

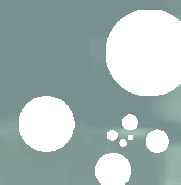
.....  
NYT TRUSSELSNIVEAU  
KRÆVER TIDSSVARENDE  
BEREDSKAB I DANMARK

PERSPEKTIV OG  
ANBEFALINGER TIL  
SUNDHEDSUDVALGET  
.....

FOLKETINGETS SUNDHEDSUDVALG

FORETRÆDE, TORSDAG DEN 4. MAJ  
2017

JONATAN TYLSGAARD LARSEN M.FL.



BAVARIAN NORDIC

# BAVARIAN NORDIC, EN BEREDSKABSPARTNER FOR DEN DANSKE REGERING

# BAVARIAN NORDIC HAR EN STÆRK PORTEFØLJE



1 godkendt produkt  
8 aktive udviklingsprogrammer

Valideret platform (NIH,  
BARDA, BMS, Janssen)



2 fokusområder  
Infektionssygdomme &  
Onkologi

Ekspertise i T-celle stimulation  
& antistof respons



3 fase 3 produkter  
Flere nære milestones

Bred udviklings portefølje  
& senfasekandidater

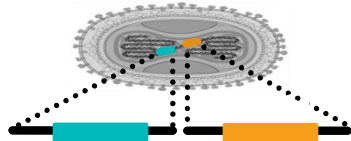


\$1.2B I US Government kontrakter  
\$1B i omsætning over de sidste 10 år  
\$975M BMS kontrakt - PROSTVAC  
\$358M Janssen kontrakt - Ebola og HPV

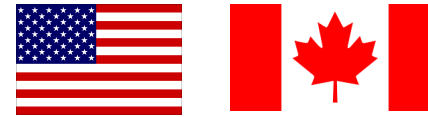
Stærk indtjening brugt til  
klinisk udvikling

# BAVARIAN NORDIC ER INTERNATIONALT LEDENDE INDENFOR VACCINER MOD INFEKTIONSSYGDOMME

7 offentligt støttede  
udviklingsprojekter



Stabile og voksende  
regeringssamarbejder



Ekspertressource for  
Ebola, kopper, etc.



**Bavarian  
Nordic**

Ledende Ebola  
vaccineudvikler

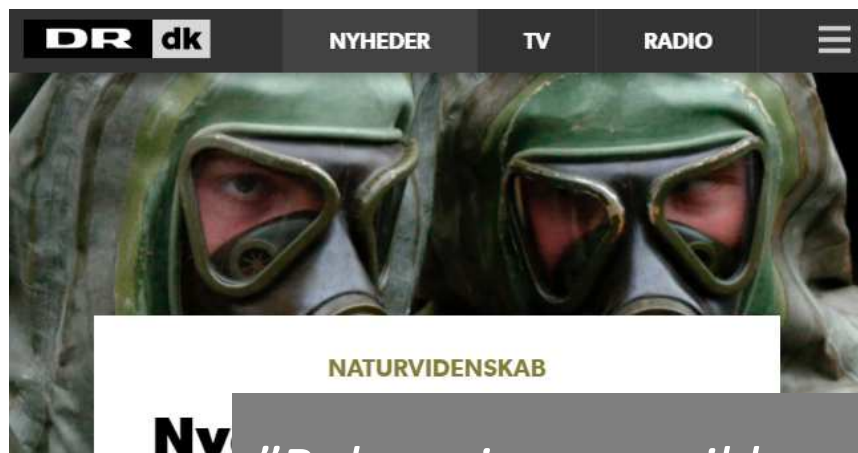
*Johnson & Johnson*

WHO shortlistet  
platforms-partner



**ET TRUSSELSBILLEDE UNDER  
FORANDRING MED NYE  
UDFORDRINGER FOR DET  
EKSISTERENDE KOPPEBEREDSKAB**

# STIGENDE FOKUS PÅ KOBLING MELLEML TERRORISME OG BIOTEKNOLOGI



Ny  
fø

Selv  
gensaks  
biologi

*”Bekymringen er ikke om terrorister bliver biologer, men om biologer bliver terrorister”, siger Erik Heegaard, speciallæge, til DR*

Af Marla Behrendt

09. APR. 2017 KL. 12.31

Krigen i Syrien er under optrapning disse dage, efter USA fredag rettede et missilangreb mod en syrisk luftbase, som svar på den syriske regerings formodede angreb med kemisk giftgas mod civile.

