

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 2. september 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 717 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 717:

”Ministeren bedes redegøre for, hvilke fordele man forventede at opnå, da man udfasede anvendelsen af hjælpestoffet thiomersal i de vacciner, der blev brugt i børnevaccinationsprogrammet i Danmark.”

Svar:

Valg af vaccine er en helhedsbetragtning, hvor der indgår flere kriterier, herunder bl.a. virkning, bivirkninger, leveringssikkerhed og økonomi. Det bør generelt tilstræbes, at lægemidler, herunder vacciner, der gives til mennesker indeholder færrest mulige og alene nødvendige ingredienser. Statens Serum Institut har derfor gennem mange år arbejdet med at produktudvikle egne vacciner med henblik på at overflødiggøre visse ingredienser. De ingredienser, der arbejdes på at overflødiggøre, kan være indeholdt i en vaccine, fordi de er:

- 1) tilsat med et bestemt formål, fx konservering eller stabilisering af produktet eller
- 2) en rest af fremstillingsprocessen.

Statens Serum Instituts vacciner bliver i dag fremstillet i enkelt dosisbeholdere, hvor der ikke er behov for at tilsætte konserveringsmiddel, herunder thiomersal.

Anvendelsen af konserveringsmiddel i vacciner kan dog være nødvendigt i de tilfælde, hvor der er risiko for at kontaminere vaccinen under anvendelsen som ved brug af multidosisbeholdere. Dette er netop tilfældet ved pandemivaccinen Pandemrix, der fremstilles i 10-dosisbeholdere.

Det skal i øvrigt tilføjes, at thiomersal har været anvendt i vacciner i cirka 60 år som konserveringsmiddel og er godkendt i vacciner af lægemiddelmyndigheder over hele verden. 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 thio-

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>

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.: 0907462
Sagsbeh.:
SUMTSP/Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 105996

mersal 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 kviksølvforbindelse, 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. Mængden af kviksølv 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.

Ovenstående multivariable helhedsbetragtning i valg af vaccine blev ligeledes anvendt 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

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