

SLTL:n tietoon tulleet haittavaikutukset

Tapaukset nro 1-2: Kehityksen taantuma, pysyvät vammautumiset ja infektiokierteet

Tapaus nro 3: Kuolemaan johtanut yleistynyt pneumokokki-infektio

Tapaukset nro 4 -6: Pysyvät neurologiset oireet ja infektiokierteet

Tapaukset nro 7-9: Infektiokierteet

Tapaus nro 1: Yksi vuotiaan pojan kehityksen taantuma (MTV3:n 45 min ohjelmassa ja TV1:n A-talk:ssa ollut lapsi)

Oliver Illi 100709A729X on osallistunut Ulvilan neuvolassa Fin IP -rokotetutkimukseen, rokotteen koodi 313106. Rokotteet Oliver on saanut 19.11.2009, 19.1.2010 ja 27.7.2010. Oliver on ollut täysin terve lapsi kunnes sai 27.7.2010 kolmannen Fin IP rokotteen sekä Infarix Polio+Hip5 Lot: A20CA561C.

Muutaman päivän sisällä rokottamisesta Oliverin silmät alkoivat hetkittäin karsastaa oudosti. Pikkuhiljaa tilanne paheni ja Oliver alkoi sairastaa myös infektioita. Lokakuussa 2010 silmien liikehäiriö muuttui pysyväksi ja hänellä alkoi ilmetä myös muita neurologisia oireita.

Kehityksen taantumien syy jäi avoimeksi yliopistosairaalassa tehdyissä laajoissa tutkimuksissa. Diagnooseiksi asetettiin spastinen CP-oireyhtymä ja molemminpuoleinen näköhermon atrofia.

Vanhemmat ovat tehneet 21.4.2013 haittavaikutusilmoituksen A(H1N1) pandemiarokotteesta unohtaen mainita, että lapsi oli saanut myös muita rokotuksia. Myöhemmin verisuonikirurgi on tehnyt uuden haittavaikutusilmoituksen FIMEAan.

Edellä olevat tiedot on kerätty vanhempien toimittamista sairauskertomuskopioista.

Kommentti: Kehityksen taantumien syy-yhteys edeltäviin pneumokokki- ja viitosrokotteeseen on todennäköinen kuten kantelussa (ks. 'Perusteet', kohta 2) esitetään. Tästä FinIP-tutkimuksessa olleesta lapsesta ei ole neuvolan toimesta tehty ilmoitusta FIMEA:an (liite 4) heti lapsen terveydentilassa havaitun muutoksen yhteydessä kuten olisi pitänyt tehdä.

Tapaus nro 2: Alle puoli vuotiaan tytön monimuotoinen kehityshäiriö

Tyttö, synt. 041210A-

Rokotteet: Rotavirus 2.2.2011 – 1.6.2011

Pneumokokki 4.3.2011-7.12.2011

DTaP-IPV-Hib 4.3.2011-7.12.2011

Oireet:

- * 2.2.2011 rokotuksen jälkeen aikaisempaa jäykempi, itkuisempi ja univaikeudet alkoivat
- * 4.3.2011 rotavirus- + yhdistelmärokote (pneumokokki, DTaP-IPV-Hib) rokotteen ja pari päivää myöhemmin ilmaantui ajoittaista silmien muljahtelua ja pään kannatus heikentyi
- * 1.6.2011 annettiin kolmas rotavirus- ja toinen yhdistelmärokote, jonka jälkeen 10.6. lastenneurologi oli todennut karsastuksen vartalon velttoutta ja alaraajojen jäykkyyttä. Video-EEG todettiin poikkeavaksi ja aloitettiin Keppra -lääkitys.

* 7.12.2011 annettiin kolmas yhdistelmärokote. Noin 2 vk:a myöhemmin oli alkanut ”silmiä edestakainen värvi” ja ”pään nytkähdykset”, jotka jatkuivat Keppran annosnostosta huolimatta

Dg:t

F83 Monimuotoinen kehityshäiriö, epäily kehitysvammaisuudesta
G93.3 Encephalopathia NAS
G90.9 Dystonia musculorum
G40.9 Epilepsia NAS

Edellä olevat tiedot on saatu vanhemmilta.