The Telegraph

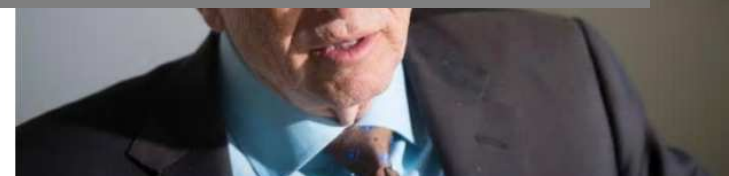
HOME | NEWS

## Science

Science

**Bill Gates: Terrorists could wipe out 30 million people by weaponising a disease like smallpox**

33 Comments



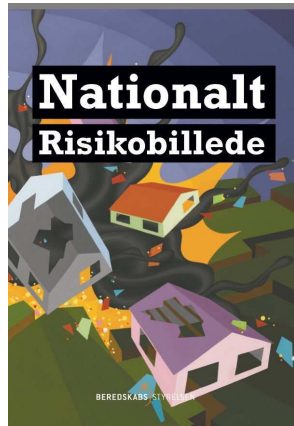
Bill Gates warns a bioterrorist attack could be deadlier than a nuclear bomb CREDIT: DAVID ROSE

By Sarah Knapton, SCIENCE EDITOR

19 APRIL 2017 • 10:00PM

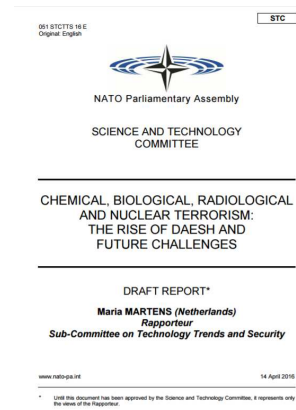


# FOKUS UNDERBYGGET AF RAPPORTER FRA MANGE NATIONALE OG INTERNATIONALE AUTORITETER



Nationalt

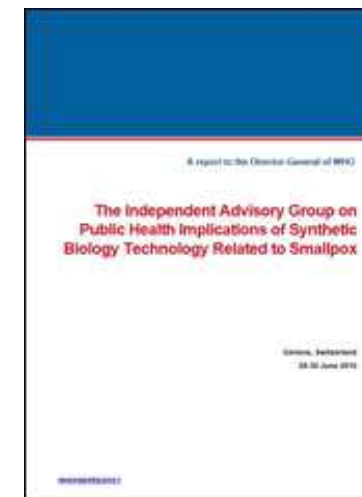
Sikkerhedsfagligt

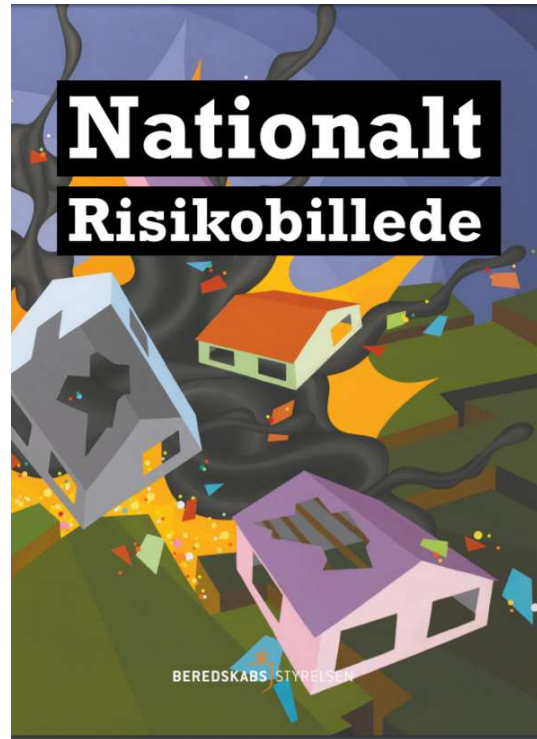
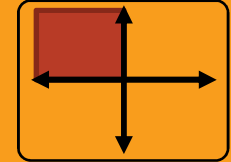


Internationalt



Sundhedsfagligt





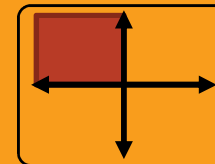
Udfordringer		Konsekvenser	
Ekstreme	Alvorlige	Alvorlige	Ekstreme
	Orkaner og stærke storme		
	Oversvømmelser fra havet		
	Ekstremregn		
	Højvirulente sygdomme		
	Husdyrsygdomme		
	Vand- og fødevarebårne sygdomme		
	Nukleare ulykker		
	Ulykker med kemiske stoffer		
	Maritime ulykker		
	Transportulykker		
	Cyberhændelser		
	Terrorhandling		
	Rumvejr		

