

Influensavaccinernas säkerhet och rapporterade biverkningar

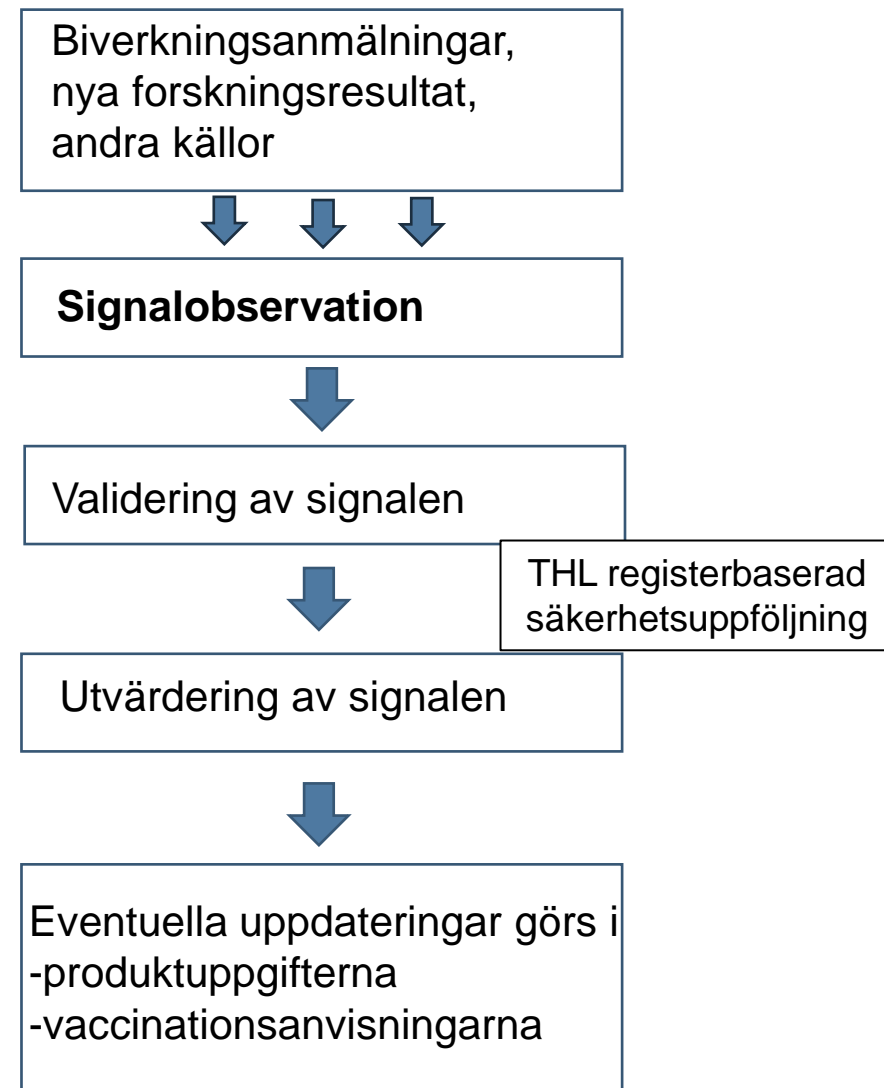
Webbskolning 7.9.2023

Bakgrund

- **Biverkning:** Skadliga och oavsedda effekter orsakade av ett läkemedel (Läkemedelslagen 30 a §)
- **Anmälan om biverkningar:** Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som konstaterar eller misstänker biverkningar av ett vaccin eller en vaccination har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att anmäla detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (lagen om smittsamma sjukdomar 1227/2016 5 2 §)
- **THL och Fimea samarbetar om övervakningen av vaccinernas säkerhet :** (lagen om smittsamma sjukdomar § 51-53, Läkemedelslagen § 30 e)
 - THL svarar på frågor som gäller vacciner, vaccinsäkerhet, boostervaccinationer och ordnande och förverkligande av vaccinationer
 - Fimea svarar på frågor som rör antalet anmälda biverkningar och anmälningsförfarandet samt svarar på begäran om upplysningar från biverkningsregistret

Systemet för biverkningsanmälan

- **Avsikten är att upptäcka tidigare okända biverkningar (signaler) som framkommer först då användarmängden ökar.**
- Anmälan görs frivilligt: anmälan kan göras av hälsovårdspersonalen eller av konsumenten
- Det inkommer även ny säkerhetsinformation via andra källor (bl.a. kliniska läkemedelsstudier, registerbaserad undersökningar)
- Vaccinernas för- och nackdelar evalueras kontinuerligt som en helhet utgående från uppgifter som insamlats från dessa olika källor
- Biverkningsregistret är inte statistik över biverkningar som uppkommit i Finland
 - Endast en del av det veckliga antalet biverkningarna anmäls
 - Anmälningarna rör misstänkta samband som reflekterar anmälarens observationer och åsikter
 - En anmälan i registret betyder inte att det eventuella sambandet mellan läkemedlet och den misstänkta biverkningen skulle vara bekräftad
 - Frekvensen av biverkningarna kan inte beräknas på basen av anmälningarna
 - Man kan inte jämföra olika läkemedels säkerhet med varandra på basen av antalet anmälningar



När och hur gör jag en anmälan om vaccinbiverkning?

fimea

För allmänhet



COVID-19

Vanliga frågor (Coronavirus)



Hur bedömer man läkemedelsinformationens ...

