



SPØRGSMÅL OG SVAR OM PANDEMIVACCINE (PANDEMRIX®) Uge 43, 2009

Fra uge 45 forventes læger i almen praksis at kunne begynde vaccination mod influenza A (H1N1)v med Pandemrix®. Der kan findes en række praktiske oplysninger i materialet udsendt til praksislægerne fra Sundhedsstyrelsen primo oktober og på www.sst.dk, samt i EPI-NYT 41/09 og på www.ssi.dk. Nedenfor gives svar på en række hyppigt stillede spørgsmål.

Nye spørgsmål besvares løbende på www.ssi.dk. Fra uge 45 og i ugerne frem vil der være ekstraordinært åbent for telefoniske henvendelser vedr. pandemivaccinen fra læger og andet sundhedspersonale til kl. 18 på hverdage på telefon 32 68 30 37. Sundhedsstyrelsen har oprettet en hotline vedrørende generelle forespørgsler om influenza A (H1N1)v, herunder vedr. risikogrupper og Pandemivejledningen. Hotlinen er åben i Sundhedsstyrelsens åbningstid på telefon 72 22 85 22. Lægemedelstyrelsen kan kontaktes ved spørgsmål om bivirkninger på telefon 44 88 97 57 eller på bivirkninger@dkma.dk.

Hvorfor anbefales vaccination ikke til alle?

På baggrund af den aktuelle viden om ny influenza A (H1N1)v vurderer Sundhedsstyrelsen, at langt de fleste smittede vil opleve et mildt sygdomsforløb.

Vaccination mod influenza gives især med henblik på at forebygge alvorlig influenzasygdom eller komplikationer hertil.

Risikopersoner har en øget risiko for, at infektion med influenza A(H1N1)v får et alvorligere forløb. Derfor anbefales vaccination af risikopersoner defineret af Sundhedsstyrelsen, EPI-NYT 41/09, samt af plejepersonale, der kan komme i kontakt med disse.

SÆRLIGE GRUPPER

Opnår fostret også beskyttelse, hvis en gravid vaccineres?

Der foreligger ikke studier til belysning af dette, men det er muligt, at fostret kan opnå en vis beskyttelse, hvis en gravid vaccineres.

Kan ammende kvinder vaccineres?

Pandemrix® kan gives til ammende.

Bør immunsvækkede vaccineres?

Både patienter med medfødt og er-

hvervet immundefekt, herunder splenektomerede, hiv-smittede og medikamentelt immunsupprimerede anbefales vaccination på grund af øget risiko for alvorlig sygdom ved influenzainfektion.

Hvis muligt anbefales vaccination 3 uger inden opstart af immunsupprimerende behandling.

Hvem bør ikke vaccineres?

Personer med type 1-allergi over for indholdsstofferne, fx æg- og kyllingeprotein, formaldehyd og gentamicin, bør ikke vaccineres.

Som for anden vaccination bør denne udskydes, hvis patienten er akut syg eller febril.

Må personer med allergisk kontaktdermatitis vaccineres?

Allergi over for indholdsstoffet formaldehyd vil oftest manifestere sig som kontaktdermatitis. Dette er ikke en kontraindikation, og risikoen kan nedsættes ved at sikre intramuskulær deponering.

Skal man vaccineres, hvis man har haft influenza i år?

Personer der har haft laboratoriepåvist ny influenza A (H1N1)v har ikke gavn af at blive vaccineret med pandemivaccinen (men kan godt vaccineres mod sæsoninfluenza).

Personer, der har haft influenzalignende sygdom og ikke har fået påvist influenza A (H1N1)v, bør vaccineres, såfremt de tilhører en risikogruppe. (Der skal ikke undersøges for antistoffer før evt. vaccination).

Er der krav om influenzavaccination for pilgrimsrejsende til Mekka?

Pilgrimsrejsende til Mekka behøver ikke pandemivaccine for at få indrejsetilladelse (visum). Sundhedsmyndighederne i Saudi-Arabien anbefaler både vaccination mod sæsoninfluenza og mod pandemisk influenza, hvis denne vaccine er tilgængelig. I Danmark vil kun personer omfattet af Sundhedsstyrelsens anbefalinger kunne vaccineres med pandemivaccinen.

