

Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg



Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg har den 27. oktober 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 68 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pia Olsen Dyhr.

Spørgsmål nr. 68:

”Ministeren oplyser i sit svar på MPU alm. del – spm. 703, at ”Vilkårene for Danmarks indkøb af H1N1-vaccinen blev fastlagt i et udbud i 2006”. Eftersom svineinfluenza er en helt ny slags influenza, virker det gådefuldt, at man kunne fastlægge vilkårene for et udbud i 2006. Vil ministeren oplyse, hvad forklaringen er på det?”

Svar:

Statens Serum Institut har oplyst følgende:

Influenzavirus er kendetegnet ved hele tiden at ændre sig, og for at en influenzavaccinen skal kunne give beskyttelse, kræver det, at vaccinen er produceret ret præcist mod den influenzastamme, der ønskes beskyttelse mod.

En væsentlig udfordring i forbindelse med influenzapandemier er, at få vaccinen klar inden pandemien kommer, da den virusstamme, der skal beskyttes imod i sagens natur først kendes meget tæt på, at vaccinationen ønskes gennemført.

Normalt tager det lang tid, oftest adskillige år, at få godkendt en vaccine af lægemiddelmyndighederne. For pandemivacciner er det derfor udviklet et godkendelsessystem, hvor producenterne har godkendt en modelvaccine (også kaldet en mock-up vaccine). Modelvaccinen er godkendt med baggrund i data med én bestemt virusstamme, typisk H5N1, der for nogle år siden blev betragtet som den influenzastamme med det højeste pandemiske potentiale.

I tilfælde af en pandemi vil influenzastammen i modelvaccinen i næsten alle tænkelige tilfælde skulle udskiftes, så den giver beskyttelse mod netop den influenzastamme, der er årsag til pandemien i dette tilfælde influenzastammen AH1N1v. Modelvaccine-godkendelsen medfører, at der ved udskiftning af influenzastammen i vaccinen skal udføres langt færre forsøg end, hvis det var hele vaccinen, der skulle godkendes, hvilket forkorter godkendelsestiden markant og forbedrer sandsynligheden for at klargøre en pandemivaccine i tide.

Proceduren er principielt den samme som årligt gennemføres for sæsonvaccinen, der hvert år skal tilpasses præcis de influenzastammer, som WHO forventer, vil blive de fremherskende.

Det udbud, som Danmark afholdt i 2006 omfattede en garanti for levering af en pandemivaccine så hurtigt som muligt, efter en pandemi erklæres. Garantien bygger på, at

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: 3. December 2009
Sags nr.: 0908689
Sagsbeh.:
SUMTSP/Sundhedsjuridisk
center
Dok nr.: 135208

producenten har registreret en modelvaccine og i forbindelse med den aktuelle pandemi indsat det konkrete AH1N1v-influenzastamme i vaccinen, som endeligt er godkendt af de europæiske lægemiddelmyndigheder, EMEA.

På EMEA's hjemmeside¹ kan der læses mere om godkendelsesproceduren for pandemivacciner og om Pandemrix, som er den vaccine, der anvendes i Danmark.

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra Statens Serum Institut.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Tue Schou Pedersen

¹ Authorisation Procedures: http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/authorisation_procedures.htm
og Pandemrix <http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix.html>