

## Nr 192

*Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen angående anslag till inköp av polioympämne; given Stockholms slott den 26 oktober 1956.*

Kungl. Maj:t vill härmed, under åberopande av bilagda utdrag av statsrådsprotokollet över inrikesärenden för denna dag, föreslå riksdagen att bifalla det förslag, om vars avlåtande till riksdagen föredragande departementschefen hemställt.

Under Hans Maj:ts

Min allernådigste Konungs och Herres frånvaro:

**BERTIL**

*Gunnar Hedlund*

---

### **Propositionens huvudsakliga innehåll**

I propositionen redovisas ett av medicinalstyrelsen och styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium framlagt förslag rörande skyddsympning mot polio våren 1957, omfattande barn i folkskolans fyra lägsta klasser jämte motsvarande klasser i enskilda skolor samt barn i förskoleåldern födda åren 1950—1953. För att säkerställa tillgången på poliovaccin föreslås inköp av ympämnerna från USA. För sådant ändamål äskas å tilläggsstat I för budgetåret 1956/57 ett anslag av 3 600 000 kronor.

*Utdrag av protokollet över inrikesärenden, hållet inför Hans Kungl. Höghet Regenten, Hertigen av Halland, i statsrådet å Stockholms slott den 26 oktober 1956.*

Närvarande:

Statsministern ERLANDER, ministern för utrikes ärendena UNDÉN, statsråden ZETTERBERG, TORSTEN NILSSON, STRÄNG, ERICSSON, ANDERSSON, NORUP, HEDLUND, PERSSON, HJALMAR NILSON, LINDELL, NORDENSTAM, LINDSTRÖM, LANGE, LINDHOLM.

Efter gemensam beredning med statsrådets övriga ledamöter anmäler chefen för inrikesdepartementet, statsrådet Hedlund, fråga om *anslag till inköp av polioympämne* samt anför.

### **Inledning**

Vid anmälan av propositionen nr 206 till 1955 års höstriksdag lämnade jag en redogörelse för det omfattande forskningsarbete, som under de senaste åren bedrivits vid statens bakteriologiska laboratorium i samarbete med karolinska institutets institution för virusforskning och virusavdelningen vid Stockholms stads bakteriologiska centrallaboratorium i syfte att åstadkomma ett svenskt ympämne mot polio. Jag underströk härvid bl. a. angelägenheten av att en skyddsympning mot polio snarast genomfördes i den omfattning, som tillgången på ympämne medgäve.

Senare anmälde jag i propositionen nr 91 till årets vårriksdag att det, enligt vad som då bekräftats för mig, funnes anledning räkna med att polioympningar under år 1957 skulle kunna utföras i tämligen stor omfattning med svenskt vaccin. Med starkt understrykande av osäkerheten i beräkningarna ansåg jag mig härvid böra utgå från en av medicinalstyrelsen gjord uppskattning av det antal barn som skulle kunna bli föremål för ympning, d. v. s. mellan 800 000 och 900 000 barn.

Med överlämnande av en av föreståndaren för statens bakteriologiska laboratorium, professorn G. Olin, och föreståndaren för karolinska institutets virusinstitution, professorn S. Gard, avgiven promemoria angående poliovaccinfrågans aktuella läge har medicinalstyrelsen och styrelsen för laboratoriet i gemensam skrivelse den 17 oktober 1956 framlagt ett principiellt program för skyddsympning mot polio våren 1957 samt hemställt om bemyndigande för laboratoriet att inköpa amerikanskt poliovaccin för en kostnad av högst 6,7 miljoner kronor för programmets genomförande.

**Professorerna Olins och Gards promemoria**

I promemorian erinras inledningsvis om mitt anförande till statsrådsprotokollet vid anmälan av propositionen nr 91/1956 samt att statsutskottet i sitt utlåtande (nr 80) över propositionen framhållit de stora svårigheter som alltjämt vore förenade med framställningen av ett polioympämne, vilket fyllde de krav på ofarlighet, som ovillkorligen måste ställas. Här-efter anføres.

