

Säkerhetsuppföljning av vacciner

THL webinarium: Aktuellt om luftvägsinfektioner och influensavaccinationer

4.9.2025

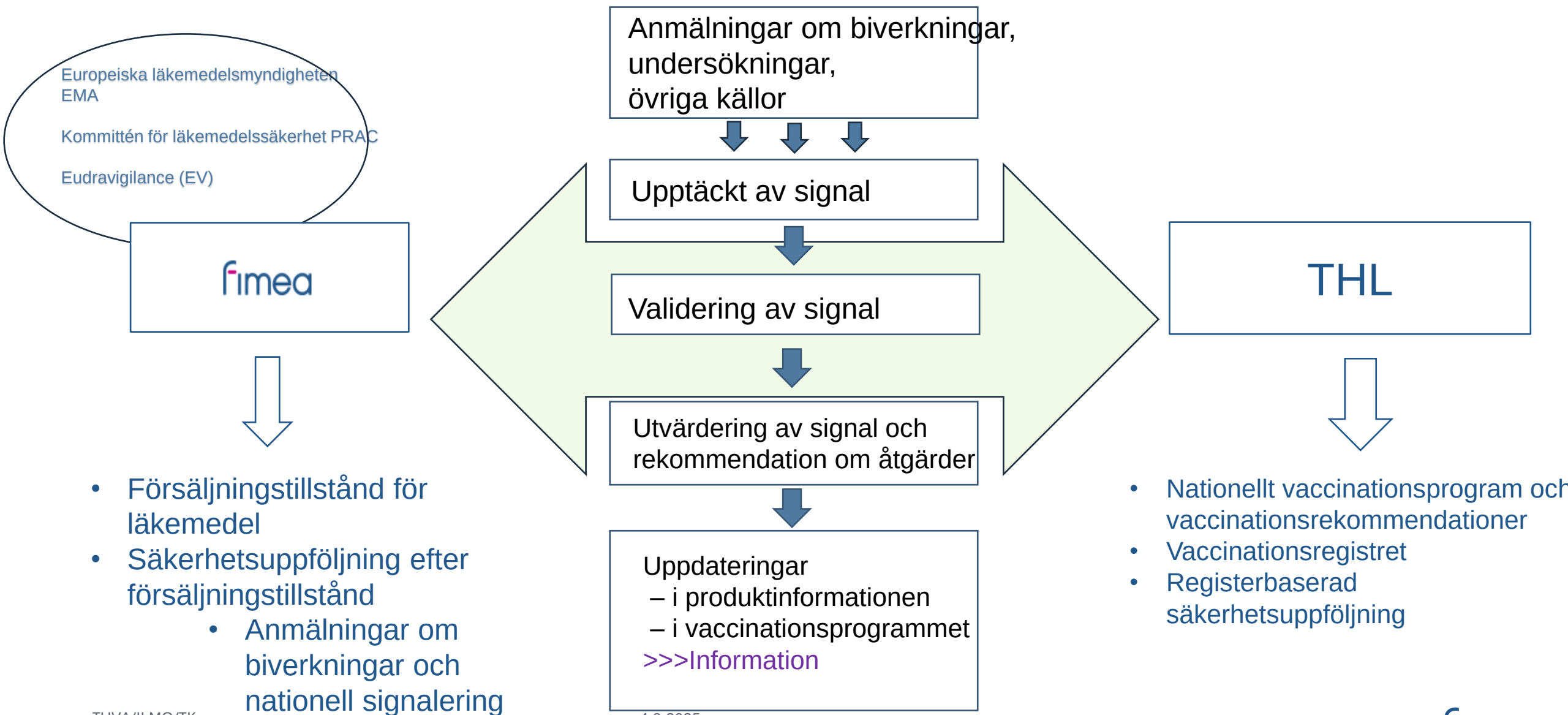
Tiina Karonen

Sektionen för anmälan om biverkningar, Fimea

Inledning

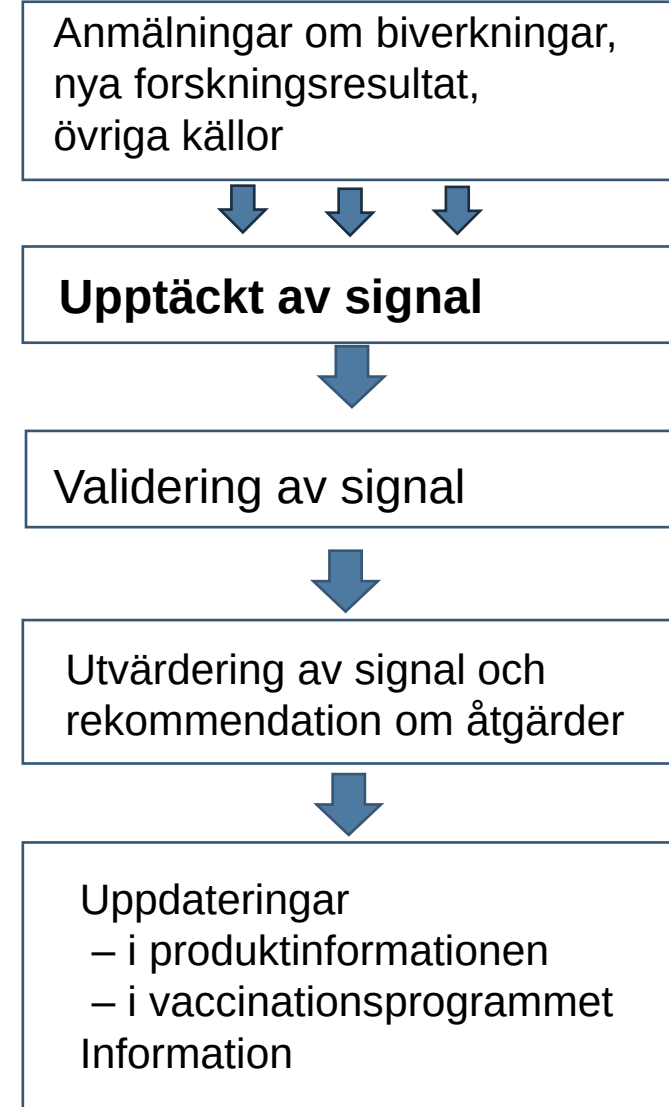
- **Biverkning:** Skadlig och annan än avsedd effekt av läkemedlet (läkemedelslagen 30 a §)
- **Anmälan om biverkningar:** Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som konstaterar eller misstänker biverkningar av ett vaccin eller en vaccination har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att anmäla detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (lagen om smittsamma sjukdomar 1227/2016 52 §)
- **Uppföljningen av vaccinsäkerheten sker i samarbete mellan THL och Fimea:** (lagen om smittsamma sjukdomar 51–53 §, läkemedelslagen 30 e §)
 - THL ansvarar för frågor i anknytning till vaccin, vaccinationernas säkerhet, fortsatta vaccinationer samt ordnande och genomförande av vaccinationer
 - Fimea ansvarar för frågor i anknytning till antalet anmälningar om biverkningar och hur anmälan görs samt begäran om uppgifter från biverkningsregistret

