0:0</p> <p>http://www.fhi.no/dokumenter/3e4334bd62.pdf</p> <p>http://www.fhi.no/dokumenter/474f4e9882.pdf</p> |

| | |
|--|--|
| <p><i>helsemyndigheter anbefaler vaksinasjon, spesielt hos utsatte grupper.</i></p> <p><i>Det er ikke vist at pandemivaksinen har vært årsak til alvorlig sykdom. Dette er dokumentert gjennom de utprøvinger som er gjort av vaksinen. Eventuelt svært sjeldne bivirkninger kan bare oppdages etter at et stort antall personer har fått legemiddelet/vaksinen. Derfor overvåker legemiddelmyndighetene dette fortløpende.</i></p> <p><i>Studiene som ble gjort med modellvaksinen som er grunnlaget for Pandemrix, ble hovedsakelig gjort på friske voksne. Nylig utførte studier hvor om lag 2800 personer inngår og erfaring fra bruk av vaksinen, viser at Pandemrix gir samme type bivirkninger som modellvaksinen.</i></p> <p><i>Vaksiner testes vanligvis ikke på gravide, men dyreforsøk gir ingen holdepunkter for at vaksinen gir noen negativ påvirkning på verken foster eller den gravide. Imidlertid anbefales gravide ut fra et føre-var-prinsipp generelt å vente med vaksinasjoner til 2. eller 3. trimester (etter 12. svangerskapsuke) fordi den viktigste delen av fosterets utvikling skjer i løpet av svangerskapets første tre måneder. Ved alvorlig underliggende sykdom hos mor, som øker hennes risiko for å få et alvorlig forløp av influensa, kan vaksinasjon også gjøres i 1. trimester.</i></p> <p><i>Ved all vaksinasjon kan det oppstå bivirkninger. Vanlige bivirkninger etter vaksinasjon er smerter, rødhet og hevelse ved innstikkstedet, hodepine, tretthet, feber, ømme muskler og leddsmerter, moderat feber og hovne lymfekjertler. Disse forsvinner normalt i løpet av 1-2 dager. Dataene tyder på at slike bivirkninger forekommer noe hyppigere etter vaksinasjon med denne vaksinen enn etter vanlig sesonginfluensavaksinasjon. Bivirkningene varierer også med aldersgruppene, for eksempel er det registrert færre bivirkninger hos personer over 60 år. Hos små barn er det etter andre dose rapportert noe mer feber og lokalreaksjoner enn etter første dose.”</i></p> | |
| <p>Vaksinasjon i Norge</p> <p>I SYSVAK er det registrert at 1.963.895 personer fikk minst en dose pandemivaksine (som i over 99,99% av tilfellene er Pandemrix). Vi antar med de uregistrerte, ble 2,2 millioner nordmenn vaksinert, altså rundt 45 % av befolkningen.</p> <p>Vaksinasjonsdekningen (basert på de registrerte vaksineringsene) varierer betydelig mellom aldersgruppene, som vist i figuren.</p> <p>Blant barn under 20 år er det registrert 586.642 vaksinert, men vi antar totalen er rundt 600 000.</p> | |



Narkolepsi

Narkolepsi er en søvnsykdom. De karakteristiske symptomene er økt søvnighet om dagen og katapleksi. Den økte søvnigheten manifesterer seg ved at pasienten ufrivillig faller i søvn i situasjoner der man vanligvis ikke sovner, som lek, arbeid, spising. Med katapleksi menes tap av muskeltonus i deler av kroppen (ansiktet, beina) i samband med følelsesmessige reaksjoner, som latter eller frykt. Hallusinasjoner i samband med innsovning eller oppvåkning kan forekomme. Barn kan ha mareritt.

I typiske tilfeller er diagnosen enkel. I Norge henvises mistenkte pasienter gjerne til de regionale fagmiljøene for AD/HD, Tourettes syndrom og narkolepsi eller til Nasjonalt kompetansesenter for AD/HD, Tourettes syndrom og narkolepsi (<http://www.nasjomp.no/>) ved OUS.