De planerade ympningarna beräknades kunna ske med vid statens bakteriologiska laboratorium framställt poliovaccin. Den tveksamhet rörande möjligheterna att förverkliga planerna, som framkom vid riksdagsbehandlingen, torde främst böra tillskrivas det förhållandet att vaccintillverkningen vid denna tidpunkt ännu inte kunnat komma igång i den för ändamålet uppförda byggnaden.

Styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium anmälde sedermera i skrivelse den 9 juni 1956 att vaccinproduktionen påbörjats i den nya byggnaden under loppet av mars månad och att det syntes sannolikt att vaccin skulle kunna framställas i tillräcklig mängd för de till våren 1957 planerade ympningarna. Det betonades emellertid att några säkra utfästelser inte kunde göras om produktionskapaciteten. Innan erfarenheter vunnits av en fortlöpande produktion, vore det nämligen svårt att bedöma i vilken utsträckning reproducerbara resultat kunde påräknas. Det gällde särskilt att konstatera att virusutbyte, inaktiveringsförlopp och verkningsvärde befundes vara ungefär likartade i olika satser.

I sina petitaäskanden den 31 augusti 1956 för budgetåret 1957/58 redovisade styrelsen för laboratoriet att slutgiltigt provningsresultat erhållits för 83 liter vaccin och att ytterligare 31 liter beräknades vara färdigprovade under de närmaste dagarna. Med hänsyn till de ännu begränsade erfarenheterna av en produktion i stor skala och den komplicerade framställningsprocedurens stora känslighet ansåg sig styrelsen dock icke böra lämna några utfästelser rörande möjligheterna att fullfölja det planerade programmet.

Iakttagelser, som gjorts under de senaste veckorna, har ådagalagt att denna avvaktande bedömning varit motiverad. För att belysa dessa iakttagelser är det nödvändigt att i korthet redogöra för några av de viktigaste problemen, som möter vid en produktion av poliovaccin.

Erfarenheterna från ympningarna i USA under våren 1955 visade, att en del av de då använda vaccinerorna icke fyllde sådana krav på ofarlighet som rimligen måste ställas. I anledning härav skärptes bestämmelserna rörande vaccinets tillverkning och kontroll. Bl. a. krävdes att materialet i vissa stadier av produktionen skulle underkastas en filtrering genom filter av bestämd täthet, varigenom man avsåg att avlägsna eventuellt förekommande cellrester eller klumpar, som misstänktes kunna innehålla aktivt virus. Denna teknik som tillämpats sedan hösten 1955 och accepterats även av Canada, Danmark och England, synes leda till preparat som ur säkerhetssynpunkt kan betecknas som tillfredsställande. Många iakttagelser tyder emellertid på att filtreringen medför förluster och att den ökade säkerheten vinnes på bekostnad av verkningsgraden. Bl. a. därför har laboratoriet funnit angeläget att jämföra olika tillverkares preparat i detta avseende. Prov på vaccin från fem olika utländska producenter har införskaffats

och undersökts enligt en av den svenska poliogrupper utarbetad metod, immunisering av marsvin med bestämning av den hos försöksdjuren framkallade antikroppsbildningen. Immuniseringen utföres med stegvis varierade doser av vaccinet så att resultatet kan siffermässigt bedömas. Dessa undersökningar har visat, att vaccin av olika ursprung företer anmärkningsvärt stora skillnader i verkningsvärde. De svenska försökssatserna av vaccin har givit de högsta värdena; för de utländska vaccinerna har registrerats värden på mellan  $\frac{1}{3}$  och  $\frac{1}{500}$  av de svenska.

I laboratoriets metodik har såsom ett viktigt led ingått att söka följa, hur virusaktiviteten avtager under den formalinbehandling, som utgör vaccinberedningens mest betydelsefulla moment. Detta har skett genom upprepade bestämningar av halten aktivt virus under formalinbehandlingens första skede, så långt tekniska förutsättningar för en exakt bestämning ännu föreligger. På basen av dessa bestämningar har man beräknat inaktiveringsprocessens fortsatta förlopp och den tid, under vilken formalinbehandling bör fullföljas för att önskad säkerhet ifråga om virusinaktivering skall uppnås. Som kontroll härpå har stora provvolym, uttagna såväl 10 å 20 dygn före som vid formalinbehandlingens avbrytande, undersökts med avseende på förekomst av aktivt virus.