OM VACCINEN

Hvad indeholder pandemivaccinen?

Antigenet er et overfladeprotein (hæmagglutinin) oprenset fra inaktiveret influenzavirus, efter at det har

været opformeret i ubefrugtede hønsæg.

Pandemivaccinen indeholder desuden et hjælpestof (adjuvans AS03), som består af squalen (en olie som findes i alle planter og dyr), DL-alfa-tokoferol (vitamin E1) og emulgator (polysorbat 80).

Vaccinen indeholder også konserveringsmidlet thiomersal. En voksendosis vaccine indeholder 5 mikrogram thiomersal svarende til 2,5 mikrogram ethylkviksølv.

Indeholder vaccinen levende virus?

Nej, vaccinen indeholder ikke levende virus. Den kan derfor ikke give influenzasygdom.

Hvorfor indeholder vaccinen hjælpestof (adjuvans)?

Adjuvanset AS03 er tilsat vaccinen for at gøre den mere effektiv. Immunsystemets antistofsvær forstærkes, så man får en bedre og længerevarende beskyttelse, som muligvis også dækker bredere mod eventuelle ændringer i influenzavirus. Anvendelse af adjuvans medfører også, at der skal bruges mindre antigen.

Hvorfor er der thiomersal i vaccinen?

Vaccinen leveres i hætteglas med 10 doser, som ikke alle nødvendigvis anvendes umiddelbart efter anbrud og opblanding. Der kan ske forurening ved denne håndtering, og derfor er der tilsat konserveringsmidlet thiomersal.

Hvad er thiomersal?

Thiomersal indeholder en kviksølvforbindelse (ethylkviksølv), forskellig fra den man indtager i kosten (methylkviksølv). Der er forskel på, hvorledes de to kviksølvforbindelser elimineres fra kroppen, i hvilken udstrækning de optages i hjernevæv og i hvilken udstrækning de nedbrydes til uorganisk kviksølv.

Udgør mængden af thiomersal i vaccinen en sundhedsrisiko?

Thiomersal har været anvendt i vacciner i cirka 60 år. Det vurderes, at der på verdensplan er givet flere milliarder thiomersalholdige vaccinedoser. Der er ikke dokumentation for, at thiomersal, i de mængder det findes i vacciner, udgør en sundhedsrisiko for de vaccinerede.

SPØRGSMÅL OG SVAR OM PANDEMIVACCINE (PANDEMRIX®) Uge 43, 2009

Fortsat...

Stoffet er godkendt til brug som konserveringsmiddel i vacciner af lægemiddelmyndigheder over hele verden samt af WHO.

Den indeholdte mængde i en dosis Pandemrix® (2,5 mikrogram/ voksen-dosis) er betydeligt mindre end den mængde kviksølv (methylkviksølv), man normalt indtager på en uge via føden.

Er der fastsatte grænseværdier for indtag af kviksølv via føden?

En ekspertgruppe under FN's fødemiddelmyndighed (FAO) og WHO har anslået et acceptabelt ugentligt indtag af kviksølv til 1,6 mikrogram/kg kropsvægt. Dette niveau vurderes at være sikkert selv for de mest sårbare personer, dvs. gravide og fostre.

Anerkendte grænseværdier for kviksølv (methylkviksølv) i fx børnemad er 50 mikrogram/kg og i fisk 500 mikrogram/kg. Indholdet af ethylkviksølv i Pandemrix® er således mange gange mindre end de tilladte mængder af methylkviksølv i fødevarer.

Hvordan er pandemivaccinen afprøvet?

Pandemivaccinen er afprøvet med H5N1 (fugleinfluenza-antigen) i en række undersøgelser, der i alt omfatter cirka 12.000 personer, og er her fundet effektiv og sikker.

Pandemrix® er den samme vaccine, kun antigenet er skiftet til H1N1v. Det samme produktionsprincip anvendes hvert år ved fremstilling af sæsonvaccine.

Flere og større undersøgelser er på vej, og resultaterne fra disse vil løbende indgå i de danske myndigheders vurderinger og anbefalinger.

Virker pandemivaccinen mod ny influenza A H1N1v?