Säkerhetsuppföljning av vacciner THL – Fimea



Syftet med anmälningar om biverkningar

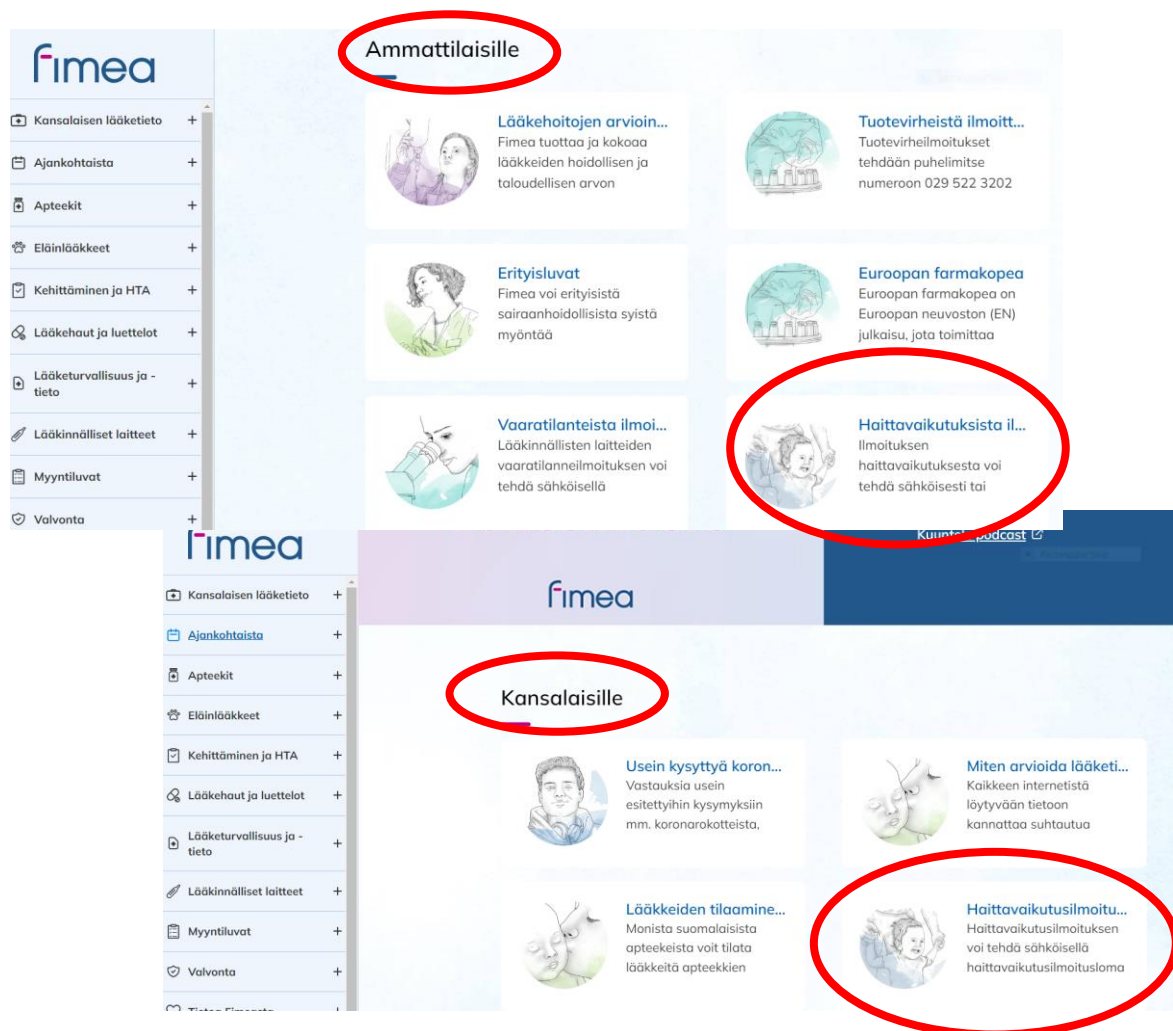
- Syftet är att upptäcka **signaler** om eventuella nya biverkningar eller andra säkerhetsbekymmer
- Anmälan i biverkningsregistret innebär inte att ett eventuellt samband mellan vaccinet och de misstänkta biverkningarna skulle ha bekräftats
- Anmälan kan leda till en närmare utredning och bedömning för att stärka en eventuell förbindelse
- Vaccinets balans mellan nytta och biverkningar bedöms kontinuerligt som en helhet i ljuset av den information som samlas in från olika källor
- Både hälso- och sjukvårdspersonal och medborgare kan anmäla biverkningar
- Anmälan är frivillig
- Biverkningsregistret är inte statistik över biverkningar som förekommit i Finland



När ska man göra en anmälan om biverkningar?

- Det finns ingen tidsgräns för anmälan
- Misstanke om biverkningar räcker för anmälan
- Ny biverkning
- Känd biverkning, något avvikande
- Allvarlig känd biverkning trots åtgärder för att minimera risker
- Biverkningar i anslutning till en specialsituation: till exempel medicineringsfel, samverkan, överdosering, användning som avviker från försäljningstillståndet osv.

Hur gör man en anmälan om biverkningar?