Kommentti: Monimuotoisen kehityshäiriön syy-yhteys rotavirus-, pneumokokki- ja yhdistelmärokotteisiin on todennäköinen, sillä 1) ajallisen yhteyden lisäksi 2) oireiden syy oli jäänyt avoimeksi sairaalassa tehdyissä etiologisissa selvityksissä ja 3) ensimmäiset neurologiset oireet olivat alkaneet jo heti ensimmäisen rotavirusrokotuksen jälkeen ja lisääntyneet selvästi seuraavien rokotusten (mukaan lukien yhdistelmä- ja pneumokokkrokote) jälkeen (ns. ‘positive rechallange’). Oireet olivat pahentuneet aina noin 2-14 vrk:n sisällä annetuista rokotuksista.

Tapaus nro 3: 4 kk:n ikäisen vauvan kuolema

Poika (Aleksi)

Iltalehti uutisoi 17.3.2013 Aleksi-vauvan kuolemasta:

http://www.iltalehti.fi/uutiset/2013031716793909_uu.shtml

18.3.2013 Ilta Sanomissa uutisoitiin:

“Iltalehti kertoi maanantaina painetussa lehdessään, että kolmen kuukauden ikäinen Aleksi-vauva olisi kuollut rokotuksen jälkeen viime vuoden maaliskuussa. IL:n mukaan lapsi oli saanut maanantaina pneumokokkikonjugaatti-, eli PCV-rokotteen, torstaina oli noussut 39 asteen kuume ja perjantaina lapsi oli kuollut.

IL kertoi, että kuolemansyyksi on merkitty epäilty yleistulehdus. Iltalehti näyttää osaa kuolinsyytodistusta ja siinä lukee, että ”todennäköisemmin tämän ikäisen lapsen yleistulehduksen aiheuttaisi pneumokokki-bakteeri, joka on sama bakteeri, joka aiheuttaa muun muassa korvatulehduksia.”

<http://www.iltasanomat.fi/kotimaa/art-1288549186259.html>

Kommentti: Teoreettisesti syy-yhteys on epätodennäköinen kuten THL:n asiantuntijat esittävät, mutta käytännössä 4 kk ikäinen vauva on kuitenkin kuollut muutaman päivän sisällä pneumokokkrokotteen saatuaan. Tässä tapauksessa rokote joko 1) ei ole suojannut vakavalta pneumokokki-infektiolta tai 2) on herkistänyt lapsen pneumokokki-infektiolle

ennen vasta-ainetasojen riittävää muodostumista.

Siitä, että onko haittavaikutusilmoitus jätetty viranomaisille tästä tapauksesta, ei SLTL:lla ole tietoa.

Syy-yhteys jää avoimeksi riittämättömien esitietojen vuoksi.

Todettakoon vielä, että Britanniassa ilmestyvän Daily -lehden mukaan viranomaiset Argentiinassa ovat vuonna 2008 vaatineet tutkimuksen GSK:n pneumokokkrokotteella keskeytettäväksi siellä todettujen 14 kuolemaan johtaneen tapauksen perusteella.

<http://www.dailymail.co.uk/news/article-1045700/Deaths-14-children-linked-GlaxoSmithKline-trial-drug.html>

Tapaus nro 4: 7 kk ikäisen lapsen epätyypilliset epilepsia-kohtaukset

Poika, s. 151108A-, Fin IP-tutkimuksessa mukana ollut lapsi

Rokotteet:

Tutkimusrokote (pneumokokkrokote, eränro 323206) 28.5.2009, 21.9.2009, 16.12.2009 ja 18.5.2010

Muut: Pentavax 11.2.09, 21.4.2009, 18.11.09; Pandemrix 9.11.2009 , 16.6.2010 MPR ja Tetravac 24.1.13