Vaccinen forventes at give en meget høj grad af beskyttelse mod den nye influenza.

Beskyttelsesgraden forventes at være størst hos personer med et intakt immunforsvar og mindre hos personer med svækket immunforsvar. Man regner med, at vaccinen kan forebygge 70-90% af sygdomstilfældene hos yngre, raske personer. For ældre personer er beskyttelsesgraden mindre.

Hvis influenzavirus A H1N1v ændrer sig meget i forløbet af epidemien, vil

beskyttelsen af vaccinen kunne blive mindre eller ophøre.

Hvor længe beskytter vaccinen?

Der er ikke data for langtidsbeskyttelsen af pandemivaccinen, men studier vedrørende dette planlægges udført.

Har pandemivaccinen bivirkninger?

I lighed med andre vacciner kan pandemivaccinen have bivirkninger. De hyppigste bivirkninger er ømhed, rødme og hævelse på vaccinationsstedet, muskel- og ledsmerter, hovedpine og feber inden for ét til to døgn efter vaccination. Bivirkningerne forsvinder i reglen efter én til tre dage.

Disse bivirkninger er forventelige og ufarlige. I forhold til den almindelige influenzavaccine forventes de at optræde noget hyppigere.

Det forventes, at alvorlige bivirkninger er meget sjældent forekommende. Som normalt ved indførelse af nye vacciner, vil Lægemedelstyrelsen sikre, at der etableres en omfattende overvågning og vurdering af mulige alvorlige bivirkninger.

Hvis der skulle ske skader som følge af vaccination vil Patientforsikringen kunne yde erstatning efter sædvanlige regler.

Hvordan anmeldes formodede bivirkninger ved Pandemrix®?

Alle formodede bivirkninger efter vaccination med Pandemrix® skal anmeldes til Lægemedelstyrelsen ved at bruge det særlige vaccine-skema på www.meldenbivirkning.dk Husk at skrive vaccinsens batch-nummer på skemaet.

Hvad er en alvorlig bivirkning?

En bivirkning er alvorlig, hvis den:

- medfører død
- er livstruende
- kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse
- resulterer i længerevarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
- medfører fødselsskade eller medfødt anomali.

Hvad er en uventet bivirkning?

En bivirkning er uventet, hvis den ikke står i produktresumeeet for Pandemrix®, se www.produktresumee.dk.

HÅNDTERING AF PANDEMIVACCINEN

Hvordan skal Pandemrix® administreres?

Pandemrix® skal administreres intramuskulært.

Hvad er intervallet mellem de to Pandemrix® vacciner?

Intervallet mellem første og anden dosis bør være mindst 3 uger.

Kan Pandemrix® gives sammen med andre vacciner?

Pandemrix® kan både gives samtidigt med sæsoninflenzavaccine og andre vacciner. Samtidig administration øger formentlig risikoen for bivirkninger. Der skal anvendes separate indstikssteder og modsidige ekstremiteter.

Skal der holdes et interval til andre vacciner, hvis de ikke gives samtidigt?

Nej, vaccination med anden vaccine kan ske samtidig eller med vilkårligt interval.

Praktisk håndtering før vaccination

Pandemrix® leveres til de vaccinerende læger i pakker med 2 typer hætteglas indeholdende hhv. suspension med antigen og emulsion med adjuvans. Inden anvendelse skal opløsningerne have stuetemperatur, omrystes og blandes. Herved opnås en hvidlig multidosevaccine svarende til 10 voksendoser. Denne opløsning bør omrystes før hver optrækning og administration. Se i øvrigt produktresumé på www.produktresumee.dk.

Opbevaring

Den anbrudte, opblandede vaccine skal ikke sættes tilbage i køleskabet, men opbevares under 25 grader og anvendes inden for 24 timer. Den enkelte læge bør ikke tage flere hætteglas ud af køleskab ad gangen end lægen forventer at skulle bruge. (Epidemiologisk afdeling)

BAGSIDEN TIL EPI-NYT

EPI-NYT's bagside med tabeller over modtagne anmeldelser, prøver/isolater samt influenza-sentinelkurven trykkes ikke i denne uge, men kan ses på www.ssi.dk. (Epidemiologisk afdeling)

21. oktober 2009