De första vaccinsatserna, beredda av virus odlat dels på human, dels på apvävnad, gav, som antytts, invändningsfria resultat vid dessa kontrollprövningar. I därpå följande två satser av nämnda båda slag påvisades emellertid aktivt virus i ringa mängd vid formalinbehandlingens slut, trots att ett 10 resp. 20 dagar tidigare taget prov givit negativt resultat. Varje vaccinsats omfattar tre delsatser, var och en innehållande en av de tre olika typerna av poliovirus. I båda fallen kunde virus påvisas blott i en av delsatserna.

Dessa fynd visar, att inaktiveringsförloppet i nämnda båda satser avvikit från det beräknade. Genom en nyligen utarbetad metod att bestämma formalinets biologiska effekt har gjorts sannolikt, att avvikelser beror på att mängden verksamt formalin långsamt avtager under behandlingens gång. Huruvida det eftersträfvade inaktiveringsförloppet kan uppnås genom kompenstation av formalinförlusterna är f. n. föremål för utredning.

Det kan icke uteslutas att inaktiveringsförloppet även i de tidigare vaccinsatserna, beredda enligt samma teknik, företett avvikelser från det beräknade. Att intet virus kunnat påvisas i kontrollproven ger i detta hänseende inga avgörande upplysningar. Under sådana förhållanden anser vi oss i säkerhetens intresse ej kunna rekommendera att nämnda vaccinsatser användes.

Med ledning av nyssnämnda utredning kommer produktionsmetodiken att modifieras. Det är därefter nödvändigt att följa kontrollresultaten för minst 3 vaccinsatser, beredda enligt den modifierade metodiken, innan vaccinets beskaffenhet kan bedömas. Dessa resultat kan icke föreligga förrän tidigast omkring den 1 februari 1957. Detta innebär, att leverans av svenskt vaccin icke är tänkbar förrän tidigast under loppet av februari 1957.

Såsom i tidigare uttalanden meddelats har laboratoriet under det senaste året successivt hållit sig underrättat om förutsättningarna för en import av poliovaccin. De förut nämnda undersökningarna av verkningsvärdet i fråga om utländska vacciner gäller i vissa fall preparat från tillverkare, från vilka en import skulle kunna bli aktuell. I dessa fall har undersökningarna avsett att ge en grundval för bedömningen av importfrågan.

Den första frigivningen av vaccin för export har nyligen skett, i det att USA under tredje kvartalet lämnat licens för 1 000 liter vaccin. Enligt ett

presstelegram från USA kommer 7 000 liter vaccin att friges under innevarande kvartal. Enligt meddelande från svenska beskickningen i Washington kommer licens för export att ges i första hand till länder, som har en hög poliofrekvens och vars centrala hälsovårdsmyndighet bestyrkt behovet och planerat för användningen av vaccinet. Ansökan om licens borde inges av statlig myndighet.

Laboratoriet har nyligen erhållit offert från apoteksvarucentralen Vitrum, representant för Eli Lilly & Co, Indianapolis, USA, på en leverans av 1 000 liter vaccin från denna firma. Eli Lilly är den största amerikanska producenten av poliovaccin; omkring 80 % av de i USA utförda vaccinationerna torde ha skett med dess vaccin. Flera 10-tal miljoner personer har ympats därmed utan att några ympinfektioner rapporterats. Vid den svenska prövningen av verkningsvärdet har denna firmas vaccin befunnits vara det bästa av de utländska.

Såsom av det anförda framgår befinner sig laboratoriets produktion av poliovaccin, i större skala igångsatt under mars 1956, ännu i inkörningsstadiet. På grund härav kan några utfästelser icke nu lämnas rörande laboratoriets möjligheter att leverera vaccin för de till första halvåret 1957 planerade skyddsympningarna mot polio. I detta läge anser vi oss böra rekommendera, att poliovaccin av Eli Lillys tillverkning importeras i sådan mängd att ympningsprogrammet i vårt land kan inledas.