10.8.2009 alkaen (lapsen ollessa seitsemän kuukauden ikäinen) alkanut esiintymään epätyypillisiä kohtausoireita. Tehdyissä EEG-rekisteröinneissä (mukaan lukien pitkäaikais-EEG) ei poikkeavaa eikä syytä oireille ollut löytynyt tehdyissä sairaalatutkimuksissa. Aivojen MRI oli tulkittu normaaliksi (vasemmassa hippocampuksessa jkl rotaatioanomalia). Suvussa isän siskolla on Lennox-epilepsia. Diagnoosiksi oli jäänyt G40.09 Muu tai määrittämätön paikallinen tai paikallisalkuinen (pesäkkeellinen tai osittainen) idiopaattinen epilepsia.

Edellä olevat tiedot on kerätty vanhempien toimittamista sairauskertomuskopioista.

Äiti on tehnyt haittavaikutusilmoituksen FIMEA:an 2.5.2013.

Kommentti: Epilepsian syy-yhteys tutkimusrokotteeseen on todennäköinen, sillä 1) kohtausoireet ovat alkaneet kolmen kuukauden sisällä ensimmäisestä tutkimusrokotteesta ja 2) koska sairaalassa tehdyissä etiologisissa tutkimuksissa ei ollut todettu oiretta selittävää poikkeavuutta. Lisäksi 3) kouristuskohtaukset on mainittu valmisteyhteenvedossa Synflorix'n harvinaisena haittana.

Tapaus nro 5: 5 kk ikäisen lapsen velttouskohtaukset/epätyypilliset epilepsia-kohtaukset

Poika, s. 140911

Rokotteet

Infanrix, Synflorix ja Rotateg 16.12.2011, 20.2.2012

Infanrix 21.11.2011

Synflorix 16.1.2013

MPR-rokote 3.4.2013

20.2.2012 illalla (lapsen ollessa viiden kuukauden ikäinen) oli alkanut esiintymään velttouskohtauksia/epätyypillisiä epilepsiakohtauksia. Tehdyissä EEG-rekisteröinneissä ei poikkeavaa eikä syytä oireille ollut löydetty tehdyissä sairaalatutkimuksissa (mm. aivojen MRI jäänyt normaaliksi). Epilepsialääkitys oli aloitettu lapsen ollessa 1-vuotias (siis 9/12). Aloitetusta lääkityksestä huolimatta kohtaukset jatkuvat.

31.8.2012 Äidin tiedusteltua jatko-ohjeistusta rokotosohjelman suhteen oli THL:n asiantuntijalääkäri Ulpu Elonsalo suositellut jatkettavaksi rokotuksia normaaliin tapaan lapselle ilmaantuneista ja syyltään avoimeksi jääneistä kohtauksellisista oireista huolimatta.

3.4.2013 annetun MPR-rokotteen jälkeen lapselle kehittyi voimakasoireinen verestävä ihottuma (hemorraaginen urticaria) ja epileptiset kohtausoireet lisääntyivät. Ihottumaläiskän parannuttua ihoon on jäänyt mustelmia sekä kämmeniin ja jalkateriin turvotusta.

Äiti oli soittanut GSK:n asiantuntijalääkäri Kaisla Joutseniemelle (liite 9), joka oli kertonut ettei rokotuksia suositella jatkettavaksi, mikäli lapselle kehittyi neurologisia oireita 7 vuorokauden sisällä rokottamisesta. Diplomihomeopaatti Merja Lindström oli saanut GSK:lta samanlaisen vastauksen tiedustellessaan puhelimitse GSK:lta rokotteiden haitoista.

Äiti on tehnyt tapahtuneesta kantelun oikeusasiamiehelle (27.5.2013).