**1. Elektronisk anmälningskanal
(stark identifiering)**

ELLER

2. PDF/pappersanmälan

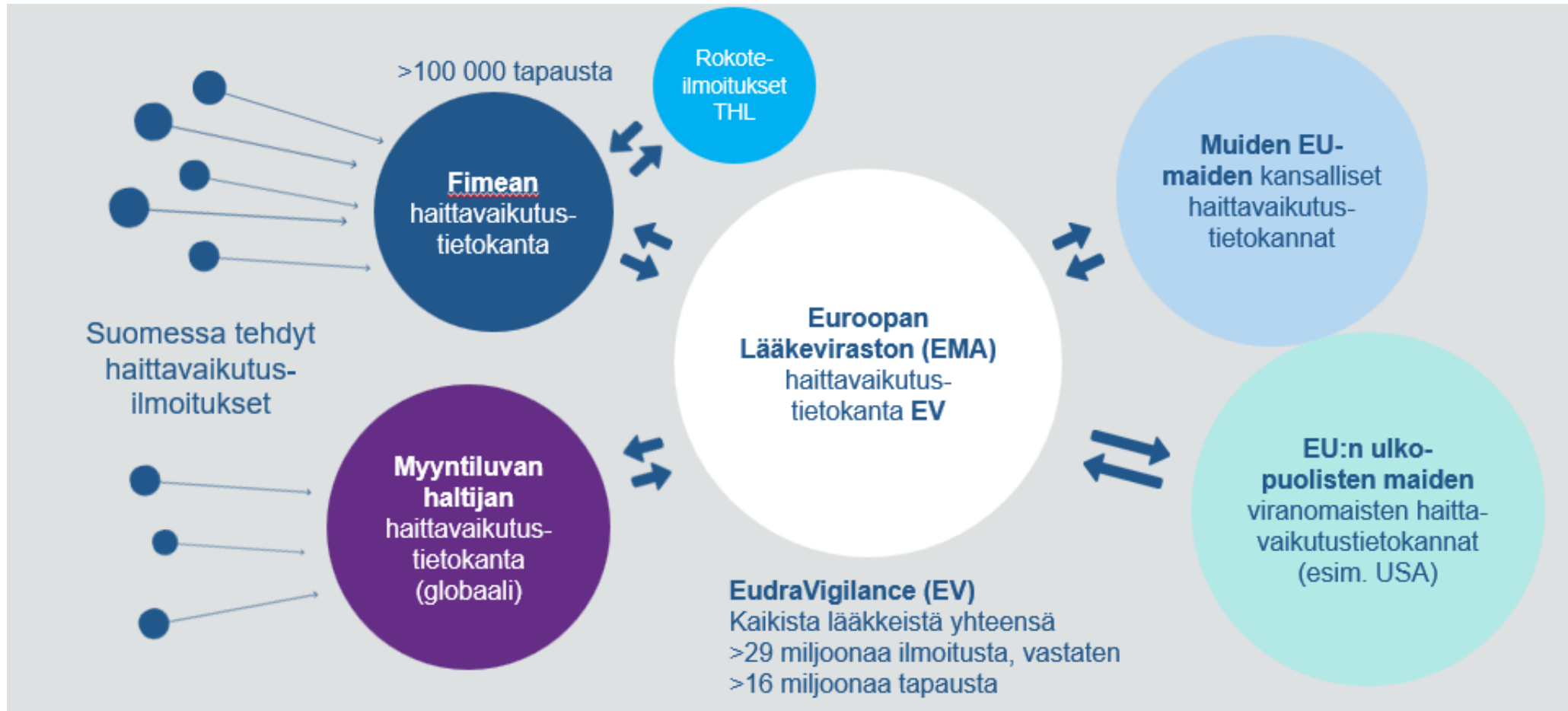
3. Minimiuppgifter för anmälan:

- 1. Patient**
- 2. Biverkning**
- 3. Misstänkt vaccin**
- 4. Anmälare (e-postadress)**

Viktigt i anmälan om biverkningar

- Det misstänkta vaccinet preparatnamn och satsnummer alltid när det är känt:
 - Till exempel VaxigripTetra (inte ”säsongsinfluensavaccin”)
- **Beskrivning av biverkningar:**
 - Medicinskt en så exakt beskrivning som möjligt av biverkningen, till exempel:
 - Nässelutslag (bättre än ”myggbettsliknande/bulnande utslag på varierande ställen”)
 - De biverkningar som beskrivs i anmälan definieras i strukturerad form med medicinsk terminologi så att de kan analyseras i databaser
MedDRA = Medical Disctionary for Regulatory Activities)
 - Biverkningen i anmälan kodas enligt vad som angetts, i lagringsskedet kan inga diagnoser ställas

