

Nr 206

Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen angående anslag för tillverkning av polioympämne m. m.; given Stockholms slott den 14 oktober 1955.

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

Under Hans Maj:ts

Min allernådigste Konungs och Herres frånvaro:

BERTIL

Gunnar Hedlund

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen underställes riksdagens prövning fråga om anvisande av medel för tillverkning vid statens bakteriologiska laboratorium av ympämne mot polio. Kostnaderna för anställande av extra personal — 48 befattningshavare — samt för instrument, apparatur och förbrukningsmateriel m. m. beräknas för budgetåret 1955/56 till omkring 500 000 resp. 529 000 kronor. Vidare äskas på tilläggsstat till riksstaten för innevarande budgetår ett investeringsanslag om 405 000 kronor, avsett dels för uppförande av en särskild barack för tillverkningen, dels för vissa omändringsarbeten för samma ändamål vid laboratoriet.

*Utdrag av protokollet över inrikesärenden, hållet inför Hans
Kungl. Höghet Regenten, Hertigen av Halland, i stats-
rådet å Stockholms slott den 14 oktober 1955.*

Närvarande:

Statsministern ERLANDER, statsråden ZETTERBERG, TORSTEN NILSSON, STRÄNG,
ERICSSON, ANDERSSON, HEDLUND, PERSSON, HJALMAR NILSON, LINDELL,
NORDENSTAM, LANGE, LINDHOLM.

Efter gemensam beredning med statsrådets övriga ledamöter anmäler chefen för inrikesdepartementet, statsrådet Hedlund, *fråga om anvisande av medel för tillverkning av polioympämne m. m.* samt anför därvid följande.

Förslag

1) I skrivelse den 21 maj 1955 har *styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium* hemställt om anvisande av medel *dels* för anställande vid laboratoriet av personal för tillverkning av polioympämne, *dels* för anskaffande av viss utrustning m. m. för tillverkningen, *dels ock* för vissa om- och tillbyggnadsarbeten vid laboratoriet för samma ändamål.

Styrelsen framhåller därvid, att de stora försöksympningarna med Salks vaccin av 440 000 barn i USA, vilkas resultat offentliggjordes den 12 april 1955, visat en otvetydig skyddseffekt. Genomsnittligt sänktes insjukningsrisken med minst 50—55 procent. Under år 1955 företagna svenska försöksympningar å 2 000 barn, där effekten studerats genom att följa antikroppsbildningen, har enligt preliminära resultat ådagalagt, att det svenska vaccinet ger en tillfredsställande immunisering.

Enligt hittillsvarande erfarenhet anses det icke tillrådligt att skyddsympa under den tid av året, då polioepidemier främst brukar uppträda. Hos personer, som befinner sig i sjukdomens inkubationsstadium, kan nämligen injektionen av ympämnet ospecifikt befaras provocera en manifestation av infektionen. Ympningarna bör därför inledas under tiden 15 januari—15 juni.

En skyddsympning år 1956 bör i första hand omfatta de befolkningsgrupper, inom vilka insjukningsrisken är stor. Enligt sammanställningar av sjukdomsfallen från senare år kan den maximala risken förväntas i åldrarna 3—7 år. I åldrarna däröver står frekvensen på en något lägre men alltså hög nivå ända upp till 35-årsåldern. För åldersklasserna över

20 år kommer därtill att sjukdomens svårighetsgrad och dödligheten ökar betydligt med stigande ålder.

Det är alltså en betydande del av befolkningen, som bör skyddsympas, så snart ett betryggande ympämne kan framställas. För att undvika de avsevärda kostnaderna för import av ympämne, bör produktionsmöjligheterna vid laboratoriet ökas. Det amerikanska ympämnet betingar f. n. ett pris av omkring fem kronor per milliliter (ml). Även om priset sänkes, kan man räkna med en betydligt billigare inhemsk tillverkning.

Iakttagelser vid undersökning av en större sats svenskt ympämne har dock påkallat, att kontrollen av preparatens oskadlighet skärpes under tillverkningsproceduren. Det synes sannolikt, att en sådan skärpning kan åvägabringas utan att den immuniserande förmågan äventyras. Förutsättningarna för att få fram ett avdödat polioympämne, som utan risk kan användas i kampen mot polion, synes vara så goda, att förberedelser bör vidtagas för framställning i större skala av ett dylikt ympämne.

