



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 8. april 2015  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sags nr.: 1501324  
Dok nr.: 1676611

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. februar 2015 stil-  
let følgende spørgsmål nr. 561 (Alm. del) til ministeren for sundhed og fore-  
byggelse, som hermed besvares endeligt.

Spørgsmål nr. 561:

"Vil ministeren kommentere henvendelsen af 23. februar 2015 fra Børn med  
Aluminiumsallergi som Vaccinationsskade, jf. SUU alm. del – bilag 234. Vil mi-  
nisteren herunder besvare hvert af de stillede spørgsmål i henvendelsen?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet anmodet Sundhedsstyrelsen  
og Statens Serum Institut om en udtalelse. Styrelsen og instituttet oplyser føl-  
gende:

**Ad spørgsmål 1 om SSIs stillingtagen til videre vaccination af børn med  
aluminiumsallergi**

Rådgivning om videre vaccination af det enkelte barn efter udvikling af et vac-  
cinationsgranulom (en længerevarende kløende knudedannelse i underhuden)  
og/eller påvisning af allergi over for aluminium påhviler den læge, som skal  
vaccinere barnet, normalt den praktiserende læge. Denne kan altid søge råd  
og vejledning ved at kontakte Statens Serum Institut, hvor Afdeling for Infekti-  
onsepideemiologi har en daglig telefonisk og e-mail rådgivning af sundhedspers-  
onale.

Allergi overfor aluminium viser sig normalt ved kontaktallergi, som er en så-  
kaldt type 4-allergi. Aluminiumsallergi er derfor ikke af den alvorlige type 1-  
allergi, hvor barnet kan blive akut påvirket med en choklignende reaktion (ana-  
fylaktisk chok). Aluminiumsallergi vil derfor aldrig udgøre en absolut kontrain-  
dikation for en videre vaccination med aluminiumholdige vacciner i børnevac-  
cinationsprogrammet.

Ved stillingtagen til videre vaccination af børn med aluminiumsallergi rådgiver  
SSI derfor altid den praktiserende læge til at indgå i en dialog med forældrene,  
hvor fordelene ved at være beskyttet mod sygdommene bliver vurderet i for-  
hold til risikoen for, at en vaccination med en aluminiumholdig vaccine forvær-  
rer bestående gener.

Risikoen for tilbagevenden af et granulom eller dannelse af et nyt kan reduce-  
res ved at sikre, at vaccinen gives dybt intramuskulært, men det vil stadig væ-  
re en vis risiko for, at allergien bliver aktiveret, hvis barnet tidligere har reage-  
ret med granulomdannelse efter vaccination.

### **Ad spørgsmål 2 om yderligere eksponering for aluminium**

Statens Serum Institut er ikke bekendt med, at der er tilgængelige grundvacciner eller vacciner til revaccination uden indhold af aluminium, men indholdet kan variere lidt fra produkt til produkt.

En rådgivning om fortsat vaccination af et barn med et vaccinationsgranulom og/eller påvist allergi overfor aluminium hviler derfor på en risikoafvejning mellem ikke at være beskyttet mod sygdommene i forhold til at få forværring af granulomet.

Det er korrekt, at vaccinebeskrivelserne på seruminstitutts hjemmeside indeholder en sætning om, at "Børn med overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne ikke bør vaccineres".

Denne formulering er valgt, da det også fremgår det registrerede produktresumé for vaccinen. Som anført ovenfor er der dog ikke tale om en absolut kontraindikation, idet der må foretages den nævnte risikoafvejning af fordele og ulemper. Der er ikke risiko for en alvorlig livstruende reaktion ved vaccination af et barn med kendt aluminiumsallergi med en aluminiumholdig vaccine, og der findes ikke et tilgængeligt aluminiumsfrit alternativ.

### **Ad spørgsmål 3 om omtale af aluminiumsallergi i patientinformationen om børnevaccinationsprogrammet**

Sundhedsstyrelsens pjese om børnevaccinationsprogrammet indeholder information til forældre om børnevaccinationstilbuddet i Danmark. I informationspjecen har Sundhedsstyrelsen prioriteret at informere om de hyppigste bivirkninger til vaccinerne samt at henvise til indlægsseddel.dk, som har en mere grundig gennemgang af mulige bivirkninger. Den læge, der er ansvarlig for at vaccinere børnene, har pligt til at informere forældre om vaccins virkning og eventuelle bivirkninger. I henhold til vejledning nr. 10404 af 12. december 2014 om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme mv. bør forældrene ved vaccination også få udleveret indlægssedlen.

### **Ad spørgsmål 4 om eventuel fjernelse af vaccinationsgranulomer**

Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med vejledninger eller retningslinjer, som beskriver rutinemæssig anvendelse af kirurgi til fjernelse af granulomer, og har ikke egne vejledninger indenfor området. Sundhedsstyrelsen vil samtidig gøre opmærksom på, at det er regionerne, der har ansvar for at fastlægge behandlingsvejledninger.

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen og Statens Seruminstitut oplyste.

Med venlig hilsen