

Nr 179

*Utlåtande i anledning av Kungl. Maj:ts proposition angående
anslag å tilläggsstat I till riksstaten för budgetåret
1955/56 för tillverkning av polioympämne m. m.*

(3:e avd.)

I propositionen nr 206 har Kungl. Maj:t, under åberopande av bilagt utdrag av statsrådsprotokollet över inrikesärenden för den 14 oktober 1955, föreslagit 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 anvisa ett investeringsanslag av 405 000 kronor.

Styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium har i skrivelser den 21 maj och den 21 september 1955 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.

Över framställningarna har yttranden avgivits av byggnadsstyrelsen och statens sakrevision.

Beträffande det närmare innehållet i laboratoriestyrelsens skrivelser samt de avgivna yttrandena får utskottet hänvisa till statsrådsprotokollet, s. 2—10.

Departementschefen anför att sedan omkring tre år tillbaka 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

Bihang till riksdagens protokoll 1955. 6 saml. Nr 179

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 antikroppsbildning 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 antikroppsbildningen.

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 prövat 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 antikroppsbildning, dock svagare för en av virustyperna. Det svenska vaccinet har sålunda befunnits fylla kraven på immuniserande förmåga, bedömd efter den antikroppsbildning, 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 — framställes 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 erhöll 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. insjuk-

nande 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 skymta. 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 departementschefens 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 bära 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 anlitande 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 höra 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 — formalininaktivering — 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 departementschefens 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 befunnas möjlig — anställa högst 46 extra befattningshavare för dessa arbetsuppgifter, samt att för anskaffande av viss apparatur m. m. för ympämnestillverkningen 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 departementschefen 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. Departementschefen anser sig därför böra tillstyrka laboratoriets framställning om anvisande av medel för dessa arbetsuppgifter under avlönings- och omkost-

nadsanslagen för innevarande budgetår. Vid bifall härtill och under förutsättning, att om- och tillbyggnadsarbetena icke avsevärt försenas samt att tillverkningen även i övrigt kan bedrivas planenligt, 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. Departementschefen 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.

Utskottet delar departementschefens uppfattning att det är glädjande att också svenska forskare kunnat göra så förnämliga insatser i kampen mot den svåra sjukdom, varom här är fråga.

Vid besök på statens bakteriologiska laboratorium av utskottets vederbörande avdelning har laboratoriets föreståndare demonstrerat de lokaler, i vilka tillverkningen av polioympämne är avsedd att äga rum, samt själva tillverkningsförfarandet. Föreståndaren har också lämnat en redogörelse för vissa med tillverkningen förbundna spørsmål.

Av vad utskottet sålunda och i övrigt inhämtat har utskottet fått det allmänna intrycket att svårigheter — med hänsyn till att problemet om framställande av polioympämne inte är slutgiltigt löst — kan komma att inträffa under den fortsatta tillverkningsprocessen. Det bör därför inte tagas för givet, att den i propositionen angivna kvantiteten, 1 000 000 milliliter ympämne, skall kunna tillverkas under tiden t. o. m. juni 1956. Det oaktat vill utskottet — även om det helt naturligt varit önskvärt att frågan om anvisande av det belopp vartill det äskade investeringsanslaget uppgår i förväg kunnat underställas riksdagens prövning — på i huvudsak de skäl som departementschefen anfört inte motsätta sig Kungl. Maj:ts förslag. Härvid vill utskottet särskilt understryka departementschefens uttalande om vikten av att ympningarna är ofarliga.

Vid besöket kunde utskottet konstatera att den byggnad, som i handlingarna betecknats som barack, i själva verket givits en mer bestående utformning och uppförts av lättbetong. Med hänsyn till omständigheterna och särskilt att byggnaden kan beräknas vara längre samt uppgavs bereda säkrare smittskydd genom det utförande som valts vill utskottet inte rikta någon erinran häremot.

Under åberopande av det anförda får utskottet hemställa,
att riksdagen må 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 anvisa ett investeringsanslag av 405 000 kronor.

Stockholm den 22 november 1955

På statsutskottets vägnar:

KARL WARD

Vid förestående ärendes slutbehandling inom utskottet ha närvarit

från första kammaren: herrar Karl Andersson, Gustaf Karlsson, Ohlon, Iwar Anderson, Näsgård, Leander, Gillström, fröken Andersson, herrar Näsström, Pålsson, Hesselbom, Sundelin, Einar Persson och Jacobsson; samt

från andra kammaren: herrar Ward, Bergström, Andersson i Malmö, Rubbestad, Åkerström, Staxäng, fröken Elmén, herrar Petterson i Degerfors, Gustafsson i Stockholm, Cassel, Gustafsson i Skellefteå, Löfroth, Alm-gren, fröken Vinge och herr Svensson i Stenkyrka.