Vid sin beredning av försöksympämne har laboratoriet hittills uteslutande utnyttjat human fostervävnad för virusodlingen. Med detta utgångsmaterial torde med nu tillämpad metod högst 1 000 000 ml ympämne kunna tillverkas per år. En förändring av metodiken kan möjligen tänkas ge två eller eventuellt fyra gånger större utbyte. En sådan omläggning kräver emellertid viss tid. Produktionstiden för varje sats inklusive kontroll uppgår till nära två månader och viss personalförstärkning och lokalutvidgning erfordras, innan full kapacitet kan nås. Med hänsyn härtill torde man böra räkna med att högst åtta månader står till förfogande för tillverkningen för 1956 års ympningar. Med ett höjt utbyte kan produktionskapaciteten under denna tid möjligen beräknas till 1 000 000 ml ympämne. I bästa fall kan denna kvantitet räcka för en första ympning av en miljon personer med två injektioner. Ympskyddet torde omkring ett år senare behöva förstärkas med en ny injektion. För en allmän ympning upp till 35-årsåldern skulle därför erfordras minst 5 250 000 ml ympämne.

Då det är önskvärt att största möjliga mängd ympämne kan frambringas till år 1956, synes det nödvändigt att använda även apnjurvävnad för framställning av virussuspensionerna (d. v. s. råmaterialet för vaccinerberedningen). Härigenom erhålles kontinuerlig tillgång till det ena vävnadsmaterialet, vilket underlättar en rationell arbetsgång, medan ifråga om fostervävnad tillförseln alltid måste bli ojämn och oberäknelig. Tyngdpunkten bör dock alltjämt ligga på fostermaterialet på grund av den fördel, som artemgen vävnad erbjuder. Vid användning av apvävnad föreligger nämligen viss risk för att en sensibilisering (överkänslighet) åstadkommes, som vid upprepad ympning kan leda till komplikationer. Om aptekniken inarbetas, har man emellertid möjlighet att använda den även för serologiska undersökningar och vissa kontrollprövningar, varigenom fostermaterialet i större utsträckning kan utnyttjas för vaccinerberedningen.

Övergången till apvävnad kräver emellertid en viss inkörningstid. På basen av bl. a. erfarenheter från studiebesök i Köpenhamn har följande program för vaccinberedningen utarbetats.

1. etappen maj—1 september 1955.

Kompletterande utredning rörande inaktiveringstekniken, syftande till att så långt möjligt skärpa kontrollen över preparatets oskadlighet utan att den immuniserande förmågan äventyras.

Utredning rörande möjligheterna att öka virusutbytet i human fostervävnad.

Inarbetning av tekniken för virusodling i apnjurevävnad.

Framställning av virussuspensioner — såsom råmaterial till vaccinet — genom odling i human fostervävnad enligt hittills tillämpad metodik.

Undersökning av blodprov från försöket å 2 000 barn.

2. etappen från 1 september 1955.

Framställning av virussuspensioner genom odling i human fostervävnad.

Framställning av virussuspensioner genom odling i apnjurevävnad.

Inaktivering av virussuspensioner och kontroll av preparaten.

Detta program kräver både en förstärkning av personalen och en provisorisk utvidgning av lokalerna. Inom huvudbyggnaden finnes ett utrymme om drygt 25 m², som efter viss ändring av inredningen kan iordningsställas som vävnadskulturlaboratorium inom loppet av ett par månader. Till en början bör lokalen användas för inkörning av apnjuretekniken. Kostnaden för ombyggnaden beräknas till 10 000 kronor. Andra utrymmen kan icke friställas, vilket i första hand beror på att laboratoriets lokaler ännu icke anpassats efter den under senare år starkt utökade verksamheten. Därtill kommer att den nyinrättade epidemiologiska avdelningen behöver utrymmen från den 1 juli 1955.

Det synes därför nödvändigt att snarast möjligt uppföra en barackbyggnad, i vilken apvävnaden bör bearbetas och virus på detta material framställas. Filtreringen och inaktiveringen av virussuspensionerna från såväl foster- som apvävnad och följandet av det tidiga inaktiveringsförloppet bör också förläggas dit. Så snart byggnaden kan tagas i bruk, bör nyssnämnda vävnadslaboratorium användas uteslutande för den slutliga kontrollen av vaccinet. Det är nämligen av stor vikt att kontrollen på frihet från aktivt virus kan ske i utrymmen, där man ej arbetar med levande virusstammar. Byggnadens totala yta beräknas till ca 250 m². Kostnaden uppskattas preliminärt till 250 000 kronor. För att uppnå största möjliga produktion till nästa års ympningssäsong är det av utomordentlig vikt att byggnaden snarast färdigställs, helst inom loppet av fyra månader. Denna byggnad avses i första hand kunna utnyttjas under de tre år, som torde krävas för färdigställande av den definitiva virusbyggnad för vilken anslag beviljats. Kommer behovet av poliovaccin att vara stort även vid denna tidpunkt torde det vara lämpligt att även i fortsättningen förlägga produktionen härav huvudsakligen till baracken. Om så icke erfordras, torde bygg-

naden under alla omständigheter kunna utnyttjas för andra ändamål, för vilka lokalbrist föreligger.