Årsaken til narkolepsi er ukjent, men det er klart at miljøårsaker er viktige i tillegg til genetiske faktorer. Det er svært uvanlige at begge eneggede tvillinger får sykdommen. Det antas at sykdommen kan ha et autoimmunt grunnlag.

Man regner med at om lag en av 2000 individer får narkolepsi i løpet av livet. Årlig insidens er om lag 1 av 100 000 innbyggere. Sykdommen kan debutere i alle aldre, med toppe i ungdomsalderen og i 30-årene.

Funn fra Sverige og Finland

Mistanken om økt risiko for narkolepsi etter Pandemrix-vaksinering oppsto først i Sverige sommeren 2010. Den første grundige rapporten kom fra Finland. Det er også kommet foreløpige rapporter fra andre land. Situasjonen har siden vært fulgt nøye av Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet.

Hovedfunnet i Sverige beskrives slik i en rapport fra Läkemedelsverket i juni 2011:

”81 cases of narcolepsy with cataplexy with an onset of symptoms during the study period January 1st 2009-December 31st 2010 were ascertained, of whom 69 (85%) had been vaccinated with Pandemrix before symptom

[http://www.legemiddelverket.no/uppladd/15212/Pandemrix%20and%20narcolepsy%20-%20Case%20inventory%20study%](http://www.legemiddelverket.no/uppladd/15212/Pandemrix%20and%20narcolepsy%20-%20Case%20inventory%20study%20)

| | |
|--|--|
| <p><i>onset. The population incidence rates peaked during the last quartile of 2009 and first quartile of 2010 to a highest level of 6.58/100 000 - in parallel with the H1N1 pandemic activity and the population wide vaccination campaign – thereafter declining successively.</i></p> <p><i>A retrospective cohort study of vaccinated and non-vaccinated children/adolescents followed subjects from the beginning of the pandemic period October 1st 2009 until the end of 2010; it revealed an almost seven-fold higher incidence of narcolepsy with cataplexy in those vaccinated compared to those who were not vaccinated. The incidence rates were measured to be 4.2 per 100 000 in the vaccinated cohort, compared to 0.64 per 100 000 in the non-vaccinated cohort, yielding a relative risk of 6.6 (95% CI 3.1-14.5) and an absolute risk of 3.6 additional cases per 100 000 vaccinated subjects. The incidence was substantially higher within 3 months of the vaccination, 14.1/100 000 compared to 1.3/100 000 in the later time window.”</i></p> | <p>20in%20SE%202009-2010%20-%20study%20report%20by%20MPA%2030Jun2011.pdf</p> |
| <p>Hovedfunnet beskriver slik i en rapport fra Finland fra januar 2011:</p> <p><i>”In Finland during 2009–2010, 60 children and adolescents aged 4–19 years were diagnosed with narcolepsy. This number is based on patient data collected from hospitals discharge registers and primary health care on all identified narcolepsy cases and an independent assessment of the patient records by an expert panel of neurologists and sleep researchers. When combining this information to pandemic vaccination data obtained from primary health care, it was noted that 52 persons, i.e. nearly 90 % of the cases, had received Pandemrix vaccine, when the vaccination coverage of that particular age group was 70 %.</i></p> <p><i>According to these preliminary results, which still need to be confirmed, the risk of narcolepsy in the age group of 4–19 years was 9-fold among those Pandemrix-vaccinated in comparison with those unvaccinated in the same age group. The increase was most marked among those 5–15-years of age. No cases were observed in children less than 4 years of age. Among persons over 19 years of age the incidence of narcolepsy has not increased and there is no sign that the vaccine had had an effect on the risk for falling ill with narcolepsy. Overall, the observed association between the vaccine and narcolepsy in the age group of 4–19 years is so evident that it is unlikely that some underlying or so-called confounding factor could alone completely explain it.”</i></p> <p>Det kan vurderes om risikøkningen i Sverige og Finland delvis kan forklares med diagnostisk skjevhet som følge av medieoppmerksomheten, dvs at legene er mer tilbøyelige til å gi diagnosen narkolepsi hos vaksinerte enn hos andre. En eventuell slik effekt kan imidlertid ikke forklare hele risikøkningen.</p> | <p>http://www.thl.fi/t hl-client/pdfs/dce182fb-651e-48a1-b018-3f774d6d1875</p> |
| <p>Overvåking av bivirkninger og funn i Norge Ved enhver innføring av en ny vaksine i det norske vaksinasjonsprogrammet, iverksettes forsterket overvåking av bivirkninger av vaksinen.</p> | |