#### **Medicinalstyrelsens och styrelsens för statens bakteriologiska laboratorium skrivelse**

I anledning av vad som anförts i den nyss redovisade promemorian har medicinalstyrelsen och styrelsen för laboratoriet övervägt vilka åtgärder, som borde vidtagas för att bringa till utförande de ympningsplaner, som tidigare avsetts.

Styrelserna finner det angeläget, att skyddsympningen mot polio igångsättes i vårt land under första halvåret 1957 i den omfattning, som beräknats i propositionen nr 91/1956, d. v. s. för 800 000 à 900 000 barn. Det kan nämligen icke uteslutas, att poliofrekvensen, som de senaste tre åren visat en successiv nedgång till en ovanligt låg nivå, åter kan komma att stiga under år 1957. Det kan jämväl framhållas, att den av WHO hösten 1955 till Stockholm sammankallade kommittén rekommenderat, att länder med hög poliofrekvens borde planera för att snart genomföra en rutinmässig poliovaccination.

Det förhållandet, att svenskt vaccin nu icke kan garanteras stå till förfogande våren 1957, får enligt styrelsernas uppfattning icke utgöra hinder för ett genomförande av det tidigare uppgjorda programmet. Med vaccin av det fabrikat, som skulle komma till användning vid en svensk ympning, torde flera 10-tal miljoner människor ha ympats utomlands, utan att några allvarliga komplikationer redovisats. Vid den svenska prövningen av verkningsvärdet av ifrågavarande vaccin har detta befunnits vara det bästa av de i utlandet tillgängliga.

Vid valet av de årsklasser, som i första hand bör komma ifråga, bör hän-

syn tagas till förlamningsfallens åldersfördelning under 1953 års mycket omfattande epidemi. Den högsta frekvensen visade åldern 3—6 år. Årsklassen närmast under denna ålder och de tre årsklasserna över densamma hade också hög frekvens, även om skillnaden var ganska liten mellan dessa årsklasser och övriga ända upp till 35-årsåldern. Det mest rationella synes därför vara att börja skyddsympningen med folkskolans fyra lägsta klasser jämte motsvarande klasser i enskilda skolor och att fullfölja den med de fyra högsta årsklasserna inom förskoleåldern, d. v. s. barn födda åren 1950—1953. Dessa båda åldersgrupper omfattar 497 000 resp. 438 000 barn eller totalt 935 000.

Ympningarna bör genomföras etappvis, först i skolorna, därefter för förskoleåldern. På landsorten måste de nämligen i regel utföras av samma personal, provinsialläkare och distriktssjuksköterskor i deras dubbla egenskap av personal inom skolhälsovården resp. den förebyggande barnvården. Det torde också vara lämpligt att ympningarna även geografiskt genomföras etappvis, t. ex. i 4 å 5 län samtidigt.

Enligt den i USA tillämpade tekniken sker den grundläggande vaccinationen med två injektioner, vardera å 1 ml med 2—4 veckors intervall. Ympskyddet förstärkes senare med en ny injektion efter 7—12 månader. Den nu aktuella ympningen, som bör utföras med nyssnämnda teknik, bör alltså omfatta två injektioner och kräver 2 ml vaccin för varje barn.

Ympningen förutsättes vara frivillig och endast komma att utföras efter målsmans skriftliga samtycke. Det är vanskligt att bedöma vilken anslutning, som kan förväntas. Vid beräkningen av vaccinbehovet torde det dock vara nödvändigt att utgå från högsta tänkbara anslutning, så att brist icke behöver uppkomma. Enligt en i Danmark utförd gallupundersökning har 98—99 % av barnen ympats i de för oss aktuella båda åldersgrupperna. Då det torde vara nödvändigt att räkna med minst 5 % spill vid ympningens utförande på grund av ojämnheter i doseringen och svårigheterna att distribuera exakta kvantiteter till de olika ymparna, bör för de 497 000 folkskolebarnen beräknas 115 000 flaskor å 9 ml eller 1 035 liter.