Personalförstärkningen bör genomföras successivt, dels den 1 juni 1955, dels den 1 september 1955 och tiden närmast därefter. Vid beräkningen av behovet av nya befattningar har man utgått från de erfarenheter, som vunnits av såväl laboratoriets egen tidigare verksamhet som vid studiebesöken vid statens seruminstitut i Köpenhamn, där 49 befattningshavare är samsatta med motsvarande arbetsuppgifter med en produktionskapacitet av omkring 50 l. vaccin per vecka.

Personalen för polioarbetena behöver ökas från f. n. 21 till 59 personer, d. v. s. med 38 personer. Sex av de nu anställda avlönas till den 1 juni 1955 av medel från Konung Gustaf V:s 80-årsfond och riksföreningen mot polio. Då poliovaccinberedningen fortsättningsvis får karaktär av rutinuppgift, torde forskningsmedel ej kunna påräknas. Det totala behovet av nya befattningar på laboratoriets stat uppgår därför till 44. Tre av de nuvarande tjänsterna har emellertid medgivits blott t. o. m. utgången av budgetåret 1954/55 men vid ingången till det nya budgetåret tillkommer en laboratoriebiträdestjänst. För att kompensera denna minskning måste 46 befattningar inrättas för en sammanlagd årskostnad av omkring 500 000 kronor.

För den utvidgade verksamheten och den nya byggnaden måste apparatur och inventarier anskaffas för en kostnad av 145 000 kronor. För försöksdjur och förbrukningsmateriel erfordras vidare omkring 335 000 kronor.

Styrelsen framhåller slutligen, att det med nuvarande erfarenhet är svårt att kalkylera personalbehov och omkostnader för poliovaccinberedningen, enär ännu flera frågor beträffande produktionsgången icke är slutgiltigt lösta. Det är därför väl tänkbart, att den framlagda kalkylen kan finnas vara antingen för låg eller för hög. Det har av samma skäl synt påkallat att med stor försiktighet formulera uttalandena om produktionsvolymen för tiden intill 1956 års ympningssäsong. Med all reservation för dessa osäkerhetsmoment vill styrelsen emellertid här söka ge en ungefärlig uppfattning om produktionskostnaderna för att skänka möjlighet till en jämförelse med kostnaderna för en import av polioympämne. Styrelsen har därvid stannat för följande produktionssiffror, som kan betraktas som lågt beräknade.

Juni—september 1955	100 000 ml vaccin
oktober—december 1955	200 000 » »
januari—juni 1956	700 000 » »
	<hr/>
	1 000 000 » »
juli 1956—april 1957	2 400 000 » »

De årliga kostnaderna uppskattas sålunda:	1955/56	1956/57
Löner	560 000	620 000
Pension, etc. (15 %)	84 000	93 000
Värme, lyse, vatten etc.	20 000	20 000
Omkostnader	335 000	500 000
Amortering per 5 år för byggnaden	52 000	52 000
Amortering per 5 år för inventarier	29 000	29 000
	Summa kronor 1 080 000	1 314 000

Framställningskostnaderna kan med dessa utgångspunkter beräknas till 1 krona 8 öre per ml första året och 55 öre per ml andra året medan inköpspriset för det amerikanska vaccinet f. n. beräknas till 5 kronor per ml.

2) Sedermera har *styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium* i skrivelse den 21 september 1955 — under erinran om att Kungl. Maj:t genom beslut den 3 juni 1955 medgivit bl. a., dels att av laboratoriet i skrivelsen den 21 maj 1955 begärda befattningar finge inrättas vid laboratoriet tills vidare t. o. m. den 15 november 1955, dels ock att vissa åtgärder i övrigt finge vidtagas för tillverkning av polioympämne — hemställt bl. a. om medgivande att jämväl efter sistnämnda dag ha anställda vissa befattningshavare för samma ändamål.

Styrelsen upplyser därvid, att ombyggnadsarbetena vid laboratoriet icke beräknas vara slutförda förrän omkring den 1 oktober 1955, då ett nyinrett laboratorierum för vävnadskulturarbeten kan tagas i bruk. Barackbyggnadens grund är färdigställd och det synes möjligt att byggnaden kan vara klar för inflyttning vid årsskiftet. Lokalutvidgningen har sålunda visat sig kräva längre tid än beräknat.