Förloppet för anmälningar om biverkningar



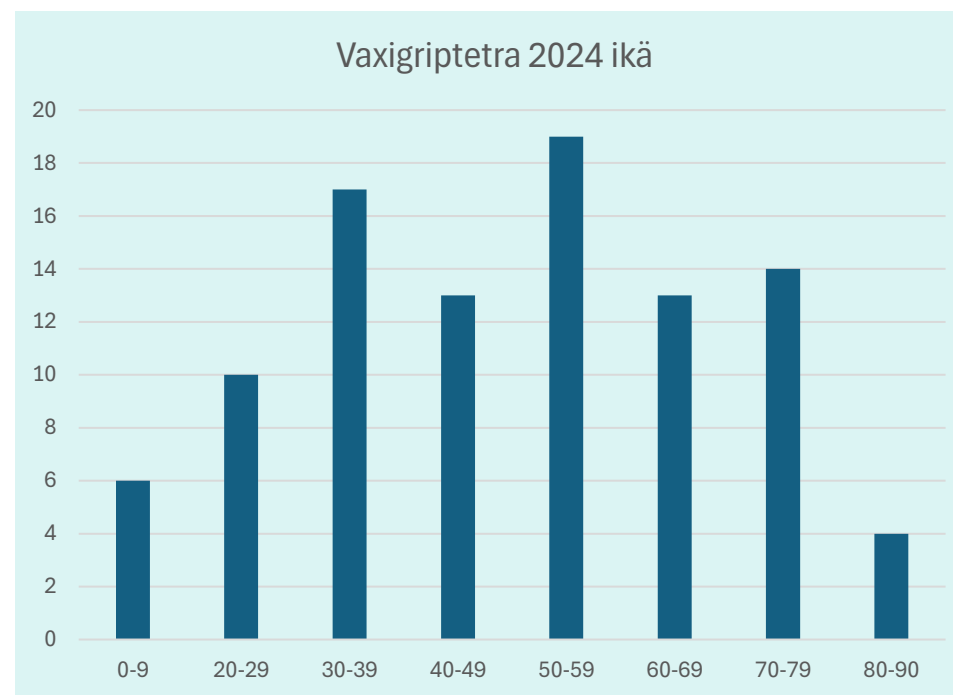
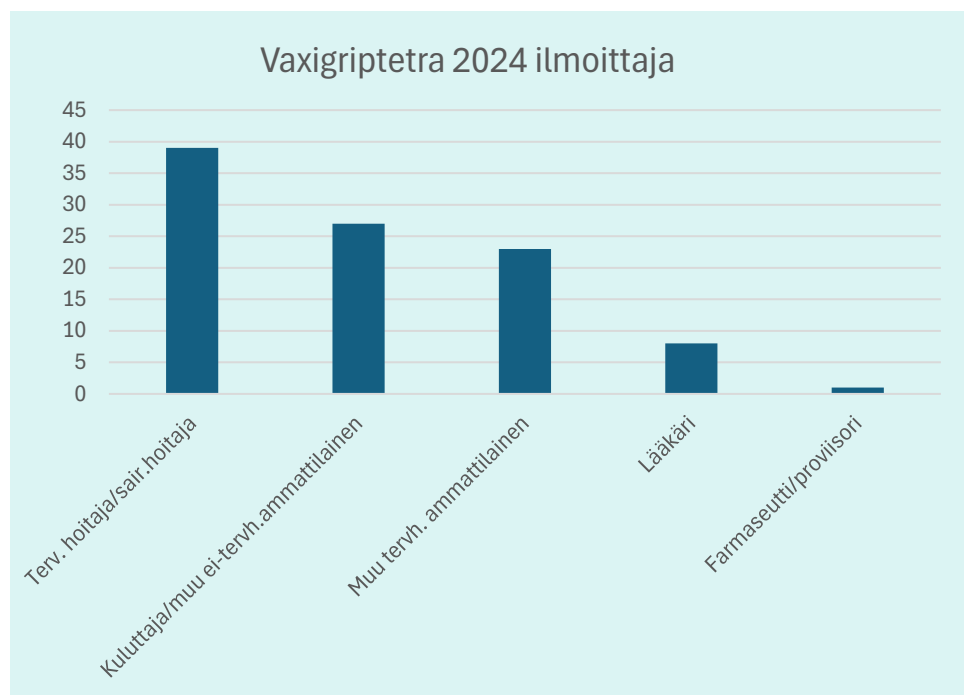
Vaccinernas säkerhetsinformation i produktinformationen (produktresumé och bipacksedel)