Helsepersonell har meldingsplikt om bivirkninger av vaksiner som av andre legemidler. Legemiddelverket satte Pandemrix på sin "Overvåkingsliste" og det ble gitt råd i samarbeid mellom Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet til helsepersonell om hvilke hendelser etter vaksiner som særlig måtte meldes:

"- Dødelige og livstruende hendelser

- Alvorlige, uventede hendelser, spesielt

- Nevritt/nevropati

- Kramper

- Anafylaktisk reaksjon eller annen alvorlig allergisk reaksjon

- Encefalitt

- Vaskulitt

- Guillain-Barré syndrom

- Bells parese/facialisparese

- Demyeliniserende sykdom

- Andre alvorlige autoimmune sykdommer

- Medfødt anomali/fødselsdefekt

- Spontanabort

- Uventede mistenkte bivirkninger, spesielt hos barn og gravide"

Et skjema for melding ble lagt ut på Folkehelseinstituttets nettsider. Instituttet er adressat for meldingene. Instituttet vurderer hendelsen og registrerer anonymiserte opplysninger i den nasjonale bivirkningsdatabasen til Statens legemiddelverk. Derfra sendes informasjonen videre til den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance), til Verdens helseorganisasjons internasjonale bivirkningsdatabase og til produsentenes egne bivirkningsdatabaser. Slik deltar Norge i et viktig internasjonalt samarbeid som pågår for å opprettholde sikker vaksinasjon verden over.

I Norge er det meldt 24 tilfeller av narkolepsi etter vaksiner med Pandemrix, 19 tilfeller hos barn i alderen fire til 19 år og fem hos voksne. I Norge ble rundt 600 000 personer under 20 år vaksinert med Pandemrix. Med en normal årlig hyppighet på 1 barn per 100 000, ville en blant de vaksinerte forvente om lag seks tilfeller i året etter oktober 2009.

Se nærmere nedenfor om videre kartlegging og utredning i Norge.

Europeisk vurdering

EU-Kommisjonen ba i august 2010 om at EUs legemiddelmyndighet *European Medicines Agency* (EMA) gjorde en gjennomgang av Pandemrix. EMAs komite for legemidler for mennesker (*Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP)) konkluderte i sitt møte 21. juli 2011 slik:

"The CHMP considered that the epidemiological studies relating to Pandemrix in Finland and Sweden were well designed and the results show an association between Pandemrix vaccination and narcolepsy in children and adolescents in those countries. The results indicate a six- to 13-fold increased risk of narcolepsy with or without cataplexy in vaccinated as compared with unvaccinated children and adolescents, corresponding to about an additional three to seven cases in every

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109182.pdf

| | |
|--|--|
| <p><i>100,000 vaccinated subjects. This risk increase has not been found in adults (older than 20 years). A similar risk has not been confirmed but cannot be ruled out in other countries.</i></p> <p><i>The Committee noted that the vaccine is likely to have interacted with genetic or environmental factors which might raise the risk of narcolepsy, and that other factors may have contributed to the results. There are several initiatives being developed across the EU to further investigate this association.”</i></p> <p>Som følge av dette anbefaler EMA nå at Pandemrix kan gis til barn under 20 år bare dersom trivalent sesongvaksine ikke er tilgjengelig og det er nødvendig med vaksinerings mot influensa A(H1N1) 2009.</p> | |
|--|--|