- *"Højvirulente sygdomme har direkte konsekvenser for liv og helbred hos de, der rammes ..."*
- *"Særligt sygdomme, der er smitsomme, før en smittebærer selv udviser symptomer, kan være svære at kontrollere... "*
- *"En alvorlig pandemi vil kunne sætte den samlede sundhedssektor under et betydeligt pres..."*

- *Gennem en årrække har Danmark - ligesom flere andre lande - stået overfor en stigende og alvorlig terrortrussel*
- *IS har også vist, at de har kunnet udføre relativt komplekse terrorangreb i Vesten, hvor flere mål rammes, og mange civile bliver dræbt. Stærk radikalisering og forråelse kan øge brutaliteten i terrorangreb og risikoen for selvmordsangreb*



# SUNDHEDSSTYRELSEN OG CBB ANERKENDER, AT DEN BIOLOGISKE TRUSSEL ER STIGENDE



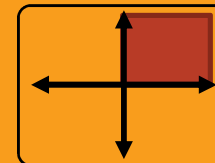
- SST angiver i sit svar til SUU, Alm. del, Spm. 294:

*”Det må vurderes, at mulighederne for udvikling af biologiske våben er blevet væsentligt udvidet i takt med den bioteknologiske udvikling i de sidste årtier”*

- Ligeledes konkluderer CBB, at *”det kan med større sikkerhed konstateres, at IS har forsøgt at rekruttere højtuddannede ingeniører, kemikere, fysikere og biologer”* samt, at *”et vellykket angreb kan få store samfundsmæssige konsekvenser.”*

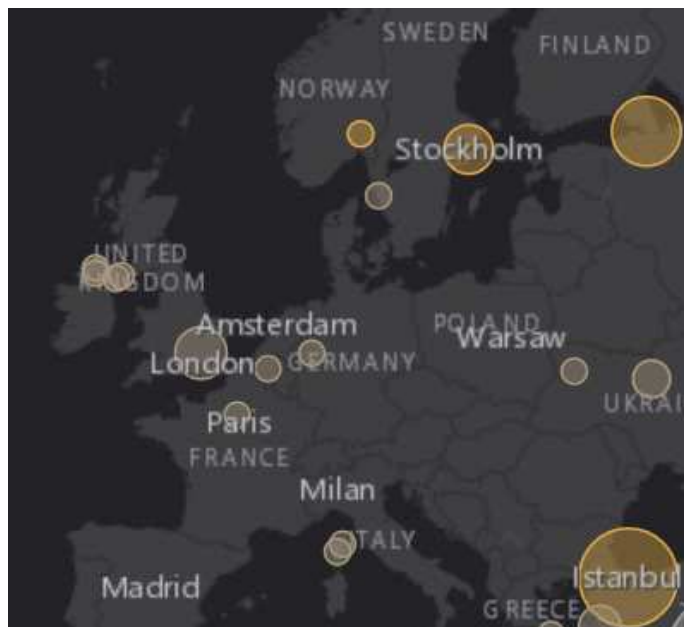


# VÆKST I TERROR ØGER DEN EUROPÆISKE TRUSSELSOPFATTELSE AF BIOLOGISKE ANGREB



Manuel Valls

*”Vi kan ikke udelukke truslen for kemiske og biologiske våben”\**



Kort over europæiske terrorangreb i 2017

<https://storymaps.esri.com/stories/terrorist-attacks/?year=2017>

Kilder:

\*Manuel Valls, Frankrigs premierminister, under Parlamentets debat efter Paris-angreb

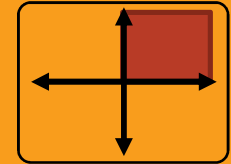
\*\*European Parliamentary Research Service, Forfatter: Beatrix Immenkamp, Members' Research Service PE 572.806



*“Medlemslande må forberede sig på muligheden for et kemisk eller biologisk angreb på deres område af den selvbestaltede ‘islamiske stat’.”*

