



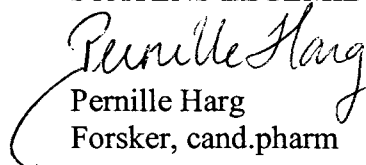
Sensogen AS
Att: dir. Svein Erik Berner
Hogstadvn. 91
1383 ASKER

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
		2002-01-16		Legemiddelovervåking/ PHA

BIVIRKNINGSRAPPORTER – DTP-VAKSINER

Viser til telefonsamtale 2002-01-16. Vedlagt oversendes som avtalt utskrifter fra den norske bivirkningsdatabasen samt informasjon om data fra den norske bivirkningsdatabasen og en kodeforklaring.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK


Pernille Harg
Forsker, cand.pharm

Vedlegg Utskrifter fra den norske bivirkningsdatabasen
 Informasjon om utskrifter fra bivirkningsdatabasen
 Kodeforklaring



Deres dato Deres referanse Vår dato Vår referanse Seksjon/saksbehandler
Legemiddelovervåking

UTSKRIFTER FRA DEN NORSKE BIVIRKNINGSDATABASEN

Med hensyn til bruk av informasjonen vil vi gjøre oppmerksom på følgende:

1. Dataene tillates ikke benyttet i skriftlig materiale eller til generell informasjon, spesielt ikke i publikasjoner, uten etter skriftlig avtale med Statens legemiddelverk.
2. Dataene tillates ikke brukt i reklame.
3. Rapportene kan ikke benyttes som grunnlag for vurdering av bivirkningsfrekvensen på et preparat.

Leger og tannleger kan sende bivirkningsmeldinger til Statens legemiddelverk på mistanke. Enkelte bivirkninger er meldepliktige. I de fleste tilfeller er det ikke mulig å bevise at et legemiddel har forårsaket den uønskede virkningen.

Med vennlig hilsen
SEKSJON FOR LEGEMIDDELOVERVÅKNING/
STATENS LEGEMIDDELVERK

Abiv *Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo

Telefon 22 89 77 00
Telefaks 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Kodeforklaring

Key to codes

SLK-nummer:
årstall, fortløpende nummer
(identifiseringsnummer)

SLK-number:
year, serial number

Kjønn:
F (female)kvinne
M (male)mann

Sex:
F female
M male

Alder:
angis i år

Age:
years

Pasientresultat (forløp):
A-restituert uten ettervirkning
B-restituert med ettervirkning
F-ennå ikke restituert
D-død, på grunn av bivirkninger
C-død, legemiddelet kan ha medvirket
N-død, ikke på grunn av bivirkninger
U- ukjent hvordan det har gått med pasienten

Patient outcome:
A-recovered without sequelae
B-recovered with sequelae
F-not yet recovered
D-died, due to adverse reaction
C-died, drug may be contributory
N-died, unrelated to drug
U-unknown

Årsakssammenheng:
M-mulig
S-samsynlig
I-ikke klassifiserbar

Assessment of the causal relationship between drug and reaction:
M-possible
S-probable
I-unclassifiable

Alvorlighetsgrad:
1-lite alvorlig
2-alvorlig
4-dødelig (Rapporter hvor bivirkningen bedømmes som direkte eller medvirkende årsak til pasientens død)

Seriousness rating:
1-non-serious
2-serious
4-fatal

*Legemidler som står med liten skrift med en stjerne foran er også mistenkt. Disse legemidlene hører til en annen ATC-gruppe som det er henvist til.



ATC rapport

16. januar 2002

SLK nr	Legemiddel	Bivirkningsdiagnose	Kjønn	Alder	Forl.	S/M	Grad
J07AJ							
19720249	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	INJECTION SITE ABSCESS	F				
19780132	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	ALLERGIC REACTION	M			A	
19790201	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	ANAPHYLACTIC SHOCK	F			A	
19800080	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	ANAPHYLACTOID REACTION	M			A	
19800637	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	ALLERGIC REACTION	M			B	
19870335	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	CONVULSIONS FEVER	F	1	A	S	2
19870464	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	ANAPHYLACTOID REACTION	F		A	S	2
19880077	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	FEVER RASH MACULO-PAPULAR	M	1	A	S	2
19880294	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	FEVER	M	1	A	M	2
19890430	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	FEVER	M	0	A	S	2
19890698	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	STATUS EPILEPTICUS	F	1	B	M	3
19900204	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	FEVER CONVULSIONS	F		A	M	2
19900243	DIFTERI-TETANUS-KIKHOSTEVAKSI	EPILEPTIFORM ATTACKS NOS	M		F	M	2
19990437	DTP VACCINE POLIO VACCINE HIB-VACCINE	ERYTHEMA J07BF J07AG	M	1	U	M	1
20010051	DTP VACCINE	HYPOTONIC-HYPORESPONSIVE EPISODE	M	00	A	S	1
20010465	DTP VACCINE	HYPOTONIC-HYPORESPONSIVE EPISODE	M	00	U	M	1
20010708	DTP VACCINE	ERYTHEMA URTICARIA	M	00			
20010920	DTP VACCINE	DYSPNOEA ERYTHEMA PAIN SOMNOLENCE	F	01	A	M	2
20010927	HIB-POLIO-VACCINE DTP VACCINE	J07CA CRYING ABNORMAL INJECTION SITE REACTION PALLOR URTICARIA	F	00	A	S	2
19980417	INFANRIX ACT-HIB	FAECES CLAY-COLOURED J07AG	F	00	A	M	1
20000636	INFANRIX	FEVER OEDEMA OF EXTREMITIES SKIN VASCULITIS NOS VASCULITIS ALLERGIC				I	
20000682	INFANRIX ACT-HIB IMOVAX POLIO	VASCULITIS ALLERGIC J07AG J07BF	M	01	U	S	2
20010788	INFANRIX	BREATHING ABNORMALLY SHALLOW	M	00	A	M	2

