



Den 3. november 2017  
Jr. Nr. 17/02165

## Supplerende orientering om restordre for pneumokokvaccine, Pneumovax, herunder baggrundsinformation

### Problem

I forlængelse af orienteringsnotat af den 30. oktober 2017 om restordre for pneumokokvaccinen, Pneumovax (23 valent pneumokokvaccine), har Sundheds- og Ældreministeriet ønsket en række yderligere oplysninger omkring bl.a. sundhedsmæssige problemstillinger i relation til restordresituationen.

Nedenfor følger en nærmere redegørelse for pneumokokvaccination i Danmark, anvendte vacciner og forsyningssituationen.

### Baggrund, redegørelse og vurdering af nuværende forsyningssituation

Pneumokoksygdom er en betændelse i kroppen med en pneumokokbakterie, bl.a. er den årsag til almindelig lungebetændelse hos voksne og mellemørebetændelse hos børn. I nogle tilfælde kan bakterierne medføre et alvorligt sygdomsbillede med blodforgiftning (sepsis) eller hjernehindebetændelse (meningitis) – i sådanne tilfælde kalder man det for invasiv pneumokoksygdom. Invasiv pneumokoksygdom ses hyppigst hos børn under 2 år og ældre.

Der findes mere end 90 forskellige serotyper af bakterien, og det er forskelligt, hvilke typer, der cirkulerer; dels på grund af tilfældige variationer over tid og dels på grund af vaccination med Prevenar 13 i det danske børnevaccinationsprogram. Derfor kan vaccinationsanbefalingerne og vaccinerne ændre sig over tid. I Danmark markedsføres to forskellige vacciner: 1) Prevenar13, der både forebygger invasiv pneumokoksygdom og pneumokok-lungebetændelse samt 2) Pneumovax, der kun er vist at beskytte mod invasiv pneumokoksygdom.

I Danmark anbefales aktuelt vaccination mod pneumokoksygdom i en række tilfælde, jf. nedenfor.

Målgruppe	Vaccination	Forsyningsstatus	Betaling
<b>Børn</b> (børnevaccine givet ved 3, 5 og 12 måneder)	Prevenar13	God	Betales af staten. Pt. den dyreste vaccine i børnevaccinationsprogrammet.
<b>Højrisikogrupper</b> , fx personer med lidelser i immunsystemet (fx dårlig/fjernet milt), yngre personer med visse hjerte og/eller nyresygdomme, tidligere invasiv pneumokokramte m.fl.	Kombineret program med Prevenar13 og Pneumovax (23 valent)	OK. Der er pt. 127 Pneumovax23 på et "spærret lager" til udlevering til læger/hospitaler til vaccination af disse grupper, såfremt de har fået Prevenar13 først. Lageret vurderes at kunne holde 4-5 måneder.	Betales af patienten selv, men der kan opnås klausuleret tilskud. Nogle gives gratis ifbm indlæggelse, operation mv.



<b>Risikogrupper</b> , fx Kronisk hjerte-lever-og/eller nyresygdom, KOL patienter, diabetes mellitus.	Kombineret program med Prevenar13 OG Pneumovax (23 valent)	Mindre god dog således, at der er rigeligt med Prevenar13. Pneumovax anbefales først givet minimum 8 uger efter vaccination med Prevenar13, og mindre udskydelse vurderes ikke kritisk. Prevenar13 kan ikke gives to gange i stedet.	KOL patienter kan opnå klausuleret tilskud til Prevenar13.
<b>Risikogrube:</b> Ældre over 64 år	Enten enkelt dosis pneumovax eller kombinationsprogram med Prevenar13 og Pneumovax efter minimum 8 uger.	Mindre god, da nogle ældre foretrækker den billigere Pneumovax (3 gange billigere), som aktuelt er i restordre og fx kan gives sammen med influenzavaccination. Fra et sundhedsfagligt synspunkt findes der et godt alternativ i form af kombinationsprogrammet, hvor første vaccination med Prevenar13 yder en god og langvarig dækning.	Egenbetaling

I forhold til den nuværende restordresituation med Pneumovax kan det oplyses, at leverancerne er udskudt som følge af produktionsproblemer hos producenten MSD. Producenterne kommenterer som hovedregel ikke disse produktionsproblemer i detaljer, men 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. Aktuelt er der også problemer med hepatitis A vacciner og for andre lande BCG (tuberculose) vacciner. MSD's produktionsproblemer i relation til Pneumomax gælder således også det meste af Europa.

I lighed med andre perioder med forsyningsproblemer prøver Statens Serum Institut (SSI) at købe vacciner fra parallelimportører, evt. andre lande, hvis forsyningsproblemerne er mere afgrænsede/nationale. Netop indkøb via en parallelimportør har gjort, at SSI har haft mulighed for at oprette et spærret lager, der aktuelt indeholder 127 doser Pneumovax, der kun udleveres til højrisikogrupperne.



SSI forventer at få en yderligere begrænset mængde Pneumovax i løbet af november fra MSD, men selv hvis denne levering udskydes, vurderes det nuværende lager at række 4-5 måneder til vaccination af højrisikogrupper.

SSI vurderer således ikke, at den nuværende situation giver anledning til væsentlige sundhedsmæssige bekymringer, men anerkender at restordresituationer er uheldige, da det kan påvirke adgang for borgere til at blive vaccineret som anbefalet, herunder pris for enkelte risikogrupper. Prevenar13 er dog fortsat tilgængelig – og mindre forskydelser i kombinationsprogrammet – giver heller ikke anledning til sundhedsmæssige bekymringer for disse grupper.

SSI følger situationen nøje og vil orientere om situationen i forbindelse med orientering om sæsoninflenzavaccineforsyningen til januar – eller såfremt situationen udvikler sig kritisk.