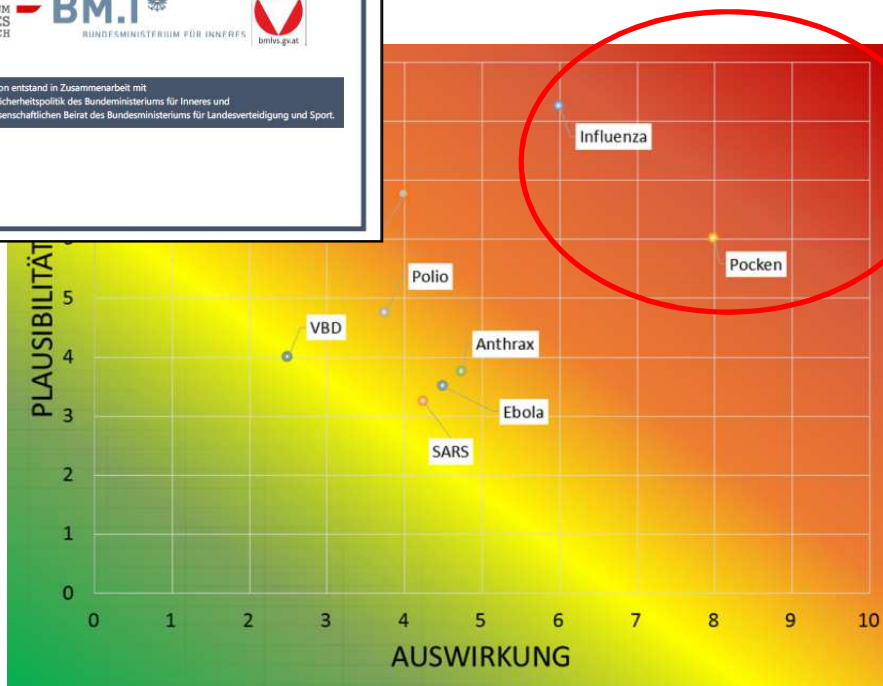
*“Europæiske borgere overvejer ikke seriøst muligheden for, at ekstremistiske grupper kan bruge ... CBRN-materialer ... Sker dette, ville det være endnu mere destabiliserende.”*

*“Det er primært medlemsstaternes ansvar at beskytte befolkningen mod CBRN-hændelser.”\*\**



## Officiel regeringsrapport

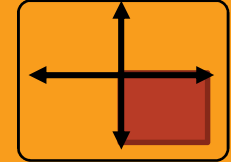
Under Østrigs Nationale Sikkerhedsråd har Sundheds-, Indenrigs- og Forsvarsministerierne vurderet biologiske trusler



## Resultater

- Østrig vurderer biologiske trusler højt - og influenza og kopper vurderes som de alvorligste trusler
- Øjeblikkelig handlingsforslag: Vacciner til beredskabspersonale, nøglepersonale og befolkning skal styrkes

# WHO VURDERER, AT RISIKOEN FOR SYNTETISK FREMSTILLEDE KOPPER ER ØGET MARKANT



## 67th World Health Assembly

Maj 2014: Anmoder om oplysninger omkring syntetisk indvirkning på koppertruslen



## WHO Executive Board

Nov 2015: Konkluderer på øgede risici og opfordrer til handling\*



## Advisory and Working Groups

Juni 2015: Detaljeret gennemgang viser øgede kapaciteter\*\*



”Med de hurtige fremskridt inden for syntetisk biologi er der nu mulighed for at genskabe kopper”

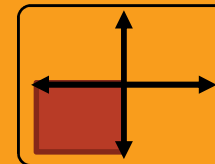
“Dette kan gøres af en dygtig laborant eller en studerende, der arbejder med virus i et relativt simpelt laboratorium ... Dette ville kunne gøres på tre måneder.”\*\*

”Der er behov for at opdatere beredskabsindsatsen”

\*WHO Report by Secretariat, Smallpox Eradication; destruction of variola stocks, Executive Board 138th session, 20 Nov 2015

\*\* The Independent Advisory Group on Public Health Implications of Synthetic Biology Technology Related to Smallpox, 29-30 June 2015

# KOPPEPLANEN FORUDSER EN AKTIV BRUG AF SUNDHEDSFAGLIGT FRONTLINJEPERSONALE



## Den danske koppeplan

### ”Skøn over antal beskæftigede i nøgelfunktioner

De følgende skøn over antallet af beskæftigede i nogle relevante områder kan illustrere, hvor mange vaccinedoser der vil blive behov for. De tal, der er anvendt i eksemplerne i det følgende, er indhentet i år 2000.”

