



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: 09-11-2017
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPBIWI
Sagsnr.: 1707888
Dok. nr.: 471262

. / . Til Sundheds- og Ældreudvalgets orientering har Statens Serum Institut (SSI) informeret Sundheds- og Ældreministeriet om, at pneumokok-vaccinen, Pneumovax, er i restordre, jf. vedhæftede breve af hhv. 30. oktober og 3. november 2017.

SSI har i den forbindelse bl.a. oplyst, at den nuværende restordresituation giver ikke anledning til sundhedsmæssige problemer.

Pneumovax anvendes til personer i særlig risiko for invasiv pneumokoksygdom. Pneumovax gives som opfølgning på en første vaccine med Prevenar 13, hvilket skal ske min. 8 uger efter den første vaccine. SSI forventer ikke, at der bliver mangel på Prevenar 13.

Personer i de særlige risikogrupper er berettiget til et klausuleret tilskud til vaccination med Pneumovax.

Producenten MSD har oplyst, at vaccinen forventes leveres i november. SSI vil dog ikke udelukke, at MSD senere varsler yderligere forsinkelse.

Pneumovax indgår ikke i børnevaccinationsprogrammet, da børn vaccineres med Prevenar 13.

SSI har i øvrigt oplyst følgende vedr. restordresituationer generelt:

".. det er kendt, at vaccineproducenter jævnligt møder problemer, da der er tale om "biologisk produktion" med mange krav til effekt, kvalitet og sikkerhed, som bl.a. ikke gælder i samme omfang for almindelig lægemiddelproduktion. En vaccinebatch kan således "fejle" i mange dele af produktionskæden, hvorfor det nogen gange først sent opdages, såfremt en batch må kasseres. Dette skal også sammenholdes med vacciners begrænsede holdbarhed, hvorfor de ofte produceres til konkrete ordrer og ikke lagre, ligesom antallet af producenter er meget begrænset. Dette giver samlet et vaccinemarked, der ofte er præget af kortvarige produktions- og leveranceproblemer, der i perioder udvikler sig til mere bekymrende og længerevarende forsyningsproblemer. Dette oplevede Europa/verden fx i perioden 2014-16 for aP holdige vacciner, herunder børnevacciner, der indeholder aP (kighoste) komponenten."

SSI oplyser i den sammenhæng, at der aktuelt også er problemer med hepatitis A. Dette har SSI tidligere informeret om i forbindelse med et bidrag til svar på SUU alm. del spm. 1184. Det fremgik heraf, at man forventer normal situation ultimo 2017/primus 2018. Desuden fremgik det, at Hep A primært anvendes som rejsevaccine, mens kun ca. 5 % af vaccinerne anvendes til såkaldte risikogrupper, og at i hele perioden med mangel på Hep A vacciner har SSI haft en Hepatitis A+B vaccine på lager, som kan bruges som alternativ. Svar på SUU alm. del spm. 1184 er vedhæftet.

SSI har oplyst, at styrelsen følger situationen nøje og vil orientere ministeriet i forbindelse med orientering om sæsoninflenzavaccineforsyningen til januar 2018 – eller såfremt situationen udvikler sig kritisk.

Jeg vil orientere udvalget igen, hvis situationen udvikler sig kritisk.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Birgitta Winkler