

Den 2011-10-21 11.21 skrev Stjärnkvist Peter
<Peter.Stjarnkvist@mpa.se>:

Hej Tore,

I flera e-postmeddelanden har frågor angående förekomst av tenn (Sn) och arsenik (As) i det adjuvans som ingår i vaccinet Pandemrix ställts. Detta till följd av analyser av en batch adjuvans som har inrapporterats, angående mängder av arsenik om 2,4 ppm och tenn om 1,5 ppm. Angående dessa analyser pågår vidare utredning som kommunicerats med er via annan kanal.

I dessa e-postmeddelanden hävdas att As och Sn förekommer i kolloidial form. Dock har Läkemedelsverket inte någon uppgift att så är fallet, och det är oklart vad detta påstående bygger på.

Angående risker med de uppmätta nivåerna som inrapporterats kan följande uppskattning av mängder göras:

Mängd adjuvans: 0.25 ml

Uppmätt mängd: Sn: 1,5 ppm; As: 2,4 ppm

Uppskattad mängd / dos (0.25 ml \approx 0.25 g adjuvans)

Sn: 1,5 ppm = 0.4 microg / dos
vaccin

As: 2,4 ppm = 0.96 microg / dos
vaccine

Det finns gränsvärden för både arsenik och tenn i livsmedel / dricksvatten. För As är det 10 micro/l dricksvatten (SLVFS 2001:30), samt för Sn: 50 mg/kg för modersmjölk ersättning (<http://www.slv.se/sv/grupp2/Livsmedelsforetag/sarskilda-naringsandamal/Modersmjolkersattning-och-tillskottsning/>)

De mängder As och Sn som uppmätts i vaccinet bedöms inte utgöra någon som helst hälsofara, beaktat de gränsvärden som finns antagna för dessa ämnen.

De kliniska studier som legat till grund för godkännande har utförts enligt gällande regelverk.

Vänliga hälsningar

Peter Stjärnkvist, Farm Dr
Senior expert
Enheten för farmaci och bioteknologi
Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018 - 17 49 41, växel: 018 - 17 46 00
Mobil: 0739 - 95 22 29, Fax: 018 - 54 85 66
peter.stjarnkvist@mpa.se
www.lakemedelsverket.se

Vänliga hälsningar
Peter 4941

-----Ursprungligt meddelande-----

Från: Tore Persson [<mailto:Tore.Persson@ki.se>]
Skickat: den 11 oktober 2011 12:20
Till: Stjärnkvist Peter
Kopia: Registrator; Socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Ämne: SV: Ang. förekomst av tungmetaller i vaccin dnr
2911:2011/513086
Prioritet: Hög

Hej Peter.

Den 1 okt 2011 utbad jag mig om en nöjaktig förklaring till vad kolloidalt tenn (Sn) och arsenik (As) gör för medicinsk nytta i Pandemrixvaccinets adjuvansdel samt varför förekomst av arsenik (As) och tenn (Sn) inte anges i innehållsförteckningen.

Du svarade den 3 okt 2011:

"Varken tenn eller arsenik gör förmodligen någon nytta i vaccinet."

Följdfrågan blir:

Hur ser det vetenskapliga underlaget ut för Ert formella godkännande av Pandemrix-adjuvanset?

Vilka studier är gjorda på människa samt ingår bed av etisk kommitté? Om inte; skälen därtill.

Finns överensstämmelse med Patientsäkerhetslagens krav på att all medicinsk behandling ska ske i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet?

Om inte; skälen därtill.

Vidare anger Du:

"De [dvs. tenn och arsenik, min anm.] finns med i restmängder från tillverkningen av skvalen som ingår i adjuvanset till vaccinet, och utvinns ur hajlever."

Följdfrågan blir då:

Vilka fördelar har hajlever (inkl de enl Dig kända restprodukterna As och Sn) framför t.ex. skvalen som även (som bekant) kan utvinnas ur t.ex. oliver?

Vidare anger Du:

"Restmängderna har varit kända vid utredningen inför vaccinet

godkännande. Restmängder från tillverkningen anges normalt inte i produktinformationen. Endast sådana restsubstanser som kan ge överkänslighetsreaktioner finns med."

Följdfrågan blir då:

Vilka halter av As och Sn var kända vid utredningen inför vaccinet godkännande?

Om jag begriper lagstiftningen kring området i fråga, finns ingen godtycklighet i valet av angivande av ingående ämnen i läkemedel.

I all synnerhet inte när det gäller hälsovådliga ämnen som t.ex. arsenik och tenn. Som ju i sin kolloidala form kan ställa till mkt oreda i nervsystemet.

Antingen finns ett visst ämne i ett visst läkemedel eller så finns det inte.

Papperna på bordet, om man så säger! Osäkerhet föder rädsla.

Rätta mig gärna om det är ngt jag missuppfattat.

Utförligt svar emotses tacksamt.

MVH

Dr Tore Persson MD, Consultant anaesthetist
Karolinska Institutet
Stockholm
Sweden