	Antal personer
Folketing og regering	200
Ambulancetjenesten	9.000
Politi	13.600
Brandvæsen	13.000
Forsvaret	~20.000
Redningsberedskabet	~10.000
Centraladministrationen	?
Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, relevante enheder	200-300
Statens Serum Institut, rådgivning og diagnostik	200-300
Embedslægeinstitutionerne	70-80
I alt	> 65.000

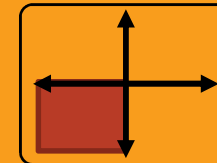
Sundhedsstyrelsen

OPERATIONEL PLAN  
VED TRUSSEL OM ELLER  
FOREKOMST AF KOPPEUDBRUD  
I ELLER UDEN FOR DANMARK

2004

Kilde: <https://www.sst.dk/~media/6F91DEB24C1548648B279C8EAFB42089.ashx>

# 17 % AF BEFOLKNINGEN TÅLER IKKE DEN NUVÆRENDE SSI-KOPPEVACCINE



- Cost-benefit analyse af fremtidige vaccineberedskaber over for kopper i Danmark, Imvanex® versus den nuværende danske koppevaccine, KORA, Betina Højgaard, August 2015: ”... Det skønnes, at ca. 17 % af den danske befolkning har en kontraindikation mod SSI-vaccine i et førhændelsesscenarie.”
- Ibid: ”Risikoen for et koppeudbrud i Danmark er så forsvindende lille [forekomst 1:200.000 år], at de store ekstraudgifter ved Imvanex®-vaccinen ikke vurderes at stå mål med fordelene” [Dette står i stærk modsætning til WHO’s vurdering]
- Svar fra SST til SUU, Alm. del, Spm. 293: ”(..) SSI’s koppevaccine er ikke godkendt efter de nuværende godkendelseskriterier for lægemidler.”
- SST angiver i sit svar til SUU, Alm. del, Spm. 296 at ”frontlinjepersonale vil blive tilbudt vaccination i henhold til ovennævnte”, på trods af at 17 % ikke tåler den nuværende vaccine.”



Det Nationale Institut  
for Kommuner og Regioners  
Analyse og Forskning

Købmagergade 22  
1150 København K  
E-mail: kora@kora.dk  
Telefon: 444 555 00



SUNDHEDSSTYRELSEN





# UDDRAG FRA KOPPEPLANEN VDR. NYE VACCINER

Sundhedsstyrelsen

OPERATIONEL PLAN  
VED TRUSSEL OM ELLER  
FOREKOMST AF KOPPEUDBRUD  
I ELLER UDEN FOR DANMARK

2004

*"Indstillingen vil også kunne modificeres ved eventuel fremkomst af nye antivirale midler samt vacciner med en mere gunstig bivirkningsprofil."*

*"Der forskes aktuelt i udviklingen af nye koppevacciner med en gunstigere bivirkningsprofil. I en given situation vil valget af vaccine således blive prioriteret under hensyn til trusselsbillede, pris, (formodede) bivirkninger og tilgængelighed."*

# FORDELE VED AT OPGRADERE DET BIOLOGISKE BEREDSKAB

# UDFORDRINGER VED EKSISTENDE KOPPEBEREDSKAB

Sundhedsstyrelsens risikovurdering går i mod WHO's vurdering (syntese på 3 mdr. vs. sandsynlighed 1/200.000 år)

17% af den danske befolkning tåler ikke den eksisterende vaccine

Juridiske og etiske komplikationer som følge af vaccinationskampagne efter reel eller oplevet koppeudbrud

Politiske og omdømmemæssige udfordringer for ansvarlige politikere og embedsmænd (manglende prioritering af opgraderet biologiske beredskab på trods af oplyst grundlag - dette kombineret med udbredt vaccineskepsis)