I SASSE-checklistan nedan listas faktorer med hjälp av vilka man kan bedöma tillförlitligheten hos läkemedelsinformationen på internet. Samma kriterier



Beställning av läkemedel på nätet

På många finländska apotek kan du beställa läkemedel via apotekens webbtjänster. Via webbtjänsterna är det möjligt att köpa såväl egenvårdsläkemedel som



Att göra en biverkningsanmälan

Anmälan om biverkningar kan göras antingen elektroniskt eller med Fimeas blankett.

För professionell



Utvärdering av läkemedelsbehandlingar (HTA)

Fimea producerar och sammanställer utvärderingar av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel och koordinerar samarbetet inom denna verksamhet.



Produktfel

Avdelningen Tillsyn över aktörerna inom läkemedelsområdet handlar frågor som gäller produktfel och läkemedelsförfalskningar.



Specialtillstånd

Fimea kan av särskilda sjukvårdsrelaterade orsaker i enskilda fall bevilja tillstånd till överlåtelse till förbrukning för sådana läkemedelspreparat, som inte



Europafarmakopén

Europafarmakopén har publicerats av Europarådets (ER) enhet, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), i Strasbourg. Enheten ansvarar



Rapportering om tillbud

Rapportering om tillbud om medicintekniska produkter kan göras elektronisk.



Anmälan om biverkningar

Anmälan om biverkningar kan göras antingen elektroniskt eller med Fimeas blankett.

- Anmäl framför allt oväntade biverkningar
- Minimiuppgifterna i anmälan :
 1. Patient
 2. Biverkning
 3. Misstänkt vaccin
 4. Anmälare

Beskrivning av biverkningen i anmälan

- Biverkningarna som beskrivits i anmälan terminologiseras i en strukturell form enligt medicinsk terminologi så att de kan analyseras i databaser (MedDRA= Medical Disctionary for Regulatory Activities)
- Medicinskt så exakt beskrivning som möjligt av biverkningen, t.ex.:
 - Nässelfeber är bättre än' utslag som flyttar på sig och påminner om myggstick/svullnad'
- Anmälningen om en biverkning kodas i enlighet med vad som har anmälts, en diagnos kan inte göras i registreringskedet

Influensavaccinernas biverkningar

- De eventuella biverkningarna som förknippas med vart och ett av vaccinen beskrivs i ifrågavarande vaccins produktresumé och bipacksedel

- (https://www.fimea.fi/web/sv/soktjanster_och_forteckningar)

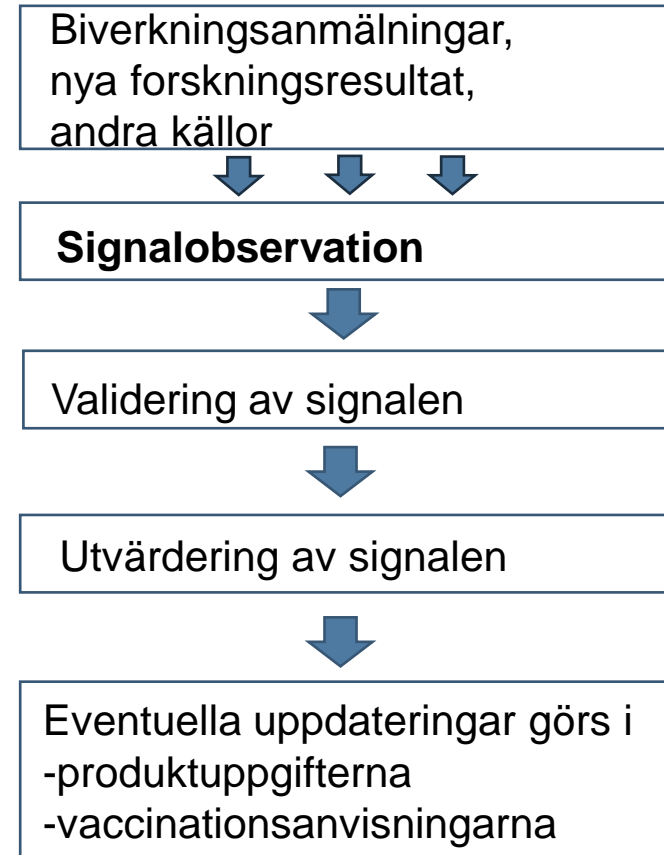
- De vanligaste biverkningarna:

