



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 6. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1305533
Dok nr.: 1349811

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 132 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 132:

"Hvordan har man sikret, at de ikke-oplyste DNA indholdsstoffer i vaccinen ikke udgør en sundhedsrisiko for danske kvinder, der får HPV vaccinen?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at i modsætning til andre vacciner, der benyttes i børnevaccinationsprogrammet, består Gardasil ikke af svækket virus. Som det fremgår af produktresuméet og af den offentligt tilgængelige information for Gardasil, indeholder Gardasil oprenset L1 proteiner for HPV type 6, 11, 16 og 18. Disse er produceret ved såkaldt "rekombinant DNA-teknologi".

HPV L1 proteinerne er fremstillet i gær. Gæren har modtaget et gen (DNA), der gør den i stand til at producere L1 proteinet. L1 proteinerne samler sig til "virus-lignende" partikler, og deres struktur/form ser for kroppen ud som HPV-virus, og dermed kan kroppen genkende virussen, hvis den skulle møde den igen.

Fund af DNA i Gardasil giver ikke anledning til bekymring og er ikke et ukendt fænomen. Det DNA, der er fundet, er brudstykker af DNA, der stammer fra de gærceller, som er blevet anvendt til at fremstille vaccinen. Det fundne DNA er *ikke* tegn på kontamination af vaccinen (med udefra kommende vira).

Rester af DNA vil kunne findes i ubetydelige mængder i alle lægemidler, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Det er imidlertid vigtigt at understrege, at der er tale om DNA-fragmenter, og at disse ikke er i stand til at formere sig og derfor ikke vil kunne inficere eller skade den, der modtager vaccinen.

Det kan i øvrigt tilføjes, at WHO i deres Technical Report Series (No. 878) har anbefalet en grænse for DNA i rekombinante produkter. Ved godkendelsen af Gardasil har fremstilleren af vaccinen dokumenteret, at DNA-niveauet i Gardasil konstant ligger under denne anbefalede grænse."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen