

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 21. juli 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 619 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 619:

”Ministeren bedes redegøre for bivirkninger og risici ved at blive vaccineret mod H1N1 influenza”.

Svar:

Jeg har bedt Lægemiddelstyrelsen om bidrag til besvarelsen af spørgsmålet. Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende:

”Lægemiddelstyrelsen har den 29. juli 2009 på sin hjemmeside bl.a. offentliggjort følgende:

”Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er begyndt at modtage data fra lægemiddelindustrien om vacciner mod Influenza A (H1N1). For at fremskynde undersøgelsen af vaccinerne indledte EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) i juli måned 2009 gennemgangen af de data, EMA har modtaget.

På grund af den sundhedsmæssige risiko, der er forbundet med den nuværende Influenza A-pandemi¹, er det EMA's mål at sikre, at data, der kan fremskynde markedsføringstilladelser til vacciner mod Influenza A, behandles så hurtigt som muligt, inden influenzasæsonen når den nordlige halvkugle, hvilket formentlig sker i september. CHMP gennemgår i øjeblikket data, der har med fremstilling af vaccinerne at gøre. Producenterne er i øvrigt ved at sætte yderligere kliniske forsøg på voksne og børn i gang. CHMP vil i løbet af de kommende måneder gennemgå resultaterne af undersøgelserne i takt med, at producenterne stiller dem til rådighed.

Fire såkaldte 'mock-up'-vacciner udviklet af Baxter, GlaxoSmithKline og Novartis er allerede blevet godkendt i EU. En mock-up-vaccine er udviklet og afprøvet på dyr og mennesker, som en hvilken som helst anden vaccine. Den eneste forskel er imidlertid, at man for mock-up-vaccinen med meget stor sandsynlighed ved, at man kommer til at ændre den virusstamme, som vaccinen skal beskytte imod, når man ved hvilken virusstamme, som vil give sygdommen. Der er altså tale om en vaccine, som alene mangler at blive finjusteret for at give den bedst mulige beskyttelse. Mock-up-vaccinerne, som er godkendt i EU, er baseret på data genereret med H5N1-virus (fugleinfluenza), som ligner H1N1. Disse vacciner blev udviklet på baggrund af en viden om, at virusstam-

¹ Der er tale om en pandemi, hvis en sygdomsudbredelse er verdensomspændende.

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: 18. august 2009
Sags nr.: 0906379
Sagsbeh.: SUM-
LBU/Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 84947

men ville blive ændret i tilfælde af en egentlig pandemi. Vaccinerne er testet på over 8.000 personer. Erfaringer fra flere årtier med vacciner mod sæsoninfluenza viser, at indsættelsen af en ny virusstamme i en vaccine - som det vil være tilfældet med ændringen fra H5N1 til H1N1 - ikke vil ændre væsentligt på vaccinnens sikkerhed eller grad af beskyttelse.

Data for ændringen af virusstammen bliver løbende analyseret af CHMP, når data er tilgængelige. Det forventes, at godkendelsen af H1N1-vaccinen gives, så snart der foreligger fyldestgørende data. Kliniske forsøg med H1N1-virusstammen er allerede påbegyndt eller er i opstartsfasen. De første resultater for vaccinnens effektivitet, immunogenicitet (dvs. evne til at få den vaccinerede til at lave antistoffer) og sikkerhed forventes at foreligge fra september 2009 og frem. Disse resultater vil ligeledes blive undersøgt løbende.

Som det er tilfældet med al medicin, kan sjældne bivirkninger kun observeres over længere tids brug af vaccinen. Myndighederne og producenterne af vaccinen vil iværksætte planer for aktivt at undersøge og overvåge vaccinnernes sikkerhed og vil træffe de fornødne sikkerhedsmæssige foranstaltninger, hvis der skulle opstå sikkerhedsmæssige problemer.

Udover mock-up vaccinen udvikles der også andre pandemivacciner mod influenza, og CHMP har fremskyndet gennemgangen af foreløbige data fra GlaxoSmithKline og Sanofi Pasteur.

CHMP vil for hver af disse vacciner indsende sin anbefaling til Europa-Kommissionen med henblik på endelig godkendelse. Herefter vil anvendelsen af vaccinen i det enkelte EU-land bero på nationale anbefalinger og på tilgængeligheden af vaccinen i det pågældende land. EMEA vil løbende informere om beredskabet for influenzapandemi på hjemmeside.

Erfaringer fra flere årtier med vacciner mod sæsoninfluenza viser, at indsættelsen af en ny virusstamme i en vaccine – som det vil være tilfældet med ændringen fra H5N1 til H1N1 - næppe vil ændre væsentligt på vaccinnens grad af beskyttelse eller betydning for eventuelle bivirkninger.

Kliniske forsøg med H1N1-virusstammen er allerede påbegyndt og de første resultater forventes at foreligge fra september 2009 og frem og vil samtidigt løbende blive fulgt og undersøgt. Overvågning af vaccinnernes sikkerhed vil blive gennemført kontinuerligt og de nødvendige foranstaltninger vil i givet fald blive truffet, hvis der skulle opstå sikkerhedsmæssige problemer.

For så vidt angår risici ved at blive vaccineret mod H1N1, skal der udvises forsigtighed, når vaccinen gives til personer med kendt overfølsomhed (ud over anafylaktisk reaktion) over for det aktive stof, over for et af hjælpestofferne og over for sporstofferne. Som ved alle andre injicerbare vacciner bør passende medicinsk behandling og overvågning altid være til stede i tilfælde af, at sjælden anafylaktisk reaktion opstår efter administration af vaccinen.

Hvis den pandemiske situation tilsiger det, skal vaccination af patienter med alvorlig febril sygdom eller akut infektion udsættes, hvilket beror på et lægeligt skøn. Hos pati-

enter med en sygdom, som svækker immunforsvaret eller hos patienter, som modtager lægelig behandling, der ligeledes kan føre til en svækkelse af immunforsvaret, kan antistofdannelsen være utilstrækkelig.

Det er ikke sikkert, at der opnås beskyttende immunrespons hos alle vaccinerede.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Lisette Bulig