# DANMARK KAN FÅ ADGANG TIL EN MODERNE KOPPEVACCINE

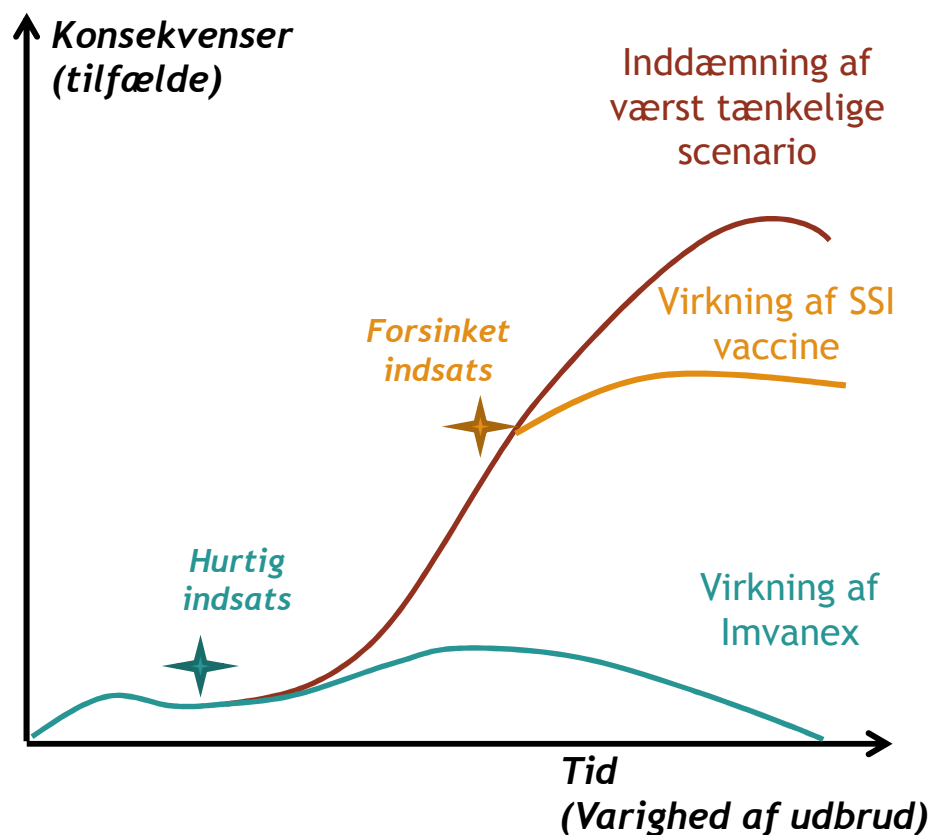
## *Fordele ved Imvanex til det danske beredskab*

- **Klar til brug:** Vaccinen er udviklet og betalt af USA, ca. 2 milliarder USD, 10 år
- **Tidssvarende:** Moderne, sikker, godkendt
- **Effektiv:** Hurtig beskyttelse af soldaterne uden etiske problemer og mulige sagsanlæg
- **Forsyningsikkerhed:** Dansk leverandør med international erfaring