- Eventuella biverkningar av varje vaccin beskrivs i produktresumén och bipacksedeln
- https://fimea.fi/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst
- Exempel på de vanligaste biverkningarna (mycket vanlig ($\geq 1/10$)):
 - **VaxigripTetra:**
 - smärta vid vaccinationsstället
 - huvudvärk
 - muskelsmärta
 - illamående
 - andra reaktioner vid vaccinationsstället
 - **Fluenz:**
 - nästäppa/svår snuva
 - illamående
 - minskad aptit
 - huvudvärk
 - feber
 - **Comirnaty JN.1:**
 - smärta och svullnad vid vaccinationsstället
 - huvudvärk
 - muskelsmärta, ledsmärta
 - diarré
 - trötthet, feber
 - **Abryxvo och Arexvy:**
 - huvudvärk
 - muskelsmärta
 - smärta vid vaccinationsstället
 - **Triaxis**
 - smärta, svullnad och rodnad vid vaccinationsstället
 - huvudvärk
 - allmän smärta eller muskelsvaghet
 - diarré
 - trötthet, kraftlöshet
 - **Nirsevimab*:**
 - hudutslag.
 - reaktion vid injektionsstället
 - feber

*ganska sällsynta ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

VaxigripTetra anmälningar om biverkningar 2024, 1/2

- Doser som getts (THL): 1 347 848



VaxigripTetra anmälningar om biverkningar 2024, 2/2

- 98 anmälningar:
 - 14 anmälda som allvarliga
 - 17 även misstänkt som coronavaccin
- De vanligaste anmälda biverkningarna:
 - olika reaktioner vid vaccinationsstället 46
 - muskelsmärta/ledsmärta/smärta i extremitet 38
 - Feber 17

Fluenz och FluenzTetra anmälningar om biverkningar 2024

- 12 anmälningar, alla icke-allvarliga
- Åldersfördelning 2–6 år
- Anmälare: hälsovårdare 7, konsument/läkare 5
- De vanligaste anmälda biverkningarna:
 - Symtom i GI-kanalen (t.ex. diarré) 6
 - Hudsymtom (t.ex. hudutslag) 8
 - Ögonsymtom (t.ex. klåda i ögonen) 5
- Doser som getts (THL): 69 103

Fluad anmälningar om biverkningar 2024

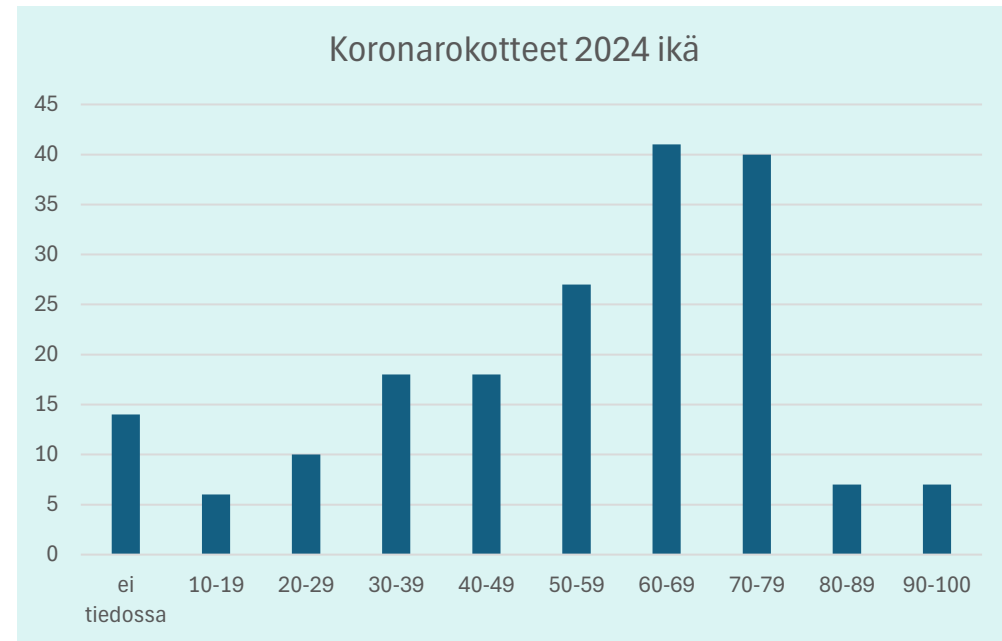
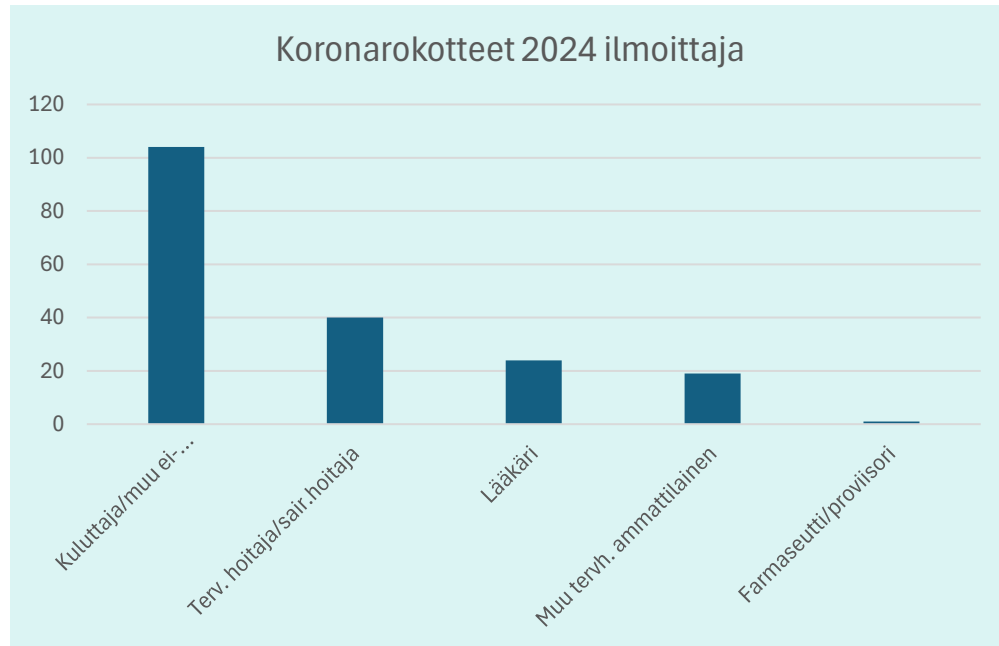
- 1 anmälan: äldre person, allmänna symtom
- Doser som getts (THL): 91 897