Enligt offert från Eli Lilly & Co skulle priset vara 32 kronor per ampull å 9 ml cif Stockholm med 3 % kassarabatt vid betalning inom 10 dagar. Nyssnämnda kvantitet skulle då draga en kostnad av 3,57 miljoner kronor, rabatten inräknad. Denna kvantitet bör omedelbart beställas för leverans i december eller senast början av januari 1957, så att ympningarna av de fyra lägsta årsklasserna i folkskolorna kan genomföras under loppet av februari och mars 1957.

För den nästa ympningsetappen, som omfattar 438 000 barn i åldrarna 3—6 år, kan enligt samma beräkningsgrunder behovet anges till 100 000 flaskor om 9 ml eller 900 liter ympämne. Priset för denna kvantitet är 3 miljoner kronor. Även denna kvantitet synes böra säkerställas åtminstone såtillvida, att licens därför omedelbart utverkas.

Därest en större kvantitet svenskt vaccin kan ställas till förfogande under våren 1957, bör frågan om ympningens utsträckande till andra åldersgrupper upptagas till övervägande; organisatoriska hinder för en dylik ympning synes icke föreligga.

### **Departementschefen**

De planer på en poliovaccinering av större omfattning våren 1957, som underställdes riksdagen i propositionen nr 91/1956, tog sikte på en ympning av 800 000 å 900 000 barn med ympämne som framställt vid statens bakteriologiska laboratorium. Ehuru laboratoriet icke ansett sig kunna lämna några säkra utfästelser rörande möjligheterna att producera vaccin i tillräckliga kvantiteter för fullföljandet av detta program, bedömdes utsikterna härtill under våren 1956 som relativt ljusa. Beträffande möjligheterna att importera poliovaccin hade däremot vid förfrågan meddelats från USA, att på grund av där rådande knapphet på ympämnens licenser för försäljning till utlandet knappast kunde påräknas under år 1956. I enlighet med vad som föreslagits i nämnda proposition anvisade riksdagen ett anslag av 2 000 000 kronor till ersättningar åt ympare och vissa andra kostnader i samband med ympningarna.

Under den senaste tiden har emellertid två omständigheter inträffat som väsentligt påverkar sättet för ympningsprogrammets genomförande. Å ena sidan har nya svårigheter yppats i fråga om framställningen av svenskt poliovaccin vid statens bakteriologiska laboratorium. Vid kontrollprovning av nyligen framställda vaccinsatser har nämligen sådana omständigheter framkommit, att laboratoriet av säkerhetsskäl ej anser sig kunna rekommendera att hittills framställda vaccinsatser användes. En modifierad produktionsmetodik kommer nu att provas, varigenom leverans av svenskt vaccin icke är tänkbar förrän tidigast under loppet av februari 1957. De kvantiteter som kan hinna framställas för användning under våren 1957 kan icke förslå för en ympning av den omfattning som tidigare planerats.

Å andra sidan har möjligheterna att få inköpa polioympämne från USA på sistone ökats väsentligt. Enligt uppgift kommer sålunda 7 000 liter vaccin att friges för export under sista kvartalet 1956.

I det läge som sålunda uppstått har medicinalstyrelsen och styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium föreslagit, att åtgärder vidtages för att den till våren 1957 planerade skyddsympningen mot polio skall kunna utföras med ett amerikanskt vaccin, vilket använts vid ympning av flera tiotal miljoner människor utomlands utan att några allvarliga komplikationer redovisats och vilket befunnits vara det bästa av från svensk sida prövade utländska vacciner. Styrelserna har förordat, att ympningen genomföres i etapper, varvid den första etappen skulle omfatta folkskolans fyra lägsta klasser jämte motsvarande klasser i enskilda skolor, tillhoppa 497 000 barn,

och den andra barn i förskoleåldern födda åren 1950—1953, tillhopa 438 000 barn. Kostnaderna för inköp av erforderliga kvantiteter vaccin har beräknats till sammanlagt högst 6 700 000 kronor.