- **Vaxigriptetra:**

- smärta vid injektionsstället
- huvudvärk
- muskelvärk
- allmän sjukdomskänsla
- andra reaktioner på vaccinationsstället

- **Fluenz Tetra:**

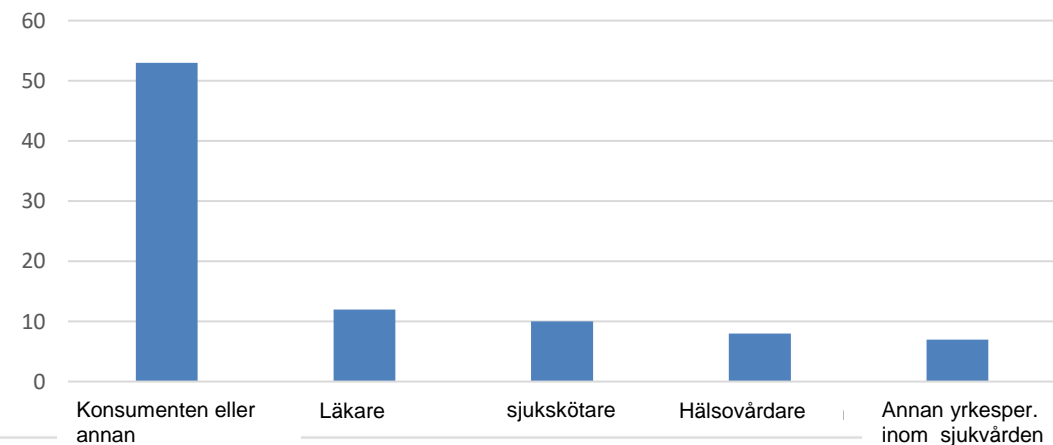
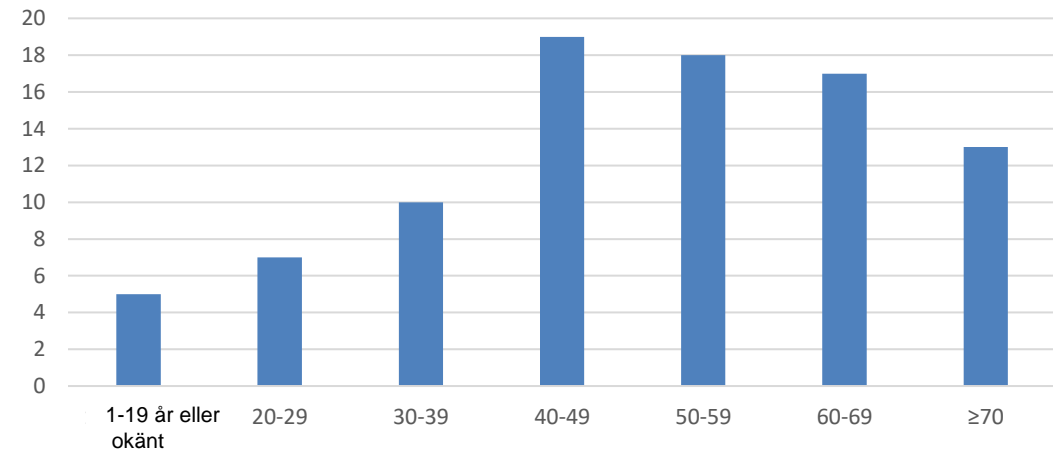
- täppt näsa/ kraftig snuva
- allmän sjukdomskänsla
- minskad aptit
- huvudvärk
- feber



Biverkningsrapporter om influensavaccinerna som skickats till Fimea 1/2 (vaccinationssäsongen 2022-2023)

Vaxigriptetra (fullvuxna):

- 89 anmälningar, 24 anmälda som allvarliga, 24 samtidigt som corona-vaccinet
- de vanligaste biverkningarna som anmäls:
 - reaktion på vaccinationsstället 23
 - feber 15
 - smärta i extremiteten 15
 - smärta i lederna 9
 - svindel 8



Biverkningsrapporter om influensavaccinerna som skickats till Fimea 2/2 (vaccinationssäsongen 2022-2023)

Vaxigriptetra (0-17 år):

- 4 anmälningar (4 av konsumenten, 1 hv)
- åldersfördelning 0-17 år
- alla inte-allvarliga
- de vanligaste biverkningarna som anmäls :
 - reaktioner på vaccinationsstället

Fluenz Tetra

- 12 anmälningar (konsumenten 8, hv/ss 4)
- åldersfördelning 2-12 v
- två allvarliga anmälningar
- de vanligaste biverkningarna som anmäls:
 - feber 6
 - rinnande näsa/näsblod 4

Tack!