

Nr 91

Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen angående anslag till skyddssympning mot polio; given Stockholms slott den 2 mars 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.

GUSTAF ADOLF

Gunnar Hedlund

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen lämnas en redogörelse för det fortsatta arbetet med framställning av ympämne mot polio och möjligheterna att genomföra skyddssympningar under åren 1956 och 1957. För budgetåret 1956/57 äskas ett förslagsanslag för skyddssympning mot polio av 2 000 000 kronor.

Utdrag av protokollet över inrikesärenden, hållet inför Hans Maj:t Konungen i statsrådet å Stockholms slott den 2 mars 1956.

Närvarande:

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

Efter gemensam beredning med chefen för finansdepartementet anmäler chefen för inrikesdepartementet, statsrådet Hedlund, fråga om *anslag till skyddsympning mot polio* 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 berörde härvid även möjligheterna att under år 1956 påbörja en skyddsympning mot polio samt underströk angelägenheten av att en sådan ympning snarast genomfördes i den omfattning, som tillgången på ympämne medgäve.

I skrivelse den 31 augusti 1955 har medicinalstyrelsen hemställt, att medel anvisas till skyddsympning mot polio för budgetåret 1956/57.

Över framställningen har yttranden avgivits av styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium och statskontoret.

Härefter har styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium med skrivelse den 19 januari 1956 överlämnat en av laboratoriets föreståndare, professorn G. Olin, samt föreståndaren för karolinska institutets virusinstitution, professorn S. Gard, avgiven promemoria angående vaccination mot polio.

I skrivelse sistnämnda dag har vidare medicinalstyrelsen redogjort för planering och kostnadsberäkning för polioympning år 1956.

Medicinalstyrelsens förslag den 31 augusti 1955

Medicinalstyrelsen hemställer, att till skyddsympning mot polio för budgetåret 1956/57 anvisas ett förslagsanslag å ett formellt belopp av 100 kronor. Styrelsen anför.

Barnförlamning är en av våra farligaste sjukdomar, och den har under de senaste decennierna visat en tydlig tendens till ökning. Det framstår därför för som synnerligen angeläget att åstadkomma ett immunitetsskydd genom vaccinering mot sjukdomen, främst för de åldersgrupper som är mest utsatta för risk att åsankas paralytiska och svåra former av sjukdomen.

Under våren 1955 planerades att försöksvis genomföra en frivillig skyddsympning mot polio beträffande de tre första årsklasserna i folkskolan, motsvarande cirka 330 000 barn. Ympningen kom emellertid då icke till stånd på grund av svårigheter att anskaffa ympämne. Enligt planerna skulle ympningen omfatta två behandlingar med minst tre veckors intervall och utföras av skolläkare samt under dennes överinseende även av skolsköterska. Till ympande läkare beräknades en ersättning av 1 krona per behandling liksom vid skyddskoppympling. Utfördes ympningarna av sjuksköterska, skulle hon ersättas med 75 öre per behandling och den läkare, som hade överinseende, med 25 öre. Då det för att kunna bedöma effekten av ympningen blev nödvändigt att hos ett litet antal ympade barn (cirka 1 %) undersöka blodet både före och efter behandlingarna, borde särskild ersättning utgå till läkaren för sådan blodprovstagning med 3 kronor per blodprov. Kostnaden för provtagningskärlen, vilka föreslogs skola bekostas av statsmedel, beräknades till cirka 9 200 kronor. För ympningarnas genomförande erforderliga trycksaker beräknades draga en kostnad av 6 000 kronor. I enlighet härmed beräknades för ympningen skola erfordras till ersättningar till ympare 660 000 kronor, för provtagning 24 000 kronor, för provtagningskärl 9 000 kronor samt till tryckningskostnader 6 000 kronor.

I samband härmed framhölls att förekommande resekostnader torde kunna ersättas för skolläkare enligt kungörelse den 19 januari 1945 (nr 17) angående resekostnadsersättning åt skolläkare vid folkskoleväsendet och för skolsköterska enligt bestämmelserna i kungörelsen den 15 juni 1944 (nr 585) angående den statsunderstödda hälsovården vid folk- och småskolor.

För budgetåret 1956/57 torde böra komma ifråga dels en ympning av nyss angivna omfattning, dels ock en sådan omfattande fem årsklasser. Styrelsen finner dessa ympningar böra omfatta även barn som åtnjuter undervisning annorstädes än i folkskola.

