

TBE-vacciner – Säkerhet och effekt till varje pris

Konkurrens mellan läkemedelsföretag bidrar till utveckling av säkra och effektiva läkemedel, och är något som de flesta läkare sannolikt välkomnar. Vi kan då bland ett rikt utbud välja den säkra och effektiva produkt som vi tror att patienten mår bäst av. Samspelet mellan innovativa och generiska läkemedelsföretag leder till viktiga genombrott på flera kliniska indikationer, men även till billigare standardläkemedel. Det är dock aldrig enbart priset, som avgör vilket läkemedel som vi läkare vill använda.

Landstinget i samarbete med LÄKSAKs vaccingrupp presenterade i samband med ett välbesökt informationsmöte den 10 februari i Stockholm bakgrunden till beslutet att det nyligen registrerade TBE-vaccinet Encepur från Chiron Behring upphandlats av landstinget och nu rekommenderas som förstahandspreparat till individer över 12 år.

Baxter-Immunos TBE-vaccin, som hittills varit det enda fästingencefalitvaccinet på marknaden, skulle nu enbart ges till barn upp till 12 års ålder och för övriga användas som andrahandsläkemedel. Anledningen till denna rekommendation var det lägre priset för Encepur.

Bristande säkerhet

Representanter från de båda läkemedelsföretagen presenterade effektdata som föreföll likvärdiga, medan säkerheten lämnade mycket övrigt att önska för Encepur.

Produkten har enligt den kliniska dokumentationen en anmärkningsvärt hög frekvens av biverkningar. Den svenska Fass-texten innehåller från klinisk praktisk synpunkt alarmerande uppgifter. Som kontraindikationer räknas bl a »personer som har lätt att få allergiska reaktioner har större risk att utveckla anafylaktiska reaktioner och skall därför inte vaccineras med Encepur». Även beträffande mindre allvarliga biverkningar är produkten problematisk. Drygt två tredjedelar av de vaccinerade individerna får enligt tillverkaren feber under cirka tre dagar.

I den tyska katalogtexten (Encepur Fachinformation. Bundesverband der Pharmaceutischen Industrie 1998) har man gått så långt att man rekommenderar 60 minuters observationstid efter vaccination med Encepur. De allergiska

reaktionerna ansågs vara kopplade till aluminiumhydroxid och den bovina stabilisatorn Polygelin.

Mötet väckte en flod av inlägg, som generellt vände sig mot den bristande säkerheten för Encepur. Landstingets upphandling och LÄKSAKs rekommendation skapade frågetecken. Individen/patienten betalar ju själv sin vaccination, och det borde dessutom i sista hand vara den behandlande läkaren som har att avgöra vilket läkemedel patienten bör få.

Självfallet är det av godo att det finns alternativa leverantörer vid produktionsstörningar och leveransproblem. Därför är det i princip positivt att Chi-

ron Behrings nya TBE-vaccin kommer in på marknaden, men säkerheten för Encepur måste kritiskt värderas. Det är inte osannolikt att denna produkt måste modifieras för att kunna användas kliniskt.

Läkare och annan sjukvårdspersonal brukar ha förståelse för ambitionerna att hålla nere kostnaderna inom sjukvården, men blir det i praktiken billigare att riskera behöva ta hand om de ovannämnda potentiellt allvarliga biverkningarna, som i dagsläget förknippas med Encepur?

Thomas Wahlberg
praktiserande läkare,
Stockholm

Brev till berörda om TBE-vacciner

Följande brev har vi skickat ut till samtliga verksamhetschefer vid infektionsklinikerna, vårdcentraler/motsvarande samt vaccinationsbyråerna i Stockholms län:

”Angående TBE-vaccinet Encepur

Stockholms läns landsting har via Landstingsservice tecknat ett avtal, med vaccinleverantörer för tiden 1999-01-01–2000-06-30. Utvärderingen av inkomna anbud gjordes av LÄKSAKs expertgrupp för vaccinfrågor som efter interna diskussioner avgav sina rekommendationer 1998-10-21. Avsikten med upphandlingen var självfallet att trygga vaccinleveranser och möjliggöra inköp till förmånligaste pris.

I många fall har endast vaccin från en leverantör antagits, medan för andra sjukdomar, t ex fästingburen virusencephalit (TBE), hepatit A, hepatit B, influensa och tyfoid, vaccin från olika leverantörer antagits. Vaccingruppens rekommendationer baserades på i oktober tillgängliga data och bl a medtogs TBE-vaccinet Encepur, som strax innan godkändes av Läkemedelsverket.

Sedan avtalet slöts har ytterligare information om allergiska biverkningar av Encepur kommit dels via tidigare hemligstämplade dokument från Läkemedelsverket, dels från Chiron Behrings produktchef via informationsträffen 1999-02-10. De många biverkning-

ar som rapporterats efter Encepurinjektioner gör att produkten inte kommer att tillhandahållas av Meda AB under 1999. Meda AB, som inom kort kommer att överta marknadsföringsrätten för Encepur, kommer att noggrant granska de biverkningar som hittills framkommit.

Vi vill härmed fästa uppmärksamheten på att vaccin mot TBE (Immuno/Baxter) blir det enda tillgängliga vaccinet under 1999. Eftersom SBL Vaccin AB blir ensamleverantör av detta vaccin sänks priset något.”

Rune Axelsson
upphandlingsansvarig,
Per Lundbergh
smittskyddsläkare i Stockholms län
Ordförande i LÄKSAKs
vaccingrupp

Kommentar

TBE-vaccinet Encepur från Chiron Behring är endast avsett för vaccination mot fästingburen encephalitis (TBE) för personer som är 12 år eller äldre. Det skall inte användas för vaccination av barn under 12 års ålder. Vaccinet har godkänts för marknadsföring eller är anmänt till registrering i 18 länder. Miljoner doser har använts för vaccination