



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 22. januar 2016
Enhed: Sundhedsøkonomi
Sagsbeh.: SUMBEH
Sagsnr.: 1600830
Dok. nr.: 1074

Til udvalgets orientering kan jeg oplyse, at Statens Serum Institut (SSI) inden for det seneste år har oplevet en række produktionsproblemer i forbindelse med produktionen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet. Dette har betydet, at vaccinerne kortvarigt har været i restordre fra SSI.

Ifølge SSI er disse produktionsproblemer fortsat ind i 2016, og det er SSIs vurdering, at det ikke vil være muligt at opretholde en stabil levering af egenproducerede børnevacciner i 2016. Det er således forventningen, at Danmark i kortere eller længere perioder i 2016 vil stå uden egenproducerede vacciner.

På baggrund af ovenstående er det besluttet at indkøbe ca. ét års forbrug af den primærvaccine, som indgår i børnevaccinationsprogrammet (den vaccine, der gives til børn i 3-, 5- og 12-måneders alderen) med henblik på at imødegå de aktuelle produktionsproblemer. Der vil samtidig i det omfang, det er muligt, blive produceret vacciner på SSI, således at der kan blive opbygget det nødvendige lager, der skal til for at sikre en stabil forsyning.

Beslutningen om indkøb af primærvaccine betyder, at der vil ske en midlertidig ændring i børnevaccinationsprogrammet – ligesom det også var tilfældet i 2014 – da den vaccine, som det er muligt at få leveret på nuværende tidspunkt, udover at beskytte mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hæmophilus influenzae B-infektion, som indgår i børnevaccinationsprogrammet, og som SSIs vaccine beskytter mod, også beskytter mod hepatitis B.

Børn, der er påbegyndt vaccination med SSIs vaccine, vil, så vidt det er muligt, blive færdigvaccineret med denne vaccine, mens børn, der påbegynder vaccination med den indkøbte vaccine, så vidt muligt vil blive færdigvaccineret med denne. Skulle der være enkelte børn, der delvist vaccineres med SSIs egen vaccine og delvist med den indkøbte vaccine, vil de – ligesom tilfældet var i 2014 – blive tilbudt en særskilt hepatitis B-vaccine med henblik på at fuldføre vaccinationsserien mod hepatitis B.

Til udvalgets orientering kan jeg endvidere oplyse, at SSI igennem længere tid har haft problemer med produktionen af BCG-vaccine mod tuberkulose. SSI forventer først at kunne levere BCG-vaccine igen i 1. kvartal af 2017.

I Danmark anvendes BCG-vaccinen kun i begrænset omfang til en række udsatte grupper, mens den indgår i det grønlandske børnevaccinationsprogram samt i børnevaccinationsprogrammerne i en række udviklingslande. Der er generelt mangel på BCG-vaccine på markedet.

Det skal bemærkes, at SSI for nyligt har fået frigivet en række partier af deres BCG-vaccine fra deres restlager. Det har dog efter frigivelsen vist sig, at der i disse partier af vaccine er et antal hætteglas med for lille volumen, dvs. for lidt vaccine, i forhold til det angivne (ca. 1 hætteglas per 4000 producerede). Dette har ført til, at Lægemiddelstyrelsen er blevet nødt til at ophæve deres EU-certifikater for frigivelse af de nævnte partier vaccine. Samtidig har Lægemiddelstyrelsen udsendt en meddelelse til de relevante lande, hvor vaccinen er eksporteret til.

Det er såvel SSI som Lægemiddelstyrelsens vurdering, at SSI-vaccinen er essentiel for patienterne, og at forsyningen bør fortsætte, da fejlen ikke berører kvaliteten, men alene kan føre til manglende immunisering. Det vil dog ikke være muligt at udstede EU-certifikater som følge af denne defekt. Vaccinen vil derfor kunne anvendes, men det vil kræve de enkelte landes myndigheders accept heraf.

Med henblik på at klare situationen på kort sigt i relation til forsyningen til Danmark og Grønland, hvor SSI ikke forventer at have tilstrækkelig vaccine selv, har SSI indkøbt BCG-vaccine fra Japan. Det betyder, at Danmark og Grønland er sikret BCG-vaccine i 2-3 måneder. Det vil være muligt at få nye leverancer fra Japan i marts/april måned i år. Andre lande skal selv sørge for deres BCG-vaccine.

Det kan oplyses, at SSI stadig har nogle partier af egen BCG-vaccine på lager med den ovenfor nævnte defekt, som SSI arbejder på at få frigivet.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde