



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 04-12-2017
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPBIWI
Sagsnr.: 1708199
Dok. nr.: 489530

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. november 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 145 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 145:

"I forlængelse af artiklen "Sharia-sheiken dropper populær vaccine" bragt på www.ekstrabladet.dk den 5. november 2017 bedes ministeren oplyse, hvordan sundhedsministeren og Sundhedsstyrelsen sikrer, at borgerne tilbydes de optimale og præcise vaccinetilbud og ikke tvinges til en vaccine imod både difteri og stivkrampe i stedet for en ganske almindelig stivkrampe-vaccine."

Svar:

Til brug for besvarelse af spørgsmålet har jeg bedt om bidrag fra Statens Serum Institut (SSI). SSI har bl.a. oplyst følgende, som jeg henholder mig til:

Produktion af stivkrampe-vaccine som enkelt komponent vaccine

Indledningsvis kan det oplyses, at enkelt komponent stivkrampe (tetanus) vaccine historisk set været et niche-produkt i SSI's produktportefølje, herunder med begrænset produktions- og salgsvolumen. Dette skal bl.a. ses i sammenhæng med, at det siden 1996 har været anbefalet af sundhedsmyndighederne, at udgangspunktet for revaccination mod stivkrampe, ved sårskader på skadestuer, sker med en kombinationsvaccine mod både difteri og stivkrampe (diTe booster). Denne anbefaling følger desuden den praksis, der gælder i det meste af verden, da der i dag stort set ikke markedsføres enkeltkomponent vacciner, herunder rene stivkrampe vacciner.

Efter frasalget af SSI's vaccineproduktion er der indgået en 4-årig aftale med køberen af vaccineproduktionen, AJ Vaccines, om levering af kombinationsvaccine (diTe booster). Det har hele tiden været forventeligt, at AJ Vaccines ville ophøre med at producere enkeltkomponent vacciner, herunder enkelt komponent stivkrampe vaccinen (sammt difteri-vaccine), da markedet for disse vacciner er meget begrænset, og der findes alternative vacciner, som kan benyttes.

Statens Serum Institut har i juni 2017 (via EPI-NYT 25/17) orienteret landets læger, skadestuer mv. om AJ's beslutning. I den forbindelse blev der også orienteret om alternative vacciner, herunder de forskellige kombinationsvacciner, der er sundhedsfagligt fuldt forsvarlige alternativer.

Overfølsomhed for kombinations-vaccine

SSI har oplyst, at den tetanus-holdige vaccine, som anvendes hyppigst i Danmark, er diTe-vaccinen, hvor der i årene 2012-2016 er solgt mellem 249.000 og 260.000 doser årligt. Generelt er overfølsomhed over for det aktive stof eller for et af hjælpestofferne den eneste egentlige kontraindikation mod vaccination, og dette er sjældent forekommende. Sammenholdes produktresuméerne for stivkrampe-vaccinen og diTe

booster vaccinen fremgår det, at bivirkningsprofilen er stort set den samme for de to vacciner.

I forhold til bekymringer vedr. såkaldt "overvaccination", (dvs. situationer hvor man allerede har antistoffer i blodet, og vaccination således ikke er nødvendig), har det i praksis vist sig, at man kan revaccinere mod både difteri og stivkrampe allerede 2 år efter sidste difteri- og/eller stivkrampeholdige vaccine, uden at der er øget risiko for lokale bivirkninger. Såfremt revaccination sker inden for denne periode er der øget risiko for lokale bivirkninger i form af rødme, smerte og hævelse. Disse bivirkninger kan være ubehagelige, men er ikke farlige. En evt. "overvaccination" ved anvendelse af di-Te boostervaccine til revaccination af personer, som allerede er grundvaccineret mod difteri, vurderes derfor ikke at udgøre et væsentligt sundhedsproblem.

Personer som ikke tåler kombinationsvaccine

Sundhedsmyndighederne anbefaler relevant vaccination af alle, med mindre de har en egentlig kontraindikation mod vaccination. De øvrige mulige bivirkninger skal holdes op imod risikoen for at få sygdommen, hvis ikke man er vaccineret.

Det er SSI's vurdering, at langt hovedparten af de personer, som ikke "kan tåle" kombinationsvaccinen (diTe), heller ikke vil kunne vaccineres med den rene tetanusvaccine qua sammenfaldet i adjuvans og øvrige tilsætningsstoffer (aluminiumoxidhydrat, natriumchlorid og natriumhydroxid). Undtagelsen vil naturligvis være, hvis en overfølsomhed er specifikt udløst af difteri-antigenet (difteritoxoid). I dette tilfælde vil patienten godt kunne vaccineres med ren tetanusvaccine. Men dette er yderst sjældent forekommende i praksis. Det kan endvidere tilføjes, at personer, som har en overfølsomhed, som udgør en kontraindikation mod vaccination med diTe-vaccine, vil kunne behandles med specifikt tetanus immunglobulin (passive antistoffer) ved en sårskade, og derved undgå udvikling af stivkrampe.

Generelt vedr. vaccineforsyning

SSI har oplyst følgende om, hvordan SSI generelt sikrer, at borgerne kan tilbydes sikre og effektive vacciner:

SSI har en årelang erfaring med at købe programvacciner (fx MFR vaccinen og influenzavacciner) samt øvrige vacciner til beredskabsbrug mv. I den forbindelse arbejder SSI også på strategisk niveau for at sikre de mest optimale tilbud, herunder:

- holder sig orienteret om markedet og behovet
- tæt kontakt til producenterne
- sikrer længerevarende aftaler med producenterne om levering af vacciner
- forsøger at have passende sikkerhedslager på vacciner, der indgår i offentlige programmer
- har tæt internationalt samarbejde med nordiske lande og EU lande, der er sammenlignelige med Danmark.

Som nævnt har SSI således også tæt dialog med producenterne, herunder omkring hvilke vacciner, der er relevante i relation til vaccination/markedsføring i Danmark. I den forbindelse må det imidlertid konstateres, at Danmark er et lille land, hvor producenterne ikke altid finder det relevant/økonomisk rentabelt at opretholde produktion og markedsføringstilladelser på nicheprodukter. Det gælder i særdeleshed enkeltkomponent-vacciner, men kan også ses i relation til børnevaccinerne, hvor producenterne nogle gange tidligere kun har budt med 6 valente vacciner, selvom myndig-

hederne kun fandt det relevant at vaccine med 5 valente vacciner. I nogle tilfælde lykkedes det for SSI at få de ønskede vacciner. I andre tilfælde må SSI tilpasse vaccinationsanbefalingerne til de vacciner, der er tilgængelige.

Det kan i øvrigt oplyses, at tendensen omkring et stigende begrænset vaccineudbud ikke kun er gældende for et lille land som Danmark, men ses globalt. Tendensen må ses som et udtryk for, at produktion af vacciner er begrænset til et få antal producenter, der ønsker at kunne markedsføre samme typer af produkter i så mange lande som muligt - uden hensyntagen til specifikke vilkår og hensyn i de forskellige lande.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Birgitta Winkler