Kommentti: Ajallinen syy-yhteys epätyypillisten epilepsiakohtausten alkamiseen on ilmeinen ja äidiltä saatujen tietojen perusteella kohtauksellisten oireiden syy on sairaalatutkimuksissa jäänyt avoimeksi. Samanaikaisesti annettujen rokotteiden (Infarix, Synflorix, rotavirusrokote) syy-yhteys epätyypillisiin epileptisiin kohtausoireisiin on todennäköinen, sillä Synflorixin valmisteyhteenvedossa kouristuskohdaukset mainitaan harvinaisena haittana.

Synflorix'n valmisteyhteenvedossa ei varoiteta rokotusten jatkamisesta siinä tapauksessa, että lapselle ilmaantuu neurologisia oireita viikon sisällä rokottamisesta. Varoituksen puuttuminen valmisteyhteenvedosta on outoa ottaen huomioon GSK:n asiantuntijalääkäriin puhelimitse sekä äidille että Merja Lindströmille antaman (tietävästi GSK:n virallisen) kannan asiaan.

Tapaus nro 6: Pitkittynyt infektiokierre ja pysyviksi jääneet jälkioireet

Poika, s. 061208A-, FinIP-tutkimuksessa ollut lapsi

Pitkä (> puolen vuoden) infektiokierre, edelleen lapsen ollessa 4-vuotias heikko rasituksen sieto, öisin painajaisunia ja huutokohtauksia.

Äiti on tehnyt haittailmoituksen 2.5.2013 FIMEA:an sekä kantelun eduskunnan Oikeusasiamiehelle 30.5.2013.

Tapaus nro 7: Pitkittynyt infektiokierre mukaan lukien verenmyrkytys ja pneumonia

Poika 1.5 v, FinIP –tutkimuksessa ollut lapsi

Vuoden mittainen infektiokierre mukaan lukien verenmyrkytys ja pneumonia.

Äiti on tehnyt haittailmoituksen 19.3.2013 FIMEAan.

Tapaus nro 8: Vastasyntyneen krooniseksi jäänyt infektiokierre

Poika, s. 180511A-

Rokotteet: Synflorix (pneumokokkirokote) 24.8.11, 31.5.11, 18.5. 12
Rotateg 26.7.11, 24.8.11, 31.10.11
Infanrix 24.8.11, 31.10.11, 18.5.12
Vaxigrip 27.11.12, 3.1.13

Äiti saanut raskausaikana Pandemrix® -rokotteen; Istukka ollut osittain kuoliassa, jonka vuoksi synnytys oli käynnistetty viikolla 38.

5/11 alkaen jatkuvia infektioita (silmä- ja korvatulehduksia (yht. 17!), jatkuvaa ripulia), joiden tiimoilta useita sairaalahoitoja. Ripuli- ja infektiokierre jatkuu edelleen, jonka johdosta lapsi on alipainoinen ja heikko.

Tapaus nro 9: Poika, s. 14.4.2012

Yksi kansallisen rokoteohjelman mukaisesti rokotettu 1-vuotias lapsi on ollut hoidettavana **kriittisessä tilassa** Helsingin Lastenkliniikalla Meilahdessa. Myös tämän lapsen kohdalla ovat ”silmät menneet kiertoon”. Kyseisen lapsen kohdalla oli äiti kiinnittänyt huomiota muutaman viikon kestäneeseen toispuoleiseen ryömintään noin 9-kuukauden iässä eli vähän ennen sairastumista. Syy sairastumiseen ei äidin mukaan ole selvinnyt yliopistosairaalassa tehdyissä etiologisissa tutkimuksissa. Ennen sairastumista lapsen kehitys oli ollut täysin normaalia.

SLTL:lla ei ole tietoa siitä, että onko tästä tapauksesta tehty haittavaikutusilmoitusta viranomaisille.

Kommentit koskien tapauksia 6-9: Tehtyjen tutkimusten perusteella tiedetään, että osa pneumokokkirokotteen saaneista lapsista voi joutua korvatulehduskierteeseen (ks. Selvityspyynnön kysymys 3). Tietoomme tulleiden tapausten perusteella osalle lapsista voi kehittyä myös vakavia, sairaalahoitoa vaativia infektioita.