SLK nr	Legemiddel	Bivirkningsdiagnose	Kjønn	Alder	Forl.	S/M	Grad
20010788	INFANRIX	DROWSINESS INJECTION SITE REACTION	M	00	A	M	2
20010870	INFANRIX	FEVER CONVULSIONS RESPIRATORY DISORDER	F	01	A	S	2
20010872	HIB-POLIO-VACCINE INFANRIX	J07CA EXANTHEMA FEVER CONVULSIONS	F	00		M	1
20011081	INFANRIX ACT-HIB POLIO	HYPOTONIC-HYPORESPONSIVE EPISODE J07CA	M	00	A	S	2
20011083	INFANRIX	INJECTION SITE REACTION RASH	M	01	U	S	1
19960510	ACT-HIB POLIO TRIVAX-AD	J07CA ERYTHEMA MULTIFORME	M		A	M	2
19960981	TRIVAX-AD ACT-HIB	URTICARIA J07AG	M	1	A	M	1
19980550	TRIVAX-AD ACT-HIB	APPLICATION SITE REACTION FEVER J07AG	m	00	A	S	1



ATC rapport

16. januar 2002

SLK nr	Legemiddel	Bivirkningsdiagnose	Kjønn	Alder	Forl.	S/M	Grad
J07AM							
19970086	DIFTERI/TETANUS	INJECTION SITE INFLAMMATION	M	31	F	S	1
19770478	DIFTERI-STIVKRAMPEVAKSINE	INJECTION SITE REACTION	F	7		B	
19880640	DIFTERI-STIVKRAMPEVAKSINE	LYMPHOEDEMA	M	11	F	S	1
19890638	DIFTERI-STIVKRAMPEVAKSINE	EXANTHEMA	F	11	A	S	1
19990714	DIFTERI-STIVKRAMPEVAKSINE	INJECTION SITE REACTION	M	74	U	S	1
19990715	DIFTERI-STIVKRAMPEVAKSINE	INJECTION SITE REACTION	F	43	U	S	1
19990716	DIFTERI-STIVKRAMPEVAKSINE	INJECTION SITE REACTION	M	32	U	S	1
19940994	DT VACCINE	INJECTION SITE REACTION	F	11	A	S	1
20000149	DT VACCINE	ALLERGIC REACTION	F	20	U	S	1
		EXANTHEMA					
		EYE IRRITATION					
		EYELID OEDEMA					
	HAVRIX	J07BC					
	YELLOW FEVER VACCINE	J07BL					
20010878	DT VACCINE	DIZZINESS	F	47	U	M	2
		FEELING COLD					
		FEVER					
		INJECTION SITE REACTION					
		NAUSEA					
20010960	DT VACCINE	FEVER	M	57	A	M	1
		HEADACHE					
	HAVRIX	J07BC					
	JAPANESE ENCEPHALITIS VACCINE	J07BA					
19931045	DTP-VACCIN "RIVM"	ASTHENIA	F		A	S	2
		CYANOSIS					
		FEVER					
		HYPOTONIA					
19950346	DTP-VACCIN "RIVM"	EXANTHEMA	M		A	S	1
	ACT-HIB	J07AG					
19950429	DTP-VACCIN "RIVM"	FEVER	M		F	S	1
		INJECTION SITE REACTION					
		MALAISE					
19980306	DTP-VACCIN "RIVM"	HYPOTONIC-HYPORESPONSIVE EPISODE	M	00	A	S	2
19780139	TETANUS VACCINE	APPLICATION SITE REACTION	M	43		B	
19780475	TETANUS VACCINE	PRURITUS	F			B	
		RASH					
19860529	TETANUS VACCINE	RASH	M	51	A	S	1
19870200	TETANUS VACCINE	INFLAMMATION LOCALIZED	M	58	A	S	1
19870204	TETANUS VACCINE	INFLAMMATION LOCALIZED	M	54	A	S	1
19980240	TETANUS VACCINE	ALLERGIC REACTION	M	11	A	M	1
20010449	VAKSINE MOT DIFTERI OG TETANUS	INJECTION SITE REACTION	F	50	F	S	1