- **Afskrækkende:** USA m.fl. ser investeringer i bio-beredskab som havende en afskrækkende effekt



# VED EN HURTIG INDSATS MED IMVANEX UNDGÅR MAN AT ØGE SAMFUNDETS OMKOSTNINGER UNDER ET UDBRUD

## WHO fokus på hurtig indsats



## Virkning af Imvanex sammenlignet med SSI vacciner

Replicerende vacciner (SSI vacciner) giver forsinkelser i indsatsen

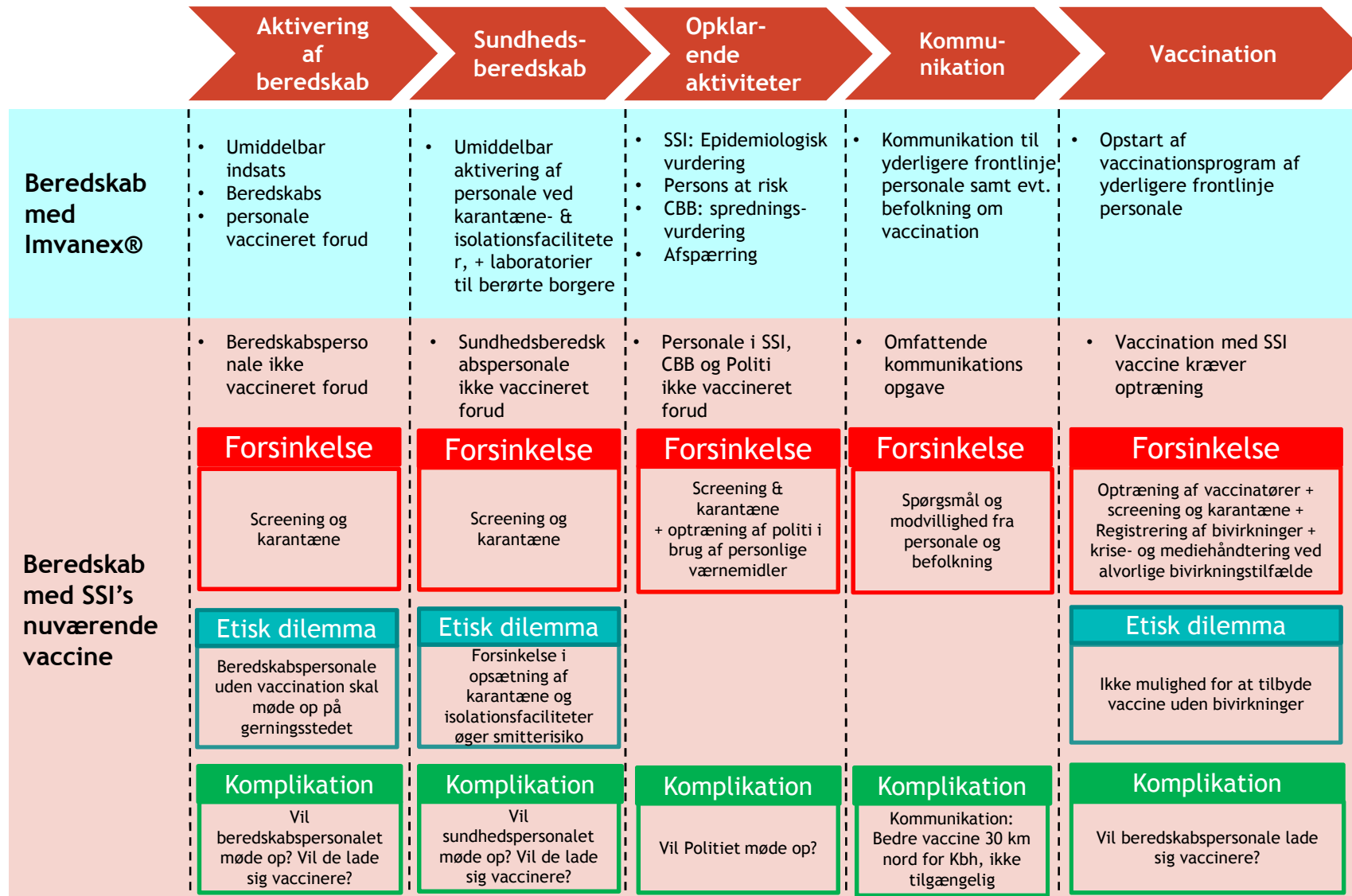
- Screening af personale
- > 3 ugers karantæne