Med den begränsning, som lokalsvårigheterna medfört, har förberedelsearbetet för poliovaccinberedningen hittills i stort sett fortskridit enligt de i maj uppgjorda planerna. Inarbetningen av tekniken för cellkulturer å apnjurevävnad har sålunda förts fram ganska långt; tekniken för cellkulturer å human embryonalvävnad är också under överarbetning, vilket lett till förhoppningar om ökat virusutbyte på tillgängligt ursprungsmaterial. I fråga om förloppet av den process, genom vilken aktivt virus avdödas och göres användbart som vaccin — formalininaktiveringen — har systematiska försök utförts under samtidig kontroll av preparationernas immuniserande förmåga vid ympning av marsvin. Hittills föreliggande resultat talar för att den använda metodiken bör ge en betryggande inaktivering med endast en måttlig minskning av den immuniserande förmågan. Det är alltså sannolikt att ett tillfredsställande ympämne kan framställas enligt denna metodik. Råmaterial i form av virussuspensioner har framställts i kvantiteter, som överstiger de i maj gjorda kalkylerna.

Såvitt f. n. kan bedömas är det därför troligt, att polioympämne skall kunna färdigställas för ympningar under våren 1956. Det är emellertid ännu icke möjligt att ange, hur omfattande ympningarna kan bli.

Det må ock påpekas, att flera internationella överläggningar om polioympämnet (säkerhetsföreskrifter och kontrollmetoder samt allmänna rekommendationer för ympningarnas tillämpning) avses äga rum under höstens lopp. Resultaten av dessa överläggningar kan givetvis påverka planerna för ympningarna. I nuläget bör man emellertid räkna med att tillverkningen av polioympämnet fullföljes i huvudsak enligt den i maj utarbetade planläggningen.

Laboratoriet bör därför beredas möjlighet att även under tiden fr. o. m. den 16 november 1955 t. o. m. den 30 juni 1956 ha anställd i huvudsak den personal, som upptagits i Kungl. Maj:ts beslut den 3 juni 1955. I fråga om en speciell läkarbefattning synes avlöning även fortsättningsvis böra utgå i form av arvode, fastställt av Kungl. Maj:t, varvid i tillämpliga delar bör gälla vad som för extra befattning i närmast motsvarande lönegrad och löneklass är föreskrivet beträffande semester, tjänstledighet samt beräkning och utbetalning av kontanta löneförmåner. I övrigt är det av praktiskt-administrativa skäl önskvärt att samtliga för framställning av polioympämne avsedda befattningar inrättas som extra tjänster. Härvid bör beträffande laboratorieläkare/assistenter gälla samma bestämmelser om lönegradsplacering som eljest vid laboratoriet och övriga befattningar placeras i de lönegrader, som angivits i nämnda brev. Med ledning av numera gjorda erfarenheter är det emellertid nödvändigt att en instrumentmakartjänst uppflyttas från Cg 14 till Cg 16 samt att ytterligare en laboratorieingenjör i Cg 31 och en hantverkare i Cg 12 anställas vid laboratoriet.

Beträffande sistnämnda befattningar anföres bl. a. följande:

Metodiken för framställning av polioympämne, som är ny och krävande i fråga om teknisk utrustning, befinner sig i stark utveckling. För installationsarbeten, nytillverkningar samt successiva ändrings- och anpassningsarbeten i vad rör apparatur och instrument måste laboratoriet därför ha tillgång till åtminstone en kvalificerad och all round-kunnig instrumentmakare.

Med uppskjutande av anställningen av vissa andra personalkategorier har laboratoriet redan från den 1 juli 1955 anställt en civilingenjör mot arvode motsvarande löneklass 31 för att biträda med planeringen av utrustningen för den nya byggnaden samt med konstruktioner och anskaffning av apparatur och instrument för poliovaccinberedningen. Denna lösning har redan befunnits synnerligen betydelsefull. Ingenjören har sedan omkring tre år varit knuten som assistent till den serologiska avdelningen, där han gjort mycket förtjänstfulla insatser ifråga om apparatkonstruktioner. Då en laboratorieläkare/assistenttjänst från den 1 juli 1955 indragits vid den serologiska avdelningen, sagnades emellertid möjlighet att ha honom knuten till denna avdelning. Då man redan nu kan förutse, att arbetet med poliovaccinberedningen inte kan få sin definitiva lösning förrän efter ett par års förlopp är det nödvändigt att en ny tjänst för en laboratorieingenjör i Cg 31 inrättas.

Hantverkartjänsten är avsedd som förstärkning vid laboratoriets snic-

keri, som i samband med inredning och utrustning av de nya lokalerna för polioympämnesframställningen erhåller arbetsuppgifter långt utöver sin nuvarande kapacitet.

Då byggnadsarbetena krävt längre tid än ursprungligen planerats, har personalrekryteringen fördröjts. Tillkomsten av ovan nämnda två ytterligare befattningar synes därför icke behöva föranleda utvidgning av den tidigare uppställda kostnadsramen för avlöningar under tiden juni 1955—30 juni 1956. Det erforderliga tilläggsanslaget för budgetåret 1955/56 beräknas till 28 800 kronor under anslagsposten till arvoden och särskilda ersättningar samt till 379 000 kronor under anslagsposten till avlöningar till övrig icke-ordinarie personal.

