

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMKFH

Sags nr.: 1305874

Dok. Nr.: 1352092

Dato: 04. december 2013

## **Notat til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg om midlertidig ændring i børnevaccinationsprogrammet**

### **Baggrund**

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at små børn vaccineres i en alder af 3, 5 og 12 måneder med en såkaldt 5-valent vaccine, der beskytter mod sygdommene: Difteri, tetanus (stivkrampe), kighoste, *hæmophilus influenzae* (kan bl.a. give meningitis) og polio. I 5 års-alderen vaccineres børn med en vaccine, der skal booste - genopfriske - de tidligere vaccinationer.

Disse vacciner, som udgør det danske børnevaccinationsprogram, produceres af Statens Serum Institut (SSI), som i henhold til sundhedslovens § 222, stk. 1, skal sikre forsyningen af vacciner ved enten fremstilling (egen produktion) eller fremskaffelse (indkøb).

SSI har haft produktionsproblemer af teknisk karakter i forbindelse med fremstilling af IPV(Pol) vaccine. Produktionsproblemerne betyder, at SSI ikke kan levere polio-vaccine, som indgår i to af vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet, fra starten af 2014.

SSI har derfor været nødt til at gennemføre et EU-udbud med henblik på at kunne indkøbe en egnet vaccine hos en anden producent. Fristen for bud udløb tirsdag den 26. november 2013, og SSI havde da modtaget to tilbud. Ingen af de to producenter kunne levere den ønskede 5-valente vaccine.

Imidlertid kan en producent (GSK) levere en 6-valent vaccine til det ønskede tidspunkt og i de ønskede mængder. Vaccinen har – ud over de 5 komponenter, som indgår i det nuværende børnevaccinationsprogram – en 6. komponent, nemlig vaccine mod Hepatitis B. I mange mellem- og sydeuropæiske lande indgår Hepatitis B vaccine i de nationale programmer, og det anbefales også globalt af WHO.

SSI vil i en periode kunne levere booster-vaccine (5-års alderen), dog således, at der vil skulle gives to vacciner (stik) - mod den nuværende ene - dvs. én vaccine, der beskytter mod difteri, stivkrampe og kighoste, og én vaccine, der beskytter mod polio. SSI kan for en periode levere begge vacciner, men forventer at løbe tør for vaccinen, der beskytter mod polio. Det er derfor også nødvendigt at indkøbe en vaccine mod polio fra en anden producent (Sanofi Pasteur MSD).

### **Løsning**

Sundhedsstyrelsen har meddelt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at der i lyset af SSI's leveringsproblemer findes to valgmuligheder:

1. At danske børn lades være uvaccinerede eller kun delvist vaccinerede mod Di-Te-Ki-Pol-Hib i de 8-9 måneder, som, SSI vurderer, der vil gå, før SSI kan levere poliovaccinerne igen.

2. At der foretages indkøb af GSK's vaccine (Infanrix Hexa), der skal gives i alt 3 gange i intervaller, der passer med det danske børnevaccinationsprogram, samt at der indkøbes en vaccine mod polio fra Sanofi Pasteur MSD, der i kombination med SSI's boostervaccine kan dække behovet for vaccine i 5 års-alderen.

Sundhedsstyrelsen finder ikke, at det er en reel mulighed at lade danske småbørn uvaccinerede fra 3 måneders- til mindst 1 års-alderen. Desuden finder Sundhedsstyrelsen, at det skal sikres, at vaccinen genopfriskes i 5 års-alderen.

Sundhedsstyrelsen har derfor indstillet til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at **mulighed 2** vælges, dvs. at der foretages indkøb af vacciner fra andre producenter (GSK og Sanofi Pasteur MSD).

Sundhedsstyrelsens indstilling indebærer konkret, at det nuværende børnevaccinationsprogram med SSI's vaccine fortsætter uændret indtil den 15. januar 2014, hvorefter alle nye 3-måneders børn påbegynder og gennemfører vaccination med GSK's vaccine (Infanrix Hexa) i 3, 5 og 12 måneders alderen. Børn, der skal booster-vaccineres i 5-års alderen, vil blive vaccineret med en vaccine mod DiTeKi produceret af SSI, samt en vaccine, der beskytter mod polio, produceret af enten SSI eller Sanofi Pasteur MSD. Børnene vil derfor skulle have to stik, mod i dag ét. Da GSK's vaccine indeholder en komponent mere end SSI's vaccine – dvs. vaccine mod Hepatitis B – vil børn, der vaccineres med denne vaccine, blive tilbudt separat færdigvaccination mod Hepatitis B, hvis det ønskes, således at der også opnås fuld beskyttelse mod denne sygdom.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har besluttet at følge Sundhedsstyrelsens indstilling, hvorfor SSI indgår kontrakt med GSK og Sanofi Pasteur MSD om indkøb af vaccinerne.

#### **Informationsindsats**

Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen vil i den kommende tid ad de sædvanlige kanaler (Epi-Nyt m.v.) udsende information til de praktiserende læger om håndteringen af den midlertidige ændring i børnevaccinationsprogrammet og tilrettelægge en informationsindsats, som målrettes forældrene til de berørte børn.