



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 4.maj 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMHM
Sags nr.: 1104523
Dok nr.: 512733

Folketingets Sundhedsudvalg har den 11. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 608 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 608:

"Ministeren bedes oplyse om, hvilke initiativer ministeren vil tage efter at polske forskere i U.S.National Library of Medicine 2010 har påvist varige neuropatologiske forandringer i rottehjerner efter periodisk neonatal indgivelse af kviksølvforbindelsen Thimerosal, som var tilsat de danske H1N1 vacciner, som blev anvendt til bl.a. børn og gravide under svineinfluenzaepidemien i 2009."

Svar:

Jeg har af Lægemiddelstyrelsen fået oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"Ifølge den publicerede litteratur om neuropatologiske forandringer i rottehjerner efter periodisk neonatal indgivelse af thiomersal udgør thiomersal i Pandemix (H1N1 vaccine) ikke en risiko for gravide, det ufødte barn eller børn.

Thiomersal indeholder kviksølv og er tilsat Pandemrix for at virke konserverende. Et sikkerhedsudvalg (Safety Working Party) under Den Europæiske Lægemiddelstyrelse EMA har siden september 1998 løbende evalueret skadeligheden af thiomersal i vacciner til børn. Emnet har senest været diskuteret i Safety Working Party i august 2010.

Thiomersal omdannes i kroppen til ethylkviksølv. Der findes data baseret på befolkningsundersøgelser om eksponeringen over for methylkviksølv. Baseret på disse data er det accepterede indtag af methylkviksølv per uge via føden over seks gange større end den dosis af ethylkviksølv gravide og børn over 6 måneder udsættes for efter to injektioner af Pandemrix. Vaccination af børn under 6 måneder med thiomersal-holdige vacciner anbefales generelt ikke for at undgå en for høj eksponering over for kviksølv.

Da studier i dyr tyder på, at methylkviksølv udgør en større sundhedsrisiko end ethylkviksølv, anses en risikovurdering på grundlag af data baseret på befolkningsundersøgelser forsvarlig. Data baseret på befolkningsundersøgelser til lægges større værdi for risikovurdering end data opnået i dyr. Derfor mener Lægemiddelstyrelsen ikke, at det for nyligt publicerede studie af Olczak et al. (2010) ændrer Safety Working Partys tidligere vurdering af tilstedeværelsen af thiomersal i H1N1 vacciner, heller ikke i forhold til behandlingen af gravide og børn."

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Helle Hyllehøj