Det fortsatta arbetet med utprövning av metodiken för ympämnesproduktionen och med detaljplanering av nya lokaler och teknisk utrustning har givit vid handen, att ytterligare 49 000 kronor erfordras för att anskaffa eller iordningställa erforderliga apparater och instrument.

Yttranden

1) (Styrelsens skrivelse den 21 maj 1955)

Byggnadsstyrelsen har intet att erinra mot den föreslagna nybyggnaden eller mot byggnadens förläggning. Ifråga om de föreslagna ändringsarbetena inom huvudbyggnaden har laboratoriet tidigare haft samråd med styrelsen. På grundval av till ärendet hörande ritning och en därtill fogad, i vissa avseenden ofullständig preliminär kostnadsberäkning, har styrelsen överslagsvis beräknat totalkostnaderna för nybyggnaden till ca 315 000 kronor. Med hänsyn till ärendets brådskande natur har styrelsen icke velat fördröja dess avgörande genom en noggrannare beräkning. Styrelsen avser emellertid att, därest beslut om byggnadens uppförande fattas, till Kungl. Maj:t redovisa totalkostnaderna enligt inkomna anbud innan byggnadsföretaget påbörjas.

Statens sakrevision framhåller, att det av laboratoriet beräknade totalbehovet av ympämne, 5 250 000 ml, är en teoretiskt beräknad siffra, som kan komma att stegras. Varje år beräknas 120 000 personer tillkomma. Man har således att räkna med att en första ympning kommer att kräva mellan 5 och 6 milj. ml. Behovet därefter är ovisst och beror i första hand på hur långvarigt skydd ympningen visar sig lämna. Det sist angivna behovet torde emellertid kunna tagas till utgångspunkt för en bedömning av den planerade produktionen.

Om produktionsprogrammet kan fullföljas i huvudsaklig överensstämmelse med laboratoriets beräkningar torde man kunna förutse, att vid slutet av ympningssäsongen 1958 befolkningen intill 35-årsåldern på det hela taget blivit färdigympad. Osäkerheten beträffande behovet av omvaccinering

torde motivera, att man räknar med att en produktion av ifrågasatt storleksordning är ett relativt kortvarigt provisorium och att investerade medel bör avskrivas på högst tre år. Vid den jämförelse, som gjorts mellan de beräknade tillverkningskostnaderna och importpriset, synes vidare hänsyn icke ha tagits till allmänna administrationskostnader. Det kan även ifrågasättas, om icke pensionsposten beräknats väl lågt. Överslagsvis bör de av laboratoriet beräknade kostnaderna höjas med minst 200 000 kronor per år. Detta innebär, att framställningskostnaderna stiger till 1 krona 28 öre budgetåret 1955/56 och till 63 öre budgetåret 1956/57. Även med denna justering och även om ett kraftigt prisfall kan väntas, förefaller det dock klart, att den planerade tillverkningen kommer att ställa sig så förmånlig ur ekonomisk synpunkt, att den snarast bör komma till stånd. Då vidare byggnaden med inredning och åtminstone en del av apparaturen efter det att produktionen eventuellt inskränkts kan användas för andra ändamål, tillstyrker sakrevisionen i princip laboratoriets framställning.

Vad angår förslaget att för en beräknad kostnad av 250 000 kronor uppföra en barack, må framhållas, att med laboratoriets nuvarande lokalläge någon annan lösning icke synes möjlig.

Beräkningen av personalbehovet ansluter till erfarenheter från Danmark. Någon säkrare utgångspunkt torde icke f. n. vara att tillgå. Under förutsättning att i huvudsak samma teknik användes, torde man vara berättigad antaga, att en svensk produktion av erforderlig omfattning kräver motsvarande personalresurser. Sakrevisionen vill med hänsyn till nu berörda förhållanden icke föreslå någon beskärning av personalen. Sakrevisionen förutsätter, att den nytillkommande personalen icke anställs, förrän polio-vaccintillverkningen verkligen så kräver och att personalbehovet för denna verksamhet särskilt följes av laboratoriets ledning, så att alla möjligheter till personalinskränkningar utnyttjas. Under den tid organisationen är under uppbyggnad bör laboratoriet ha möjlighet att vidtaga tillfälliga jämkningar i förhållande till vad som föreslagits under förutsättning att de sammanlagda löneutgifterna icke överstiger vad laboratoriet nu beräknat. Bl. a. torde laboratoriet, därest framställningen bifalles, omedelbart få ett trängande behov av tekniskt skolad personal för de nya lokalernas detaljplanering, anskaffning och i viss utsträckning nykonstruktion av apparatur m. m.