Vurderinger og råd

| Innhold | Dokumenter |
|--|------------|
| <p>Narkolepsi etter Pandemrix</p> <p>Det er nå ganske sterke holdepunkter for at vaksinasjon med Pandemrix har ført til narkolepsi hos en del barn og unge under 20 år i Finland og Sverige og trolig også i Norge og andre land.</p> <p>Siden risikoen varierer betydelig mellom landene, kan det se ut til at andre faktorer har spilt en betydelig rolle. Den videre utredningen i Norge og andre land må finne svar på spørsmål som:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvorfor er det akkurat disse barna og ikke andre barn som er rammet? - Genetiske faktorer synes å være viktige, men kan andre, samtidige miljøpåvirkninger, som infeksjoner også være av betydning? - Hva er det i vaksinen som eventuelt utløser sykdommen? | |
| <p>Videre utredning i Norge</p> <p>Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket fortsetter utredningen av bivirkninger i Norge i samarbeid med kliniske fagmiljøer. Det er tre prioriteter:</p> <p><i>1 Oppdage og få meldt tilfeller</i></p> <p>Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket inkluderer i hvert oppslag på hjemmesidene og i all mediekontakt en oppfordring til helsepersonell om å melde tilfeller av narkolepsi (og andre alvorlige sykdommer) etter Pandemrix-vaksinerings. Vi har også kontakt med Nasjonalt kompetansesenter for AD/HD, Tourettes syndrom og narkolepsi som i sitt faglige nettverk også oppfordrer til melding.</p> <p><i>2 Europeisk kasus-kontrollstudie i regi av VAESCO</i></p> <p>Norge sammen med flere andre land er med i denne europeiske studien i regi av VAESCO-konsortiet og finansiert av ECDC. Folkehelseinstituttet er kontakt i Norge. Vaksinasjonshistorien og andre eksponeringer hos barn med narkolepsi (kasus) sammenliknes med samme hos andre barn (kontroller). Resultatene er ventet om et par måneder.</p> | |

| | |
|--|--|
| <p><i>3 Nasjonal kohortstudie med registerkobling</i></p> <p>Folkehelseinstituttet gjennomfører en kobling av Norsk pasientregister av SYSVAK for å måle hyppigheten av narkolepsi etter oktober 2009 hos henholdsvis vaksinerte og uvaksinerte. Resultatene er ventet til høsten.</p> | |
| <p>Bruk av Pandemrix</p> <p>Pandemrix har ikke vært brukt i Norge siden våren 2010 og er ikke planlagt brukt. Vaksinen har altså ikke vært i bruk i Norge siden de første signalene om mulig sammenheng med narkolepsi ble kjent sommeren 2010. Kommunenes og helseforetakenes overskuddslagre er kalt tilbake for destruksjon fordi holdbarhetstiden er utløpt, jf vår rapport av 27. juni 2011 om håndtering av Pandemrix-lagre.</p> <p>For vaksinering mot influensa A(H1N1) 2009 ble det høsten 2010 benyttet den trivalente sesonginfluensavaksinen som også beskytter mot dette viruset. Det samme vil skje høsten 2011. Med denne vaksinen er det ikke sett økt risiko for narkolepsi.</p> | <p>http://www.fhi.no/dokumenter/e01691bf66.pdf</p> |
| <p>Erstatning</p> <p>Staten plikter etter pasientskadeloven § 2 å erstatte en skade som kan være en følge av anbefalte vaksinasjoner. Dette gjelder også for vaksinasjon mot pandemisk influensa. Eventuelle krav om erstatning på grunn av uønsket hendelse etter vaksinasjon fremmes via Norsk pasientskadeerstatning. Pasientskadeloven § 3 annet ledd fastsetter en omvendt bevisbyrde for skader etter anbefalte vaksinasjoner etter smittevernloven. Tilkjenning av erstatning er ikke avhengig av påvist årsakssammenheng med vaksinen, men er avhengig av at det ikke foreligger annen og mer sannsynlig årsak til hendelsen.</p> <p>Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket fortsetter å anbefale at de som mener seg rammet av en bivirkning, fremmer sine krav til Norsk pasientskadeerstatning.</p> | |