

folkehelseinstituttet

Svein Erik Berner
Hogstadveien 91
1383 Asker

Deres ref:
Vår ref: 05/1750
Dato: 26. september 2006

Vedr. vaksineproduksjon ved tidligere Statens institutt for folkehelse

Vi viser til Deres tidligere forespørsler vedrørende vaksineproduksjonen ved Statens institutt for folkehelse (SIFF), og våre svarbrev datert 14.12.05, 05.01.06, 11.01.06, samt oversendelse av årsberetninger 09.03.06. Ved en ny gjennomgang av saken i forbindelse med at TV2 forbereder to programmer om vår vaksineproduksjon, er vi blitt oppmerksom på at Deres brev av 13.01.06 kan være ufullstendig besvart. Dette beklager vi. Folkehelseinstituttets intensjon har vært, så langt mulig, å bidra til mest mulig åpenhet og informasjon om de faktiske forhold. Vi ønsker derfor med dette brevet å gi utfyllende svar på de spørsmål som reises i Deres brev. Disse svarene er i noen grad overlappende med tidligere oversendt informasjon.

Når det gjelder spørsmålet om søknad om og tillatelse til å produsere vaksine ved SIFF, viser vi til Fellesinnberetning nr. 8/1977 fra Helsedirektoratet (vedlegg 1, side 1). Der står det at bare en del av SIFFs legemiddelprodukter er registrert som farmasøytiske spesialpreparater, og at det ikke er gitt noen spesifikk tilvirkertillatelse for instituttets produksjon. Konklusjonen i Fellesinnberetning nr. 8/1977 er at SIFF har godkjennelse til å fortsette sin vaksineproduksjon, til tross for de forbedringer som anbefales.

Brev fra Sosialdepartementet datert 13.10.83 (vedlegg 2), brev fra Helsedirektoratet datert 13.01.84 (vedlegg 3) og handlingsplan fra SIFF datert februar 1984 (vedlegg 4) viser korrespondanse mellom SIFF og overordnet myndighet vedrørende eventuelle mangler ved det fysiske vaksineproduksjonsanlegget eller mangler ved produksjons- og kontrollrutiner.

Vi mener rapporten fra legemiddelinspektørene i Helsedirektoratet slår fast at kvalitetskontrollen av vaksiner fulgte gjeldende forskrifter, siden Helsedirektoratet gjennom rapporten ga tillatelse til videre produksjon. Inspektørene påpekte imidlertid en del forbedringspunkter. Opprettelsen av en kontrollseksjon var en oppfølging av punktet i inspeksjonsrapporten om at det bør opprettes produksjonssjef- og kontrollsjefstillinger. Av årsberetning fra 1982 går det fram at kontrollseksjonen var opprettet (vedlegg 5 side 32).

Når det gjelder kravene til legemiddelproduksjon ble de stadig strengere og mer kompliserte, uten at det settes noen ekstakt dato for når økende krav ble iverksatt.

Fra og med vaksine nr. 7283 i 1983 ble injeksjonsvolumet av DTK-vaksine redusert til halvparten av det som tidligere har vært brukt. Dette var en følge av en planlagt forbedring av vaksinen for å redusere plagene for barnet ved injeksjonen. Forskning og utprøving viste at den nye og forbedrede vaksinen immuniserte bedre enn tidligere produsert vaksine. Dette betydde at barn ble tilstrekkelig beskyttet med mindre doser. Endringen hadde ikke utspring i alvorlige hendelser med vaksinen (vedlegg 5, side 38 og vedlegg 6)

Når det gjelder hvilke GMP-krav det vaksineavdelingen ikke oppfylte, viser vi til rapporten fra legemiddelinspektørene i Helsedirektoratet, datert 12.01.83, der det listes opp 15 forbedringspunkter i forhold til GMP-kravene. Punktene er nummerert C1 til C15 og finnes på side 6-10 i vedlegg 7.

Det ble satt i gang flere tiltak mellom inspeksjonen i 1977 og neste inspeksjon i 1983, slik at produksjonsforholdene ble stadig forbedret i løpet av denne perioden. Tiltakene er listet opp i pkt. 1-6 side 3 i vedlegg 7.

GMP-kravet om at samme person eller instans ikke skal ha ansvar for både produksjon og kontroll ble oppfylt i 1981, da vaksineproduksjonen ble omorganisert og det ble opprettet en egen stilling som kontrollsjef (vedlegg 7 side 32).


Fra og med 1984 opphørte egen produksjon av difteri-tetanus-kikhostevaksine (DTK). Dette skjedde som en del av oppfølgingen av inspeksjonen fra Helsedirektoratet i 1983. I handlingsplanen som SIFF laget for å skissere hvordan utfordringene rundt vaksineproduksjonen skulle løses, står det at egenproduksjon av trippelvaksine innstilles inntil videre (vedlegg 4 side 11).

Vennlig hilsen



Geir Stene-Larsen

Direktør



Gunhild Wøien
Kommunikasjonsdirektør