2) (Styrelsens skrivelse den 21 september 1955)

Statens sakrevision hyser viss tvekan, om tillräckliga skäl förelegat att medgiva den fr. o. m. den 1 juli 1955 nyanställda laboratorieingenjören arvode efter löneklass 31. Mot bakgrunden härav bör befattningshavaren kvarstå såsom arvodestagare. Med hänsyn till de särskilda sjukdomsrisker, som är förenade med arbete vid laboratoriet, torde emellertid denne även i fråga om förmåner i samband med sjukdom böra jämföras med extra tjänsteman. Den ifrågasatta uppflyttningen av instrumentmakaren från 14 till 16

lönegraden kan sakrevisionen icke f. n. biträda. I övrigt föranleder framställningen i vad angår personalen icke någon erinran.

Med hänsyn till att laboratoriet för att kunna genomföra uppbyggnaden av tillverkningen av polioympämne utan dröjsmål måste ha tillgång till erforderliga medel, tillstyrker sakrevisionen, att laboratoriet bemyndigas att för anskaffning av apparatur och utrustning taga i anspråk ytterligare 49 000 kronor av omkostnadsanslaget. Då de hittills framlagda beräkningarna i denna del enligt sakens natur är i viss mån osäkra, förutsätter emellertid sakrevisionen, att laboratoriet i kommande framställning om bemyndigande att överskrida omkostnadsanslaget lämnar slutlig uppgift om anskaffad apparatur och annan utrustning samt kostnaderna härför.

Departementschefen

Sedan omkring tre år tillbaka har vid statens bakteriologiska laboratorium i samarbete med karolinska institutets institution för virusforskning och virusavdelningen vid Stockholms stads bakteriologiska centrallaboratorium bedrivits ett omfattande forskningsarbete för att åstadkomma ett svenskt ympämne mot polio. Arbetet har till stor del möjliggjorts genom anslag från Konung Gustaf V:s åttioårsfond och riksföreningen mot polio. Medel för ändamålet har jämväl ställts till förfogande bl. a. från bakteriologiska laboratoriets avlönings- och omkostnadsanslag.

Ympämnet beredes av poliovirus, som odlas på cellkulturer dels av fostervävnad från människa, dels ock — fr. o. m. sista halvåret 1955 — från apnjure och därefter avdödas. Det första ympningsförsöket på människa utfördes under försommaren 1954 och omfattade 400 personer. Det visade sig tyvärr ge en mycket svag immunisering. En viktig erfarenhet vanns emellertid av detta försök, nämligen att biverkningarna av ympningarna var mycket obetydliga. Under hösten 1954 fullföljdes undersökningarna att finna en metodik, som effektivt dödade virus med minsta möjliga förlust av den immuniserande förmågan, d. v. s. förmågan att stimulera till antikropps bildning vid injektion på försöksdjur eller människa. Dessa undersökningar ledde fram till ett förfaringssätt, som medförde en god immuniserande förmåga i djurförsök.

Tiden syntes då mogen för en mera omfattande prövning av immuniseringseffekten på människa. Genom tillmötesgående från direktionen för Stockholm folkskolor och stadens skolöverläkare bereddes möjlighet att utföra prövningar i fem av stadens skolor bland barn, födda åren 1945—1947. Sedan föräldrarnas medgivande inhämtats, ympades i början av mars 1955 2 000 barn. Samtliga barn erhöll två behandlingar, hälften med tre veckors mellantid, den andra hälften med sex veckors. Blodprov togs vid båda behandlingarna och en vecka efter den sista för att man skulle kunna bedöma antikropps bildningen.

Beträffande de barn, som med tre veckors mellantid behandlats med vaccin, innehållande samtliga tre typer av poliovirus, har man först undersökt de blodprov, som togs vid den första behandlingen. För de barn, som därvid befanns sakna antikroppar mot samtliga tre typer eller mot två av dem, har man därefter provat de prov, som togs en vecka efter den sista behandlingen. Härvid har konstaterats, att insprutning av vaccinet under huden givit ett mycket gott antikroppssvar mot samtliga tre virustyper. De grupper, som erhållit injektionen ytligt i huden, har också svarat med en god antikropps bildning, dock svagare för en av virustyperna. Det svenska vaccinet har sålunda befunnits fylla kraven på immuniserande förmåga, bedömd efter den antikropps bildning, som ympningen medför. Biverkningarna var mycket obetydliga, en lätt rodnad och ömhet uppträdde ibland på injektionsställena. I flera av skolorna gick epidemier av övre luftvägsinfektioner, påssjuka och mässling. Det inträffade därför inte sällan att de ympade barnen växlande tid efter ympningen insjuknade med feber. Inga hållpunkter framkom emellertid, som tydde på att dessa febertillstånd hade framkallats av ympningen. I ett fall gjordes en ingående utredning genom att barnet intogs på epidemisjukhuset. Utförda virologiska undersökningar visade klart, att något samband med ympningen inte förelåg.

