



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: 12. april 2016  
Enhed: Primær Sundhed, Ældrepoli-  
tik og Jura  
Sagsnr.: 1603768  
Dok. nr.: 52416

Som udvalget tidligere er orienteret om, er det som følge af Statens Serum Instituts (SSI) problemer med produktionen af egenproducerede børnevacciner besluttet at indkøbe ca. ét års forbrug af primærvaccinen Hexyon til det danske børnevaccinationsprogram. Vaccinen beskytter mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hæmophilus influenzae B-infektion og hepatitis B.

SSI har indkøbt 50.000 doser Hexyon. SSI oplyser, at de modtagne 26.000 doser vaccine på nuværende tidspunkt efterhånden er distribueret til samtlige læger med henblik på indfasning i børnevaccinationsprogram.

Producenten af Hexyon har imidlertid meddelt, at den næste sending af vaccinen vil være af typen Hexaxim, som er en identisk vaccine. SSI oplyser, at de to vacciner er fuldstændig ens, men at vaccinerne har to forskellige markedsføringstilladelser. Hexamin er i modsætning til Hexyon ikke godkendt i EU.

Lægemiddelloven giver mulighed for, at SSI kan hjemtage en ikke godkendt vaccine i en begrænset mængde, hvis det sker på grund af produktmangel.

SSI havde ultimo februar godt 10.000 doser Hexyon på lager.

Forventningen er, at SSI fra april og én til halvanden måned frem hverken vil have den egenproducerede børnevaccine eller den indkøbte Hexyon vaccine på lager. I denne periode er det således ikke umiddelbart muligt at forsyne vaccinationsprogrammet med denne vaccine.

Idet det er af afgørende betydning, at der kan leveres vaccine til børnevaccinationsprogrammet, har SSI meddelt producenten af de to vacciner, at SSI ønsker at købe de 20.000 doser Hexaxim. SSI har således gjort brug af muligheden i lægemiddellovens § 30 og herved er det vurderingen fra SSI, at man har afværget, at vaccinen kommer i restordre.

Hexaxim vil blive udleveret med informationsbrev og dansk indlægsseddel på Hexyon ved hver enkelt forsendelse. Desuden vil der blive skrevet om situationen i SSI's nyhedsbrev om overvågning og forebyggelse af smitsomme sygdomme, EPI NYT.

Fra maj måned forventer SSI atter normal forsyning af Hexyon, og eftersom produktionen af den egenproducerede børnevaccine forløber efter planen, forventer SSI, at der i løbet af 2016 opbygges en solid lagermængde af den egenproducerede vaccine.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde