

Lars Rekke om en vaccinfabrik i Sverige:

»Viktigt att inte förlora tid«

Regeringen bör inom kort sluta ett avtal med en etablerad influensavaccintillverkare så att en vaccinfabrik kan byggas i Sverige, rekommenderar regeringens förhandlare Lars Rekke.

Lars Rekke, generaldirektör för Luftfartsverket, har på regeringens uppdrag under ett par månader undersökt förutsättningarna för att få till stånd en influensavaccinproduktion i Sverige baserad på samarbete mellan staten och industrin, se även LT nr 5/2006. Slutsatsen är att detta är en god idé. Det finns intresse hos företag, som Rekke bedömer som lämpliga, för att samarbeta med en stat.

Alternativet, en helstatlig lösning som för övrigt Danmark tittar närmare på, avråder han bestämt ifrån.

– Att bygga upp en helt egen

teknologi från scratch tror jag är alldeles för riskfyllt, sa han vid torsdagens presskonferens.

Det skulle fördröja processen för många år. Inte heller bör man bygga en fabrik som läggs i malpåse tills vidare. Istället bör regeringen fortsätta förhandla med några av de företag som Lars Rekke talat med. Andra länder har liknande planer. »Det är därför viktigt att inte förlora tid«, skriver han i rapporten.

En fabrik i Sverige bör vara i kontinuerlig drift och producera 20 miljoner doser ett normalt år. Och den ska bygga på den nya teknologin som håller på att tas fram som baseras på cellodling istället för på hönsägg, anser Rekke vidare. Detta eftersom det i bästa fall ändå kommer att ta fyra till sex år innan en fabrik är i gång



»Det har tagits ett ytterligare steg i en process att skapa bättre beredskap i Sverige för att trygga vaccin i händelse av att det skulle bryta ut en pandemi.«

Lars Rekke om hur han lyckats med sitt uppdrag

i Sverige. Den nya metoden blir både säkrare och effektivare än dagens, enligt Rekke.

– Men det finns såvitt jag har kunnat utreda ännu inte någon produkt baserad på ny teknologi som är i det stadiet att den är färdig för kom-

mersiellt utnyttjande. Det finns några fabriker byggda för den nya tekniken i Europa men de är ännu inte i drift och det finns inga sådana produkter på marknaden.

Det företag som Sverige behöver samarbeta med ska idag ha influensavaccintillverkning. Det måste också kunna erbjuda fortlöpande teknologioverföring, utvecklingsresurser och marknadskanaler för att trygga en långsiktig lönsamhet, anser Rekke.

Han namnger de företag som han har haft kontakt med, se ruta, men han pekar inte ut något eller några av dem som mer intressanta.

– Jag vet att det finns företag som avser att bygga någon ny tillverkningsenhet av betydande omfattning och där Sverige är ett alternativ som kan övervägas. Det finns ock-

Hälften skyddade av vaccin mot fågelinfluensa

Ett vaccin mot fågelinfluensan ger effekt för drygt hälften av de behandlade, men det kräver mycket höga doser. Det visar en studie som presenteras i förra veckans utgåva av New England Journal of Medicine.

Studien utfördes av en grupp amerikanska forskare från bland annat universitetet i Rochester och University of Maryland school of medicine, Baltimore (N Engl J Med 2006;354:1343-51). Den omfattar 451 friska individer i åldrarna 18 till 64 år som vaccinerats vid två tillfällen. Vaccinet, som producerats med standardteknik med odling i hönsägg, har getts i doserna 7,5, 15, 45 och 90 mikrogram av antigenet H5 (Hemagglutinin 5). Injektionerna gavs intramuskulärt med 28 dagars mellanrum. Antikroppssvaret mot H5-proteinet, som finns på ytan av H5N1-viruset och

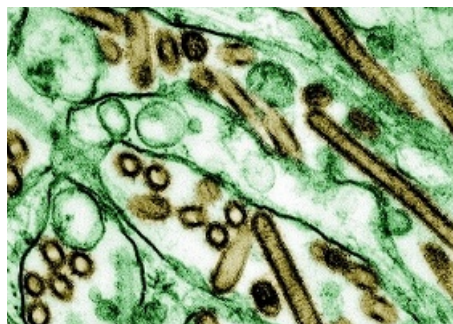


Foto: Cynthia Goldsmith

Fågelinfluensa H5N1. Hittills har drygt 180 människor smittats av H5N1-viruset globalt. Av dessa har över 100 avlidit.

som är avgörande för att det ska kunna fästa på cellerna, mättes före de båda injektionerna samt 28 dagar efter den andra injektionen.

Resultaten visar att i gruppen som fått 90 mikrogram av H5-antigenet svarade drygt hälften, 54 procent, med ett antikroppssvar som var kraftigt nog för att man ska kunna

utgå från att de är skyddade mot smittan. Dosen är dock hög, runt 10–12 gånger högre än vad som krävs för »vanlig« influensavaccinering. Då brukar dessutom betydligt fler, runt 80–90 procent, reagera med ett tillräckligt kraftigt antikroppssvar.

– De här resultaten var inte oväntade. Tidigare studier har visat samma sak, nämligen att det krävs mycket höga doser vaccin och att vaccinet måste ges flera gånger för att man ska få ett adekvat antikroppssvar, säger Maria Brytting, chefsmikrobiolog på Smittskyddsinstitutet.