För egen del anser jag det synnerligen angeläget, att det för riksdagen redovisade programmet för polioympning av barn kan fullföljas, så att en sådan ympning i planerad omfattning kan komma till stånd under våren 1957. Då garantier för att inhemskt vaccin i tillräckliga kvantiteter kommer att stå till förfogande härför icke kan lämnas, bör den först nu öppnade möjligheten att importera ympämne från USA utnyttjas. Det vaccin som härvid skulle ifrågakomma har av sakkunskapen ansetts erbjuda tillfredsställande säkerhet mot skadliga biverkningar samt vara av godtagbar verkningsgrad. Detta vaccin bör därför enligt min mening komma till användning i den mån det erfordras för att trygga tillgången på ympämne för den planerade kampanjen.

Jag biträder förslaget, att ympningen skall omfatta de fyra lägsta klasserna i folkskolan och motsvarande klasser i enskilda skolor samt barn i förskoleåldern födda åren 1950—1953. Ej heller har jag något att erinra mot förslaget att ympningen genomföres etappvis med början bland skolbarnen under februari och mars månader. Såsom tidigare förutsatts skall ympningen vara helt frivillig och fordra målsmans skriftliga samtycke.

För att ympningen skall kunna genomföras på planerat sätt och för att säkerställa att vaccin kommer att kunna erhållas härför, har det ansetts angeläget att beställning av ympämne i varje fall för den första ympnings-etappen göres omedelbart. Kungl. Maj:t har därför den 19 oktober 1956 bemyndigat styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium att dels för omedelbar leverans beställa amerikanskt polioympämne för en kostnad av högst 3 600 000 kronor, dels ock från vederbörande amerikanska myndigheter utverka inköpslicens för ävensom lämna beställning å sådant ympämne för ytterligare högst 3 100 000 kronor, därest så erfordras för att säkerställa tillgången av polioympämne inom landet för genomförande av den ifrågavarande ympningen våren 1957. Den förstnämnda beställningen avser att täcka ympämneshovet för den första etappen. Det sistnämnda beloppet skulle eventuellt utnyttjas för import av vaccin avseende ympning av förskolebarnen.

I omkostnadsstaten för bakteriologiska laboratoriet finns upptagen en icke maximerad anslagspost till Inköp av bakteriologiska preparat å 200 000 kronor. Rent formellt skulle i och för sig medel för det nu aktuella inköpet kunna bestridas från ifrågavarande anslagspost. Med hänsyn till att förslag om en mera omfattande ympning mot polio år 1957 tidigare anmälts för riksdagen och därvid förutsattes att ympningen skulle ske med svenskt vaccin samt på grund av storleken av det belopp som erfordras, förordar jag likväl, att planerna på att importera utländskt vaccin för ändamålet underställes riksdagen. Det synes mig lämpligast, att ett särskilt anslag för



inköp av polioympämne anvisas å tilläggsstat I för budgetåret 1956/57. Detta, som bör givas karaktären av förslagsanslag, synes böra uppföras med vad som erfordras för inköp av vaccin för skolbarnsvaccineringen eller alltså 3 600 000 kronor. Skulle ytterligare import av ympämnen för vaccineeringen av förskolebarnen visa sig erforderlig, torde frågan härom framdeles få ånyo anmälas för riksdagen. Jag förutsätter dock, att Kungl. Maj:t, om så skulle visa sig nödvändigt, i avvaktan på riksdagens beslut skall äga förskottera härför erforderliga medel från det nu ifrågavarande anslaget.

Under åberopande av vad jag sålunda anfört hemställer jag, att Kungl. Maj:t måtte föreslå riksdagen

att till *Inköp av polioympämne* å tilläggsstat I till riksstaten för budgetåret 1956/57 under elfte huvudtiteln anvisa ett förslagsanslag av 3 600 000 kronor.

Med bifall till vad föredragande departementschefen sålunda, med instämmande av statsrådets övriga ledamöter, hemställt förordnar Hans Kungl. Höghet Regenten, att till riksdagen skall avlåtas proposition av den lydelse bilaga till detta protokoll utvisar.

Ur protokollet:

*Sven-Olof Hedengren*