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus anmälningar om biverkningar 2024

- 1 anmälan: person i arbetsför ålder, allmänna symtom
- Doser som getts (THL): 948

Coronavacciner anmälningar om biverkningar 2024, 1/2

- Doser som getts (THL): 907 776



Coronavacciner anmälningar om biverkningar 2024, 2/2

- 188 anmälningar:
 - 89 anmälda som allvarliga
 - 167 Comirnaty och dess varianter
 - 14 Spikevax
 - 12 Vaxzevria
 - 17 även misstänkta som säsongsinfluensavaccin
- De vanligaste anmälda biverkningarna:
 - olika reaktioner vid vaccinationsstället 28
 - trötthet 22
 - feber 22
 - smärta i extremitet 22
 - muskelsmärta 18
 - huvudvärk 17

DTaP-vaccin (Triaxis) 2024

- DTap-vaccin för gravida i det nationella vaccinationsprogrammet från och med juli 2025
- Alla Dtap-vacciner:
 - 26 anmälningar, 3 anmälda som allvarliga
 - Kvinnor 18, män 8
 - Åldersfördelning 14–62 år, med betoning på unga
 - Anmälare: hälsovårdare/sjukskötare 18, konsument, annan vårdpersonal
 - De vanligaste anmälda biverkningarna:
 - Olika reaktioner vid vaccinationsstället 40
 - Smärta i extremitet/muskelsmärta/ledsmärta 9
 - Hudsymtom (t.ex. rodnad, klåda, hudutslag) 8
- Gravida 3 anmälningar, liknande de som beskrivs ovan
- Doser som getts (THL): 147 649

Nirsevimab (Beyfortus) anmälningar om biverkningar 2024

- Började användas i Finland i oktober–november 2024
- Preparatet har erbjudits för nyfödda på förlossningssjukhus samt barnrådgivningar för barn under 3 månader
- Täckningen i hela målgruppen var i genomsnitt 90 procent
- 7 anmälningar, 1 anmäld som allvarlig
- Åldersfördelning: knappt 2 veckor–4 månader
- Anmälare: hälsovårdare 4, konsument/läkare/annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården
- De vanligaste anmälda biverkningarna:
 - allmänna symtom (t.ex. feber) 6

<https://palveluvalikoima.fi/-/nirsevimabi-respiratory-syncytial-viruksen-rsv-aiheuttaman-alempien-hengitysteiden-infektion-estossa-suosituksen-paivitys-kommentoitavana>