Omkring två år före de svenska forskningarna hade i USA inlets undersökningar i avsikt att framställa ett ympämne mot polio. Det amerikanska ympämnet — det s. k. Salks vaccin — framställs på cellkulturer från apnjure. Med detta ympämne anställdes 1953 och 1954 omfattande försök, varvid icke mindre än omkring 440 000 barn polioympades med 210 000 barn som kontroller. Dessa senare erhöi injektioner av indifferent material. Skyddseffekten, bedömd efter de serologiska reaktionerna (uppträdandet av immunkroppar i de ympades blod), uppgives ha påvisats hos 80—90 procent av de ympade. Även bedömd efter kliniska resultat, d. v. s. insjuknande i polio eller ej, angives skyddseffekten vara påtaglig. Insjukningsfrekvensen i polio var sålunda knappt hälften så stor bland de ympade som i det övriga materialet. Sedan resultaten av dessa undersökningar redovisats har under år 1955 ytterligare omkring fem milj. barn ympats. Det torde emellertid ännu vara för tidigt att draga några slutsatser av dessa senaste ympningar.

Såsom torde vara allmänt känt är polion med hänsyn till epidemiernas omfattning, den förhållandevis stora dödligheten bland dem, som insjuknar med förlamningar i denna sjukdom, och dess ofta allvarliga invalidiserande följder en av de svåraste epidemiska sjukdomarna i vårt land och i stora delar av världen. Det är därför glädjande, att det, såsom framgår av vad förut anförts, genom förnämliga insatser av medicinska forskare, både här och i utlandet, nu synes ha tagits väsentliga steg på vägen mot ett effektivt skydd mot denna sjukdom. Även om det tydligen är för tidigt att säga, att sjukdomens problem definitivt lösts, börjar detta mål skynta.

För vår del är det då angeläget, att forskningsarbetet här fortsätter och intensifieras och får tillräckliga resurser, samt att en försöksympning i större skala igångsättes, som ger bättre underlag för bedömningen av de nu framställda ympämnenas verkningar än de redan gjorda ympningarna. Det ringa antal barn eller 2 000, som hittills ympats i Sverige, är alldeles för litet för en slutlig bedömning av det skydd, som ympningarna ger mot insjuknande i polio.

Frågan om att genomföra en sådan mera omfattande skyddsympning aktualiserades under april månad 1955 av medicinalstyrelsen och styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium. Då en skyddsympning enligt medicinalstyrelsen icke borde göras under pågående eller begynnande epidemi, d. v. s. vanligen under eftersommaren och hösten, och ympningarna vidare måste vara slutförda någon tid innan skolarbetet avslutades, var det nödvändigt att omgående bemyndiga medicinalstyrelsen att låta verkställa ympningen. Kungl. Maj:t lämnade därför på min hemställan den 22 april medicinalstyrelsen ett bemyndigande att låta verkställa sådan ympning. Beträffande kostnadernas bestridande förklarade sig Kungl. Maj:t vilja framdeles efter riksdagens hörande meddela beslut. Med hänsyn till sjukdomsfrekvensen i olika årsklasser ansågs de tre lägsta skolklasserna närmast böra komma i fråga. Antalet ympningsvilliga barn uppskattades till omkring 330 000. Tillgången på svenskt ympämne beräknades räcka till ympning av cirka 120 000 barn. Så snart de preliminära uppgifterna om resultaten av de amerikanska ympningarna förelåg bemyndigade därför Kungl. Maj:t genom beslut den 15 april styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium att med anlåtande av under dess omkostnadsanslag för inköp av bakteriologiska preparat avsedda medel intill ett belopp av högst 1 250 000 kronor inköpa amerikanskt ympämne mot polio. Det sålunda beställda ympämnet kunde emellertid icke levereras i sådan tid, att det kunde användas vid dessa ympningar. Då vidare vid en slutkontroll av en av de svenska vaccinsatserna vissa iakttagelser gjordes, angående vilkas innebörd tveksamhet kunde råda, ansågs de då beslutade ympningarna böra helt inställas.

