

# 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<sup>a</sup> 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
--------------	-------------------

<sup>a</sup> 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.

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

<sup>b</sup> 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/>