

Nasjonalt folkehelseinstitutt
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Deres ref

Vår ref
200606507/-HEJ

Dato
13.10.2006

Redegjørelse for vaksinesaker

Det vises til mediefokus på vaksinefeltet den senere tid, herunder TV 2 Dokument 2 programmet 09.10.06 om en erstatningssak ifm DTP-vaksine og artikkel i Dagens Medisin 12.10.06 om salg av meningokokk B-vaksine fra Folkehelseinstituttet til Frankrike.

Departementet ber Nasjonalt folkehelseinstitutt om en skriftlig redegjørelse for de konkrete saksforholdene som fremkommer i ovennevnte saker og instituttets håndtering av disse.

I forhold til DTP-vaksine saken bes det spesielt om at følgende belyses:

- Systemet for melding av bivirkninger og komplikasjoner av vaksiner til Folkehelseinstituttet og hvilke prosedyrer for samhandling det var ift bivirkningsmeldinger på legemiddelområdet i det aktuelle tidsrommet.
- Mulige årsaker til at slike prosedyrer ikke i tilstrekkelige grad var utviklet og fungerte, og omtale hvordan meldingene om bivirkninger og komplikasjoner ble fulgt opp i det aktuelle tidsrommet.
- Vurdering av hvordan systemene fungerer i dag og eventuelle forslag til forbedringspotensial. Det vises i den forbindelse til brev av 9. oktober 2006 fra Statens legemiddelverk til departementet med kopi til Folkehelseinstituttet.
- Gjennomgå mottatte meldinger om alvorlige bivirkninger og komplikasjoner for den perioden Folkehelseinstituttet selv produserte DTP-vaksinen med sikte på å avdekke om eventuelt andre personer kan ha pådratt seg skade av vaksinen.

I forhold til salg av meningokokk B-vaksine til Frankrike bes det om en oversikt over

status i saken, saksbehandlingen og vilkår/forbehold avtalen ble inngått på. Det bes videre redegjort for hvilke tiltak Folkehelseinstituttet har igangsatt for å lukke avvikene etter Legemiddelverkets tilsyn for å tilfredsstille kravene til produksjon av vaksine.

Folkehelseinstituttet bes også redegjøre for den tidligere saken om salg av meningokokk B-vaksine til New Zealand.

Det bes om at redegjørelsen om de tre ovennevnte saker ferdigstilles **innen 6. november 2006.**

Med vennlig hilsen

Jon-Olav Aspås e.f.
ekspedisjonssjef

Hege Johansen
underdirektør

Gjenpart: Statens legemiddelverk