

Lokakuu, 2011

Lisääntynyt kuumeriski Inflexal V -rokotteella kausi-influenssaa vastaan rokotetuilla lapsilla

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Crucell Sweden AB ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus (Fimea) haluavat yhdessä antaa Teille tärkeää tietoa influenssaa vastaan tarkoitetun Inflexal V -rokotteen kliinisestä turvallisuudesta:

Yhteenveto:

- ✓ Kliinisessä tutkimuksessa on esiintynyt enemmän lasten kuumetapauksia, etenkin 39–40 asteen kuumetta, kuin aiemmissa Inflexal V -rokotetutkimuksissa on raportoitu.
- ✓ Korkean kuumeriskin vuoksi vaihtoehtoisten kausi-influenssarokotteiden antoa pitäisi harkita alle 5-vuotiaille lapsille.
- ✓ Mikäli lapselle annetaan Inflexal V -rokote, vanhempia on neuvottava tarkkailemaan lasta kuumeen varalta 2–3 päivää rokotteen antamisen jälkeen.

Lisätietoa

Inflexal® V -rokote on monivalenttinen, inaktivoitu, virosomiin sidottu pinta-antigeenirokote, joka on tarkoitettu aktiiviiseen immunisointiin influenssaa vastaan. Rokotetta myydään myös kauppanimillä InfectoVac Flu Saksassa, Isiflu® V Italiassa ja Viroflu® Iso-Britanniassa.

Yhdestä toukokuun 2010 ja huhtikuun 2011 välisenä aikana lapsille tehdystä kliinisestä Inflexal V -rokotetutkimuksesta saadut tulokset osoittivat, että kuumetta esiintyi jopa 18,2 prosentilla, ja 5,1 prosentilla kuume oli 39–40°C. Kuumetta esiintyy usein influenssarokotuksen jälkeen, mutta nyt saatuja tuloksia kuumeen esiintyvyydestä pidetään korkeampina kuin aiemmissa Inflexal V -tutkimuksissa raportoiduissa tuloksissa.

Lisääntyneen kuumeen esiintyvyyden syitä ei vielä tiedetä, eikä voida poissulkea sitä mahdollisuutta, että ne voivat liittyä muihin syihin, esim. kiertävään influenssavirukseen.

Vaikka samana ajankohtana ei Inflexal V -rokotteen antamisen jälkeen ole spontaanisti raportoitukaan kuumekouristuksia (jotka voivat liittyä lasten kuumeeseen), rokotteen määrääjiä pyydetään ennaltaehkäisevänä toimena harkitsemaan muita vaihtoehtoja Inflexal V -rokotteen sijasta alle 5-vuotiaille lapsille.

Inflexal V -rokotteen tuotetietoihin päivitetään edellä luetellut suositukset ja turvatiedot.

Raportointitiedot:

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee tartuntatautilain ((583/1986) 12 b § perusteella ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) käyttäen THL:n verkkosivuilta tulostettavaa lomaketta "Ilmoitus epäillystä rokotuksen haittavaikutuksesta". Lomake on saatavilla osoitteessa www.thl.fi/rokottaminen.

Yhteystiedot

Inflexal V -rokotteeseen liittyvissä kysymyksissä ja lisätietopyynnöissä yhteyttä voi ottaa osoitteeseen Crucell Sweden AB : Andreas Palmborg, puhelin +46 8 735 1038 tai Andreas Rejnus, puhelin +46 8 735 1358 tai sähköpostilla: andreas.palmborg@crucell.se tai andreas.rejnus@crucell.se

Ystävällisin terveisin,



Andreas Palmborg
Nordic Product Manager, M.Sc.
Crucell Sweden AB



Andreas Rejnus
Nordic Sales & Marketing Director
Crucell Sweden AB