Bland de individer som fick vaccinet i doserna 45 och 15

mikrogram reagerade 43 respektive 22 procent med ett tillräckligt antikroppssvar. Några allvarliga biverkningar noterades inte i några doser, bara sveda runt stickstället. Kraftiga ansträngningar görs nu för att kunna skapa ett vaccin som ger tillräcklig effekt även i lägre doser. Det nu prövade vaccinet har producerats i stora mängder. I USA är målet att myndigheterna ska ha tillgång till 20 miljoner doser men i doseringen 90 mikrogram räcker bara existerande mängd vaccin till 4 miljoner människor.

Anthony Fauci, chef för infektionssjukdomar vid amerikanska National Institute of Health (NIH), den myndighet som finansierat studien, konstaterar att mycket arbete återstår.

Anders Hansen
AT-läkare

så företag som på vissa villkor kan erbjuda tekniköverföring till en fabrik som ägs av Sverige, svenska intressen och/eller någon form av nordisk gemensam lösning.

Han utesluter inte att exempelvis SBL kan involveras, trots att företaget inte tillverkar influensavaccin.

– Jag har talat med SBL Vaccin, det vore dumt att stänga alltför många dörrar. Det är trots allt inte så väldigt många dörrar som kan stå på glänt.

I väntan på att en fabrik blir verklighet bör Sverige också skaffa sig en pandemigaranti, köpa en option eller förtur till vaccin i händelse av ett utbrott. Företagen är också mycket intresserade av sådana avtal, enligt Rekke.

Några belopp nämns inte i rapporten. Men regeringen väntas avsätta 200 miljoner kronor i vårbudgeten, pengar som ska kunna användas i det fortsatta arbetet. Ytterligare

medel kan avsättas i höstbudgeten, enligt Socialdepartementet. Socialstyrelsen har tidigare beräknat att den totala kostnaden för att etablera en fabrik i Sverige uppgår till en miljard, en kostnad som delvis kan tas av staten.

Var någonstans i Sverige en fabrik bör placeras nämns heller inte. Men enligt Läke- medelsindustriföreningen kan Uppsala, Stockholm, Solna, Strängnäs, Södertälje och Kalmar vara av intresse.

Det kan också bli fråga om ett nordiskt samarbete. I maj ska Nordiska ministerrådet ta upp frågan utifrån Rekkes utredning och den utredning som pågår i Danmark.

– Ju fler man är som samarbetar, desto större blir förutsättningarna, säger Stefan Sjöquist, pressekreterare hos folkhälso- och socialtjänstminister Morgan Johansson.

Elisabet Ohlin

elisabet.ohlin@lakartidningen.se

Potentiella samarbetspartner

Lars Rekke har haft kontakt med följande företag: Baxter, Chiron Vaccines, CSL, Glaxo-SmithKline, Protein Sciences, Sanofi Pasteur/Sanofi Pasteur MSD, SBL Vaccin och Solvay International.

Läkemedelsindustriföreningen har en lista över företag som håller på att ta fram prototypvacciner som kan användas om fågelinfluensan börjar spridas. På den listan står några av dem

som Rekke har haft överläggningar med, nämligen Baxter, CSL, GlaxoSmithKline och Sanofi Pasteur.

SBL Vaccin är Sveriges största distributör av influensavaccin och samarbetar med Sanofi-Pasteur MSD och Solvay-Pharma. SBL Vaccin är ett privat företag, men övertog namnförkortningen från Statens bakteriologiska laboratorium när den svenska statliga vaccinproduktionen såldes ut och privatiserades på 1990-talet.

Medicinsk expertgrupp vid olyckor utomlands

Vid stora olyckor eller katastrofer utomlands där många svenskar drabbats ska en medicinsk expertgrupp inom sex timmar kunna åka iväg från Sverige för att bedöma behovet av sjukvårdsinsatser. Det föreslår Socialstyrelsen.

När tsunamin sköljde in över stränderna i Sydostasien fanns ingen beredskap för svenska sjukvårdsinsatser utomlands. Socialstyrelsen har nu på regeringens uppdrag utarbetat ett förslag som både omfattar hur insatser i framtiden bör samordnas och vilka lagar som bör ändras för att det överhuvudtaget ska vara möjligt. Bland annat ska en medicinsk expertgrupp ständigt finnas i beredskap för att sändas ut på bedömningsuppdrag.

Trots att regeringen ännu inte tagit ställning till Socialstyrelsens förslag är expertgruppen redan utsedd och har också fått viss utbildning som Socialstyrelsen anordnat tillsammans med Räddningsverket.

I den medicinska expertgruppen för behovsbedömning ingår bland annat Johan von Schreeb, kirurg och tidigare ordförande för svenska Läkare utan gränser och Åsa Molde, också kirurg och tidigare kirurgisk koordinatör för



Foto: Pontus Lundahl/PB

Khao Lak den 18 januari 2005. När tsunamin sköljde in över stränderna i Sydostasien fanns ingen beredskap för svenska sjukvårdsinsatser utomlands.

Internationella rödakorskommittén.

Några landsting ska få i uppdrag att svara för planering och beredskap för sjukvårdsinsatserna.

Eftersom det kan krävas diplomatiska överläggningar innan Svensk sjukvård kan verka i ett annat land är det alltid regeringen som fattar beslut om en vårdinsats ska inledas. Expertgruppen kan emellertid sändas ut på Socialstyrelsens eget initiativ.

Sara Gunnarsdotter

sara.gunnarsdotter@lakartidningen.se