



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.: 1349846

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 143 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 143:

"Hvilke parametre for godkendelse stiller Sundhedsstyrelsen op ved introduktionen af et nyt vaccinationsprodukt med helt ny DNA teknologi?"

Svar:

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

"Rekombinant DNA-teknologi er ikke en helt ny teknologi. Lægemidler som fx insulin og væksthormon har været godkendt og markedsført i Danmark siden midten af 1980'erne. Disse lægemidler er fremstillet med rekombinant DNA-teknologi.

Inden for vaccineområdet har rekombinant DNA-teknologi også været anvendt i en længere årrække (siden år 2000). Der findes således godkendte og markedsførte vacciner mod hepatitis B, der er fremstillet med rekombinant DNA-teknologi. Disse vacciner er godkendt til børn. Endelig kan det nævnes, at vaccinen Dukoral, der beskytter mod kolera, også fremstillet ved rekombinant DNA-teknik.

Alle lægemidler, hvori der indgår en rekombinant komponent, godkendes af Kommissionen på baggrund af en udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er nedsat af EMA, efter den såkaldte centrale godkendelsesprocedure.

Sundhedsstyrelsen har i kraft af deltagelse i det europæiske samarbejde i Biologics Working Party (BWP) og CHMP været involveret i arbejdet med at vurdere den information, der blev fremlagt i forbindelse med ansøgningen om godkendelse af HPV-vaccinen. En sådan vurdering indeholder bl.a. en grundig gennemgang af den måde, hvorpå vaccinen fremstilles og kontrolleres. I den forbindelse sikres det, at rest-DNA-niveauet (fra fremstillings-cellen) konstant er så lavt som muligt, og at det aldrig overskrider den værdi, der anbefales af WHO og er vurderet som sikker.

CHMP vurderer, udover kvaliteten, også sikkerheden og effekten af vaccinen. Denne vurdering er baseret på en lang række dyreforsøg og kliniske studier på mennesker. I de kliniske studier vurderes det, hvordan de vaccinerede perso-

ner reagerer på vaccinen – både med hensyn til den beskyttende effekt og med hensyn til bivirkninger. I de studier, der lå til grund for godkendelsen af Gardasil, fik i alt 11.813 kvinder vaccinen. Studierne var alle placebo-kontrollerede. Hyppigheden af reaktion på selve indstikket i form af rødme, smerte og hævelse var lidt højere i Gardasil-gruppen set i forhold til placebo-gruppen, mens hyppigheden af alvorlige bivirkninger var ens i de 2 grupper. Samtlige kendte bivirkninger er beskrevet i produktresuméet for Gardasil.”

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen