

PUBLICERAD I NUMMER 1/2017  
FIMEAS VERKSAMHET

# Biverkningar av vacciner ska anmälas till Fimea

*Tiina Jaakkola / Skriven 28.2.2017 / Publicerad 9.3.2017*



Biverkningar av vacciner ska anmälas till Fimea fr.o.m. 1.3.2017. Anmälan görs med Fimeas blankett för anmälan av läkemedelsbiverkningar. THL ansvarar även i fortsättningen för det nationella vaccineringsprogrammet.

Den nya lagen om smittsamma sjukdomar trädde i kraft 1.3.2017. I och med den övergår behandlingen av anmälningar om vaccinbiverkningar från Institutet för hälsa och välfärd (THL) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea i anslutning till registret över läkemedelsbiverkningar.

**Vaccinbiverkningar ska anmälas med blanketten för anmälan av läkemedelsbiverkningar**

Vacciner är läkemedelspreparat med försäljningstillstånd i enlighet med läkemedelslagen. Fimeas anvisningar om anmälan av läkemedelsbiverkningar gäller även vacciner.

Personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel uppmanas att till Fimea anmäla konstaterade eller misstänkta biverkningar i samband med användning av läkemedel: Uppmaningen gäller särskilt anmälan av allvarliga eller oväntade biverkningar, samt biverkningar hos nya läkemedel.

Anmälningsformen som rekommenderas är den elektroniska anmälan om läkemedelsbiverkningar (ytterligare information på Fimeas webbplats under Anmälan av biverkningar). Alternativt kan Fimeas pappersblankett användas (Anmälan av misstänkt läkemedels-/vaccinbiverkning).

Läkemedelsanvändare uppmanas berätta om misstänkt läkemedelsbiverkning till den behandlande läkaren eller tandläkaren. Läkaren gör vid behov en anmälan om läkemedelsbiverkning till Fimea särskilt i sådana fall när biverkningen är oväntad eller allvarlig. Läkemedelsanvändare kan även välja att göra en anmälan om läkemedelsbiverkningar via apoteket eller själv anmäla saken direkt till Fimea.

### **Registret över läkemedelsbiverkningar används för att producera signaler**

I och med revideringen av lagen om smittsamma sjukdomar övergår man i anmälningen av vaccinbiverkningar till att följa förfarandet för anmälan av läkemedelsbiverkningar som grundar sig på frivillighet. Syftet med systemet för anmälan av läkemedelsbiverkningar är att observera tidigare oidentifierade sällsynta biverkningar.

Biverkningssignalen innebär att anmälningar om en viss biverkning av ett läkemedelspreparat samlas i registret över läkemedelsbiverkningar. När en dylik signal har observerats krävs det en fortsatt behandling. I behandlingen av ärendet beaktas all tillgänglig information, exempelvis kliniska och epidemiologiska studier.

Balansen mellan nytta och biverkningar hos läkemedel är föremål för kontinuerlig utvärdering. I dagsläget utgår hanteringen av säkerheten särskilt hos nya läkemedelspreparat från en riskhanteringsplan. Utgående från planen försöker man begränsa läkemedlets kända risker till ett minimum och ny säkerhetsinformation tas fram systematiskt.

### **THL ansvarar för det nationella vaccineringsprogrammet**

Ansvar för det nationella vaccineringsprogrammet och säkerhetsuppföljningen förblir hos Institutet för hälsa och välfärd. Fimea tillställer THL uppgifterna om vacciner i registret över läkemedelsbiverkningar. Fimea ger inte råd om problem i samband med vaccinering eller om beslut gällande vidare vaccineringsprogram.



**Tiina Jaakkola**

Tiina Jaakkola Med. dr, specialisläkare i hälso- och sjukvård



Överläkare, Fimea

## MER OM ÄMNET

### Fimeas verksamhet

(<http://sic.fimea.fi/web/sv/kolumnerna/fimeas-verksamhet>)

### Anmälningar om misstänkt läkemedelsbiverkning 2015

(<http://sic.fimea.fi/web/sv/arkisto/2016/2016/vain-verkossa/anmalningar-om-misstankt-lakemedelsbiverkning-2015>)

### Anmälningar om misstänkt läkemedelsbiverkning 2014

([http://sic.fimea.fi/web/sv/2\\_2015/laakkeiden\\_haittavaikutuseroitukset\\_vuonna\\_2014](http://sic.fimea.fi/web/sv/2_2015/laakkeiden_haittavaikutuseroitukset_vuonna_2014))

### Apoteken spelar en viktig roll i förebyggandet av biverkningar

([http://sic.fimea.fi/web/sv/2\\_2015/apteekeilla\\_on\\_tarkea\\_rooli\\_laakehaittojen\\_ehkaisyssa](http://sic.fimea.fi/web/sv/2_2015/apteekeilla_on_tarkea_rooli_laakehaittojen_ehkaisyssa))

## BRA ATT VETA

- Anmälan av läkemedelsbiverkningar ([http://www.fimea.fi/web/sv/lakemedelssakerhet\\_och\\_information/lakemedelssakerhet/anmalan\\_av\\_lakemedelsbiverkningar](http://www.fimea.fi/web/sv/lakemedelssakerhet_och_information/lakemedelssakerhet/anmalan_av_lakemedelsbiverkningar))
- För allmänhet: Biverkningar ([http://www.fimea.fi/web/sv/for\\_allmanhet/lakemedelssakerheten/biverkningar](http://www.fimea.fi/web/sv/for_allmanhet/lakemedelssakerheten/biverkningar))
- Lag om smittsamma sjukdomar (1227/2016) (<http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2016/20161227>)
- Artikel i tidningen Sic! Lääketurvallisuuden varmistaminen – haittavaikutuseroantaa ja aktiivista ennakoitua ([https://hallinta.sic.fimea.vyv.fi/documents/721167/868092/29301\\_2\\_15\\_19-21\\_Laaketurvallisuuden\\_valmistaminen.pdf](https://hallinta.sic.fimea.vyv.fi/documents/721167/868092/29301_2_15_19-21_Laaketurvallisuuden_valmistaminen.pdf))