

Läkemedelsverkets nytta/riskvärdering av vaccination av gravida med Pandemrix

Läkemedelsverket har utrett nyttan och risken med vaccination av gravida med pandemivaccinet Pandemrix. Socialstyrelsen har lämnat synpunkter och ställt sig bakom slutsatserna.

I Läkemedelsverkets nytta/risk värdering har ekonomiska aspekter såsom t ex sjukvårdskostnader och kostnader för produktionsbortfall inte beaktats.

Läkemedelsverkets bedömning i sammanfattning:

Nytta av vaccinet

Erfarenhet från säsongsinfluensa visar att influensa hos gravida är associerat med ökad risk för komplikationer, främst under andra och tredje trimestern. Dessa komplikationer utgör även en risk för fostret. Hos gravida med riskfaktorer är risken för komplikationer påtagligt större. Det finns idag inget som tyder på att H1N1 pandemin inte uppvisar ett liknande mönster. Dock har denna influensa i flera fall lett till svår sjukdom hos unga, i övrigt friska individer. Detta har även drabbat gravida kvinnor.

Det finns ett antal fall där friska gravida kvinnor utan riskfaktorer har avlidit av komplikationer från influensa. Det är av största vikt att följa hur denna pandemi utvecklas för att kunna ge en korrekt bild av den förväntade nyttan hos gravida under olika faser av graviditeten samt betydelsen av riskfaktorer.

Det är svårt att tydligt avgränsa en period av graviditeten då risken för komplikationer är liten. Då det tar tid för immunsvaret att ge fullgott skydd - man avser att ge två doser med minst 3veckors mellanrum – och immunsvaret kan förväntas vara svagare under senare delen av graviditeten, bör från nyttsynpunkt en vaccination genomföras så tidigt i graviditeten som möjligt. En vaccination kan även ge ett visst skydd till det nyfödda barnet genom övergång av antikroppar via placenta och detta skydd erhålls även vid vaccination under senare delar av graviditeten.

Risker med vaccinet

Risken för skadliga effekter på fostret av vaccinet, och då särskilt av det adjuvant som ingår, är ofullständigt känd. Djurdata visar inte på någon risk. Påverkan på implantation har diskuterats men anses inte ha relevans för en rekommendation om vaccination vid graviditet då den endast avser en period innan graviditeten är känd. Sammantaget visar djurdata, kliniska data med andra

vacciner samt teoretiska resonemang inte på någon uppenbar risk för fostret. Förståelsen av hur vaccinet och det ingående adjuvantet fungerar är dock begränsad, och det är svårt att bedöma relevansen av djurmodeller för att värdera risker som är kopplade till immunologiska mekanismer. Denna osäkerhet anses mest betydelsefull under första trimestern då fostret är mest känsligt. Det finns en viss risk för att vaccination kan leda till feberreaktioner vilka då bör behandlas med paracetamol.

Sammanvägning

Risken för fostret är ofullständigt känd, men tillgängliga data och teoretiska resonemang har inte identifierat någon särskild risk eller något som antyder att risken varierar mellan olika delar av graviditeten. Det finns en påtaglig nytta av vaccinering av gravida och för att ge största skydd bör vaccination ske så tidigt i graviditeten som möjligt. En vaccination kan även ge ett visst skydd till det nyfödda barnet genom övergång av antikroppar via placenta och detta skydd erhålls även vid vaccination under senare delar av graviditeten.

Hos gravida med riskfaktorer och gravida i andra och tredje trimestern så bedöms nytta-riskbalansen vara positiv. Även om osäkerheten är större beträffande vaccination i första trimestern anses en positiv nytta-riskbalans föreligga även i denna grupp eftersom H1N1 influensan förväntas drabba betydligt fler individer samt unga tidigare friska i större utsträckning än säsongsinfluensa

Rekommendation

Då tillgängliga data visar på en påtaglig risk för allvarliga komplikationer orsakade av influensa H1N1 bör samtliga gravida rekommenderas genomgå vaccination. Vaccination kan ske under hela graviditeten.