RSV-vacciner (Abrysvo och Arexvy) 2024

- 7 anmälningar, 3 anmälda som allvarliga
- Åldersfördelning: 43–77 år
- Anmälare: konsument, hälsovårdare, sjukskötare, annan vårdpersonal
- De vanligaste anmälda biverkningarna:
 - Olika reaktioner vid vaccinationsstället 9
 - muskelsmärta/ledsmärta/smärta i extremitet 5
- Doser som getts (THL): 1 850



bg	Европейска база данни относно съобщенията за подозирани
es	Base de datos europea de informes de presuntas reacciones ad
cs	Evropská databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv
da	Europæisk database over indberetninger om formodede bivirkn
de	Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneim
et	Ravimite võimalike kõrvaltoimete teatiste Euroopa andmebaas
el	Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανε
is	Evrópskur gagnagrunnur fyrir tilkynningar á meintum alvarlegu
en	European database of suspected adverse drug reaction reports
fr	Base de données européenne des rapports sur les effets indésir
ga	Bunachar sonraí Eorpach na dtuarascálacha um fhrithghníomh
hr	Europska baza podataka prijave sumnji na nuspojavu lijekova
it	Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avve
lv	Eiropas ziņojumu par iespējamām zāļu blakusparādībām datu b
lt	Pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistus Eur
hu	Feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbáz
mt	Database Ewropea ta' rapporti dwar reazzjonijiet avversi ssuspe
nl	Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkin
no	Europeisk database over rapporter om antatte bivirkninger
pl	Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzanym działaniach
pt	Base de dados europeia de notificações de reações adversas m
ro	Baza europeană de date privind rapoartele despre reacțiile adve
sk	Europská databáza hlášení o podozreniach na nežiaduce účinky
sl	Evropska podatkovna baza poročil o domnevnih neželenih učink
fi	EU:n tietokanta lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevis
sv	Europeiska databasen för rapporter om misstänkta läkemedels



Vastuuvapauslauseke

Joka kerta, kun haet tiettyä web-raporttia, näkyy vastuuvapauslauseke. Voidaksesi tarkastella yksittäisiä ilmoituksia, sinun on vahvistettava, että olet lukenut ja ymmärtänyt vastuuvapauslausekkeen.

Vastuuvapauslauseke sisältää seuraavat tiedot:

- Tällä verkkosivustolla olevat tiedot **eivät tarkoita sitä, että lääkkeen ja havaittujen vaikutusten välinen mahdollinen yhteys olisi vahvistettu.**
- Tällä verkkosivustolla olevat tiedot koskevat epäiltyjä yhteyksiä, jotka **kuvastavat ilmoittajan havaintoja ja näkemyksiä.** Lääkkeen ja jonkin vaikutuksen välisen syy-seuraussuhteen tieteellinen arviointi on osa lääkkeen hyötyjen ja haittojen jatkuvaa valvontaa. Arvioinnissa otetaan huomioon myös monia muita tekijöitä, esimerkiksi potilaan sairaus ja lääketieteelliset taustatiedot.
- Tietoihin voi sisältyä **tunnettuja haittavaikutuksia**, jotka on jo lueteltu valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteissa.
- EudraVigilanssissa olevien epäiltyjen haittavaikutusten määrää **ei tule** käyttää perusteena **haittavaikutuksen ilmenemisen todennäköisyyden** määrittämisessä. Määrä on suhteutettava muihin tekijöihin, esimerkiksi siihen, kuinka monta henkilöä käyttää lääkettä ja kuinka kauan lääke on ollut markkinoilla.
- Kukin ilmoitus EudraVigilanssissa koskee **yleensä yhtä potilasta**, mutta yhdessä ilmoituksessa on voitu ilmoittaa useampi kuin yksi haittavaikutus. Sen vuoksi haittavaikutusten lukumäärä ei ole aina sama kuin ilmoitusten lukumäärä.
- EudraVigilancen haittavaikutusilmoitukset eivät edusta kaikkea saatavissa olevaa tietoa lääkkeen hyödyistä ja haitoista, **eikä niitä tule käyttää erillään muista tiedoista** tehtäessä päätöksiä potilaan hoito-ohjelmasta, vaan ensin on tutkittava muita tietolähteitä, kuten valmistajien tuoteinformaatio.
- Potilaiden ja kuluttajien ei tule lopettaa tai vaihtaa heille määrättyä lääkitystä ennen kuin ovat keskustelleet asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.**

[Hyväksy](#) [Peruuta](#)

Tack

www.fimea.fi/sv