En förutsättning för att en mera omfattande skyddsympning bör genomföras är självfallet, att ympningarna är ofarliga. Såsom framgår av den förut lämnade redogörelsen har under sommaren och hösten 1955 systematiska undersökningar och försök utförts beträffande förloppet av den process, genom vilken aktivt virus avdödas och göres användbart som vaccin — formalininaktiveringen — samtidigt som den immuniserande förmågan prövats vid ympning av marsvin. Hittills vunna resultat ger vid handen, att den nu använda metodiken bör medföra en betryggande inaktivering med endast en måttlig minskning av den immuniserande förmågan. För att genomföra dessa undersökningar i sådan tid att en skyddsympning skall kunna påbörjas år 1956 har det emellertid varit nödvändigt att utan dröjsmål kraftigt förstärka laboratoriets personella och materiella resurser.

Kungl. Maj:t har därför på min hemställan genom beslut den 3 juni 1955 bemyndigat laboratoriet att fr. o. m. den 1 juni tills vidare t. o. m. den 15 november 1955 — dock i förekommande fall med den kortare anställningstid, som angivits i laboratoriets framställning eller eljest befundes möjlig — anställa högst 46 extra befattningshavare för dessa arbetsuppgifter, samt att för anskaffande av viss apparatur m. m. för ympänstillverkningen av laboratoriets omkostnadsanslag för budgetåret 1955/56 taga i anspråk sammanlagt högst 480 000 kronor. Genom samma beslut uppdrog Kungl. Maj:t vidare åt byggnadsstyrelsen att snarast möjligt dels för en kostnad av högst 10 000 kronor låta utföra vissa ombyggnadsarbeten vid laboratoriet, dels ock låta uppföra en barackbyggnad för framställning av polioympämne. Sedermera har Kungl. Maj:t — efter framställning av byggnadsstyrelsen, vari kostnaderna för sistnämnda båda byggnadsföretag beräknades till sammanlagt 405 000 kronor — genom beslut den 2 september 1955 bemyndigat styrelsen att för uppförande i enlighet med beslutet den 3 juni 1955 av en barackbyggnad för framställning av polioympämne m. m. vid laboratoriet av investeringsanslaget till Nybyggnad för virusavdelning vid statens bakteriologiska laboratorium och virusinstitution vid karolinska institutet m. m. förskottsvis disponera ett belopp om högst 405 000 kronor. Kungl. Maj:t förklarade sig därvid vilja framdeles efter riksdagens hörande meddela beslut i fråga om kostnadernas slutliga bestridande.

Av vad förut anförts framgår att jag anser det vara en angelägenhet av största vikt att en skyddsympning mot polio snarast genomföres i den omfattning, som tillgången på ympämne medger. En nödvändig förutsättning härför är, att laboratoriet även i fortsättningen erhåller tillräckliga personella och materiella resurser till sitt förfogande. Jag anser mig därför böra tillstyrka laboratoriets framställning om anvisande av medel för dessa arbetsuppgifter under avlönings- och omkostnadsanslagen för innevarande budgetår. Vid bifall härtill och under förutsättning, att om- och tillbyggnadsarbetena icke avsevärt försenas samt att tillverkningen även i övrigt kan bedrivas planerligt, räknar laboratoriet med att omkring 1 000 000 milliliter ympämne skall kunna tillverkas under tiden t. o. m. juni 1956.

Personalkostnaderna för att genomföra detta tillverkningsprogram torde för budgetåret 1955/56 kunna uppskattas till (inkl. rörligt tillägg) omkring 500 000 kronor och omkostnaderna till -- utöver förut medgivet belopp, 480 000 kronor -- 49 000 kronor. Personalen torde i allmänhet böra beredas extra anställning. Då såväl nämnda båda anslag som ifrågakommande anslagsposter därav upptagits förslagsvis eller maximerats av Kungl. Maj:t, erfordras emellertid icke någon ny medelsanvisning från riksdagens sida. Jag har emellertid med hänsyn till frågans stora betydelse velat underställa densamma riksdagens prövning och har för avsikt att, därest riksdagen icke uttalar någon erinran häremot, senare föreslå Kungl. Maj:t att anvisa medel för de här avsedda ändamålen.

Kostnaderna för erforderliga byggnadsarbeten, som förskottsvis fått belasta det för uppförande av en virusavdelning m. m. vid laboratoriet avsedda investeringsanslaget, synes även slutligen böra belasta samma anslag. Anslaget bör vid bifall härtill förstärkas med motsvarande belopp, 405 000 kronor, genom anvisande å tilläggsstat till riksstaten för innevarande budgetår av ett investeringsanslag av samma belopp.

Under åberopande av det anförda får jag hemställa, att Kungl. Maj:t måtte föreslå riksdagen

att till *Nybyggnad för virusavdelning vid statens bakteriologiska laboratorium och virusinstitution vid karolinska institutet m. m.* å tilläggsstat I till riksstaten för budgetåret 1955/56 under Statens allmänna fastighetsfond, inrikesdepartementet, anvisa ett investeringsanslag av 405 000 kronor.

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

Ur protokollet:
Ulla Chruzander