

Indenrigs- og sundhedsministeren

Kirsten og Niels Hjort
Præstegårdsvej 21
4330 Hvalsø

København, den 13. februar 2007
Regional sundhed j.nr.: 2006-1445-35

Kære Kirsten og Niels Hjort

Tak for jeres breve vedrørende indførelse af pneumokokvaccine i børnevaccinationsprogrammet, herunder jeres seneste brev af 17. januar 2007, hvori I på vegne af Forældreforeningen "Vi har mistet et barn" stiller jer uforstående overfor en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen om, at der kan gå op til et år, før vaccinen kan implementeres i det danske børnevaccinationsprogram.

I forlængelse af mit tidligere brev til jer af 19. december 2006 kan jeg oplyse, at jeg af Sundhedsstyrelsen har fået oplyst, at vaccinationsudvalget på mødet i Sundhedsstyrelsen den 1. december 2006 konkluderede, at der nu foreligger tilstrækkelig sundhedsfaglig dokumentation for at indføre vaccination mod alvorlig sygdom forårsaget af pneumokokker i børnevaccinationsprogrammet. Hvis det indføres, anbefaler Vaccinationsudvalget, at der udover rutinemæssig overvågning sikres 1) nøje opfølgning af eventuel indvirkning på den i Danmark anvendte vaccine mod difteri, tetanus, kighoste, polio og Hib-sygdom, 2) nøje opfølgning på forekomsten af især de pneumokoktyper, der ikke vaccineres imod samt 3) overvågning af, at et 3-dosis program også under danske forhold er tilstrækkeligt.

Hvis Prevenar®, som fortsat er den eneste registrerede pneumokokvaccine til brug for børn under 2 år i Danmark, inkluderes i det danske børnevaccinationsprogram er det ifølge Sundhedsstyrelsen hensigtsmæssigt at give den samtidig med den vaccine, der gives, når børnene er 3, 5 og 12 måneder gamle, og som beskytter mod de 5 sygdomme: difteri, stivkrampe, kighoste, polio og alvorlig sygdom forårsaget af den såkaldte Hib-bakterie. Det har været vist, at Prevenar®, givet samtidig med vacciner mod ovennævnte 5 sygdomme, har haft varierende negativ indvirkning på disse vacciner, dog ikke i betydende omfang; men det bør nøje følges, at der ikke er en sådan negativ indvirkning på den kombinationsvaccine, der bruges i det danske program. Undersøgelser med denne kombinationsvaccine og Prevenar® er ikke udført.

Der har i lande, hvor pneumokokvaccinen Prevenar® har været brugt i børnevaccinationsprogrammet, været iagttaget en øget forekomst af pneumokoktyper, der ikke indgår i vaccinen. Hvis vaccination indføres i børnevaccinationsprogrammet i Danmark bør dette overvåges nøje.

Endelig har det vist sig, at et program med 3-doser Prevenar® giver en virkning, der er på højde med 4 doser. Et 3-dosis program må formodes at have mindre indvirkning på det øvrige program (samt være mere cost-effektivt).

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det før en eventuel indførelse af pneumokokvaccination i børnevaccinationsprogrammet af sundhedsfaglige grunde bør sikres, at de tre overvågningsprogrammer, som vaccinationsudvalget anbefaler, er på plads. Sundhedsstyrelsen har ikke på nuværende tidspunkt klarlagt, hvad dette kræver, men Sundhedsstyrelsen formoder at programmerne vil kunne være etableret inden for et år - måske kortere - afhængig af det eksisterende datagrundlag.

Jeg er endvidere af Sundhedsstyrelsen orienteret om, at Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens indstilling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Statens Serum Institut om en vurdering af, hvad de tre overvågningsprogrammer vil kræve af nye aktiviteter samt tidshorizonten for eventuel iværksættelse. Endvidere har Sundhedsstyrelsen anmodet Statens Serum Institut om en vurdering af vaccineomkostninger og tidshorizonten for fremskaffelse af vaccine til tredosisprogram samt om en vurdering af beskyttelseseffekten og forsyningsproblematik ved evt. i en periode at vaccinere mindre børn, der allerede er påbegyndt vaccinationsprogrammet. Endelig har Sundhedsstyrelsen anmodet om Statens Serum Instituts kommentarer til øvrige spørgsmål, som instituttet finder relevante.

Herudover har Sundhedsstyrelsen anmodet Lægemiddelstyrelsen om Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til at indføre vaccination (som separat injektion) i et 3-dosisprogram på de samme tidspunkter, som der nu gives injektion mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-meningitis, dvs. når børnene er 3, 5, og 12 måneder gamle, med udgangspunkt i den i dag anvendte vaccine, DiTeKiPol/Act Hib, komb, Statens Serum Institut samt den registrerede pneumokovaccine Prevenar^R Wyeth. Endelig har Sundhedsstyrelsen anmodet om Lægemiddelstyrelsens kommentarer til øvrige spørgsmål, instituttet finder relevante.

Ifølge Sundhedsstyrelsen påregnes en indstilling vedrørende indførelse af pneumokokvaccine i det danske børnevaccinationsprogram, herunder tidsplan for iværksættelse, fremsendt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet indenfor de næste par måneder.

Jeg afventer Sundhedsstyrelsens indstilling.

Med venlig hilsen

Lars Løkke Rasmussen

Kopi til: Sundhedsstyrelsen