

LIITE 8: GSK:n turvallisuuskatsausten yhteenveto (Infarix hexa™ Summary Bridging Report, 16 December 2011

GSK:n turvallisuuskatsauksen yhteenvetoraportin sivulla 8 todetaan passiivisen seurantajärjestelmän kautta maailmalla ilmoitetuista silmien liikehäiriöihin liittyneistä neurologisista haittatapahtumista ('Gaze Palsy') seuraavaa:

8.2. Cumulative review of Gaze palsy

In the assessment report (dated 3 March 2010) of PSUR 14, EMA had the Following request:

b. During the period of this report 14 cases of gaze palsy have been identified. In ten of the cases, the event was reported in association with concurrent events, mostly convulsions. However, the median TTO is less than one day. In addition, outcome was reported resolved with sequelae in 1 case and unresolved in 1 case. The MAH is requested to provide a detailed cumulative reviewing of cases of Gaze palsy since launch. The events, TTO, outcome and concomitant drugs should be specified. Accordingly, a cumulative review of cases of Gaze palsy diagnosed after Infanrix hexa administration was performed.

All spontaneous reports in the GSK worldwide safety database reported from Infanrix hexa launch up to a data lock point of 22 October 2011 were included in the analysis.

Since launch, 70 spontaneous cases of Gaze palsy were received, corresponding to a reporting frequency of 0.10 per 100 000 Infanrix hexa doses distributed. All cases are summarized in Appendix 2, including time to onset, events, outcome and Concomitant drugs reported.

In 45/70 cases the event occurred on the same day of vaccination. In all cases Gaze palsy was one of the presenting symptoms of a larger clinical syndrome, i.e. Febrile and nonfebrile Convulsion and Hypotonic-hypo-responsive episode (HHE), which are both listed events in the Infanrix hexa reference safety information. In 43 cases outcome was reported to be 'Resolved' or 'Resolved with sequelae'. In the other cases outcome was either 'Improved' (N=1), 'Unresolved' (N=6) or 'Unknown' (N=20).

CONFIDENTIAL

The information received with these cases does not provide evidence of a specific safety concern for Gaze Palsy.

Kommentti (NBL): Tämä silmänliike -häiriön ja muiden neurologisten oireiden kumuloituminen erityisesti lapsille, jotka ovat saaneet sekä kuutosrokotteen että pneumokokkrokotteen samanaikaisesti (turvallisuuskatsauksen, ss. 32-45; Appendix 2, Summary of cases of gaze palsy since launch), herättää epäilyn mahdollisesta rokotteen kliinisesti merkityksellisistä yhteisvaikutuksista. Oliver Illi eikä myöskään toinen 5.4.2013 tietoomme tullut lapsi ole saanut GSK:n katsauksen kohteena olevaa kuutosrokotetta, mutta samanlainen yhteisvaikutuksen riski lienee mahdollinen myös suomalaislapsille annetun viitosrokotteen ja tutkimusrokotteen välillä.

Huomionarvoista on näiden muualla maailmassa raportoitujen lasten kohdalla se, että osalle lapsista oli jäänyt pysyviä vammoja ja että 20 lapsen kohtalosta ei ole katsauksen laatijoilla ollut tietoa.

Infarix hexa™ Summary Bridging Report, 16 December 2011

<http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/confid.pdf>