

Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg



Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg har den 30. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 695 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pia Olsen Dyhr (SF).

Spørgsmål nr. 695:

” Vil sundhedsministeren oplyse, hvad der er baggrunden for, at man ikke kan skaffe kviksvølvfri vacciner mod svineinfluenza til befolkningen jf. artiklen "Vaccine mod H1N1 indeholder kviksvølv" bragt i Politiken den 11. august 2009?”

Svar:

Der er, så vidt Statens Serum Institut har kunnet få oplyst, ikke ledig kapacitet hos de producenter, der producerer en pandemivaccine uden tilsætning af thiomersal, hvis en sådan vaccine skulle ønskes indkøbt nu.

Der er i øvrigt ikke dokumentation for, at thiomersal i vacciner udgør nogen sundhedsrisiko for de vaccinerede. Den generelle holdning er derfor også, at thiomersal kan anvendes i vacciner, hvilket fremgår af både WHO's og EMEA's erklæringer¹. Der kan findes en uddybende beskrivelse af thiomersal i vacciner, hvilke sygdomme thiomersal har været sat i forbindelse med og resultaterne af div. undersøgelser i en artikel fra Ugeskrift for Læger fra 2004.²

Thiomersal består af en kviksvølvforbindelse, som ikke optages i kroppen men udskilles som konserveringsmiddel i urinen. Thiomersal anvendes som konservering i vaccinerne, idet det har en god og velkendt effekt i vacciner.

Thiomersal har indgået som konserveringsmiddel i vacciner siden 1950'erne, og flere milliarder doser er siden givet igennem alle årene. Mængden af kviksvølv i en dosis vaccine på 2,5 mikrogram ligger betydeligt under, hvad mennesker normalt får i føden i løbet af en uge, og er langt under det niveau som anses for sikkert for alle personer.

Valget af vaccinen er som bekendt truffet efter gennemførelsen af et udbud. Den valgte vaccine er Pandemrix fra GlaxoSmithKline Biologicals. Vaccinen er formuleret som en flerdosisvaccine og er konserveret med thiomersal. Vaccinen skal anvendes inden for 24 timer.

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 29. september 2009
Sags nr.: 0907350
Sagsbeh.:
SUMTSP/Lægemedelkontoret
Dok nr.: 103134

¹ WHO: Statement on thiomersal, July 2006

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/statement_jul2006/en/index.html og EMEA: EMEA public statement on thiomersal in vaccines for human use, March 2004

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/119404en.pdf>

² Cowan, Susan Alice: Kviksvølv i influenzavaccine, Ugeskrift for Læger 2004 s. 3289-91
<http://www.ugeskriftet.dk/LF/UFL/2004/38/pdf/VP43378.pdf>.

Ud over denne vaccine er Lægemiddelstyrelsen bekendt med, at følgende vacciner er på vej på markedet:

- Celvapan fra Baxter AG som i modsætning til øvrige vacciner er fremstillet i celler. Vaccinen er formuleret som flerdosisvaccine men er ikke konserveret og skal derfor anvendes inden for 3 timer.
- Daronrix fra GlaxoSmithKline Biologicals som er formuleret som en flerdosisvaccine og er konserveret med thiomersal. Den skal anvendes inden for 24 timer og findes også som enkeltosisvaccine. Den indeholder ligeledes thiomersal. Normalt accepteres det ikke, at der tilsættes konservering til enkeltosisvacciner. I dette tilfælde er der dog gjort en undtagelse, fordi pandemi anses for at være en særlig situation.
- Focetria fra Novartis som er formuleret som en flerdosisvaccine og er konserveret med thiomersal. Den skal anvendes inden for 24 timer og findes også som enkeltosisvaccine uden thiomersal.

Valg af vaccine er en helhedsbetragtning, hvor der indgår flere kriterier, herunder bl.a. virkning, bivirkninger, leveringssikkerhed og økonomi. Dette var ligeledes tilfældet ved det udbud, der blev afholdt i 2006, og som er grundlaget for den H1N1-vaccine, som Danmark får leveret i efteråret. Det blev i den forbindelse vurderet, at indholdet af thiomersal ikke forhindrer, at vaccinen kan anvendes i en pandemisituation.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Tue Schou Pedersen