- Forsinkelser forårsaget af usikkerhed, bivirkninger, frygt blandt befolkning

Forsinkelser i indsats påvirker konsekvenserne af udbrud eksponentielt

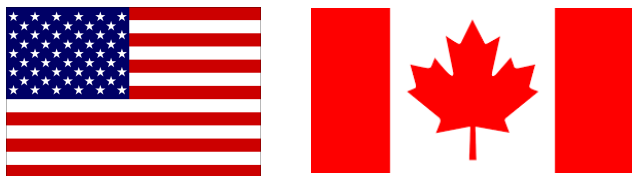
Imvanex giver mulighed for øjeblikkelig indsats, der inddrager etiske hensyn

# TERRORANSLAG MED KOPPER - BEREDSKABSMÆSSIGT FORLØB FRA ANSLAG TIL FUNKTIONELT BEREDSKAB





# LANDE, VI SAMMENLIGNER OS MED, HAR INDLEDT PROCESSER OM OPGRADERING AF KOPPEBEREDSKAB



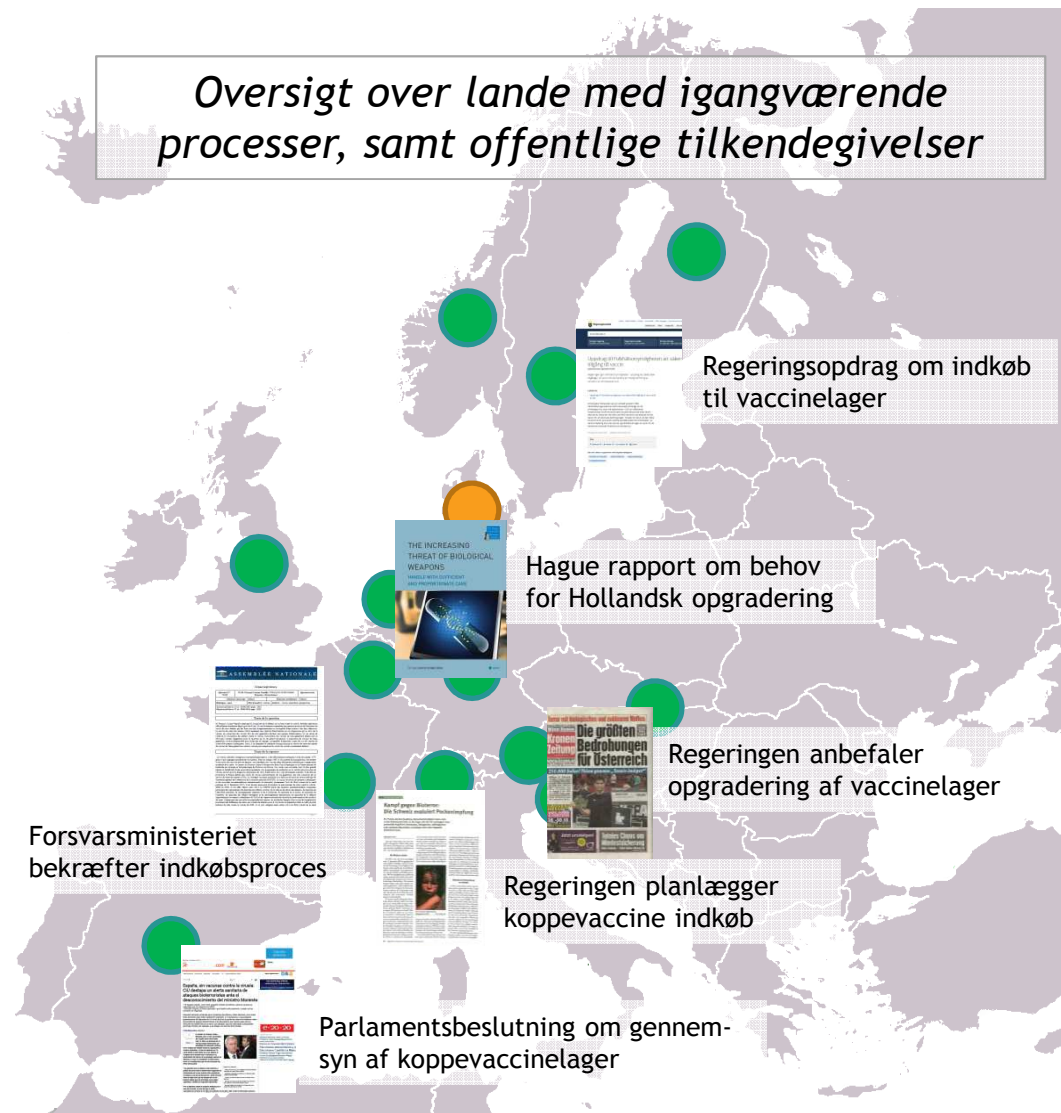
**USA og Canada**  
Har løbende opgraderings-  
programmer (28+ m doser)



**6 europæiske lande**  
med første Imvanex ordrer

**Officielle anbefalinger**  
til større opgraderinger

*Oversigt over lande med igangværende  
processer, samt offentlige tilkendegivelser*



# DISKUSSION OG PERSPEKTIVERING

# SCENARIER FOR OPGRADERING AF KOPPEPLANEN

Niveau	Dækning	Effekt
Niveau 1	2.500 personer = 5.000 doser	Lager til internationale tropper
Niveau 2	20.000-30.000 personer = 40.000-60.000 doser	Lager til vaccinering af hjemligt sundhedsfagligt beredskab
Niveau 3	40.000-50.000 personer = 80.000-100.000 doser	Lager til fuld aktivering af forsvarets beredskabspersonale Solid beskyttelse og ordenshåndhævelse ved udbrud

# ANBEFALING TIL SUNDHEDSUDVALGET

Opbakning til investering i forbindelse med forsvarsforliget:

**På kort sigt**

- **Principerklæring:** Kan udvalget træde sammen og formulere en principerklæring mhp. at sikre den mest forsvarlige standard for det danske vaccineberedskabslager? Fx ved hjælp af eksperthøring vedr. risiko, sandsynlighed, effekt, bivirkninger m.v.
- **Støtte til at investere i det biologiske beredskab herunder et opgraderet lager af koppevacciner** for at sikre dansk frontlinjepersonale (inkl. ambulancetjeneste, sygeplejersker og læger) bedst muligt i tilfælde af biologisk terrorangreb med syntetisk fremstillet koppevirus. En opgradering giver beredskabs- og sundhedspersonale adgang til en sikker, godkendt (og dermed etisk forsvarlig) og tidssvarende vaccine for ca 30-40 mio. kr.

**På længere sigt**

- **Revision af koppeplan:** Overvejelser om opgradering af det biologiske beredskab som led i den forestående revision af den nugældende koppeplan.
- **Samarbejde med Forsvarsudvalget om styrkelse af bio-beredskabet:** Afdæk behov og muligheder for en styrkelse af Danmarks biologiske beredskab på strategisk og operativt niveau. Truslen er ny og bør dækkes af både sundhedsfaglige, sikkerhedsfaglige og eksperter i biologisk teknologiudvikling.