Enligt angivna beräkningsgrunder skulle för ändamålet erfordras (1 770 000 + 64 000 + 24 000 + 16 000) 1 874 000 kronor. Det kan emellertid bli erforderligt att jämka dessa kostnadsberäkningar, bl. a. till följd av ändringar beträffande omfattningen av ympningarna. Då det sålunda är ovisst i vilken utsträckning ympning kan komma till stånd under nästa budgetår, föreslås, att anslaget uppföres med ett formellt belopp av 100 kronor.

Yttranden över medicinalstyrelsens förslag

Styrelsen för statens bakteriologiska laboratorium har i sitt yttrande över medicinalstyrelsens framställning, dagtecknat den 11 oktober 1955, redogjort för det dittills bedrivna förberedelsearbetet för poliovaccinframställning och de sannolika produktionsmöjligheterna av vaccin för tiden intill

april 1957 i överensstämmelse med vad som angivits i propositionen nr 206/1955. Styrelsen fortsätter.

Medicinalstyrelsen har räknat med att åtta årsklasser eller omkring 880 000 barn skulle komma ifråga för ympning under budgetåret 1956/57. Denna siffra är lågt beräknad. Det synes troligt, att ympningar under våren 1957 bör kunna genomföras i kanske dubbelt större antal eller t. o. m. mera. På nuvarande stadium ifråga om vaccinproduktionen kan emellertid inga bestämda utfästelser göras. Laboratoriets styrelse finner det därför lämpligt att såsom medicinalstyrelsen föreslagit ett förslagsanslag till skyddsympning mot polio upptages i staten för budgetåret 1956/57 och att det tills vidare bestämmes till ett formellt belopp av 100 kronor.

Statskontoret har ej ansett sig böra göra någon erinran mot förslaget att statsverket i den utsträckning, som förutsättes i medicinalstyrelsens framställning, skulle påtaga sig kostnaderna för skyddsympning mot polio. Vad beträffar ersättningarna till i ympningen deltagande läkare och sjuksköterskor ifrågasätter statskontoret ej annan ändring än att viss maximiering för dag bör bestämmas i enlighet med vad som gäller vid skyddsympning mot difteri, förslagsvis för läkare 45 kronor och sköterska 30 kronor.

Professorerna Olins och Gards promemoria

Rörande erfarenheterna av poliovaccinframställning och poliovaccination på vissa håll i utlandet anföres i promemorian.

Resultaten av 1954 års stora amerikanska försök med Salkvaccinet offentliggjordes under uppseendeväckande former den 12 april 1955. Den kommitté som bearbetat materialet rapporterade, att vaccinationen haft en statistiskt bevisad förebyggande effekt, och man ansåg sig inte ha kunnat konstatera några nämnvärda biverkningar. Omedelbart efter rapportens offentliggörande beslöt man att organisera massympningar i USA, till en början bland skolbarn i de två lägsta klasserna. Under år 1955 torde mer än 7 miljoner barn ha vaccinerats. Resultaten är givetvis ännu inte definitivt sammanställda. De preliminära siffrorna antyder emellertid, att frekvensen av polio med förlamningar skulle vara i runt tal 75 % lägre bland de ympade än bland ej ympade barn i samma åldrar. I detta avseende synes alltså 1954 års iakttagelser ha bekräftats.

I fråga om vaccinets ofarlighet har emellertid uppfattningen måst revideras. Redan någon vecka efter ympningarnas igångsättande rapporterades poliofall bland barn som ympats med vaccin från firman Cutter. Senare iaktogs fall bland syskon och föräldrar till ympade barn och slutligen också utanför de vaccinerades närmaste omgivning. I det misstänkta vaccinet kunde sedermera påvisas levande virus, som inte upptäckts vid de ursprungliga oskadlighetsprövningarna. Enligt en slutlig redovisning i november 1955 krävde ympningen med Cuttervaccin sammanlagt 204 offer, därav 79 ympade, 105 familjemedlemmar och 20 personer utan direkt kontakt med ympade barn. Tre fjärdedelar av de insjuknade fick förlamningar, och 11 dödsfall inträffade.

Det har vidare framkommit starka indicier mot ett par vaccinsatser från firman Wyeth, i vilka man dock ej kunnat påvisa levande virus. Det rör sig här om några 10-tal fall bland ympade barn och deras anhöriga. Slutligen inträffade poliofall också bland dem som ympats med vaccin från andra firmor, dock inte under sådana förhållanden att ett samband med vaccinationen kunnat bevisas.

I Kanada, som använt ett med Salkvaccinet i stort sett identiskt preparat, har omkring 860 000 barn ympats. Sammanlagt har endast 3 poliofall observerats hos nyligen ympade. I Danmark har man ympat mer än $\frac{1}{2}$ miljon barn utan några poliofall, varvid dock vaccindosen utgjort endast omkring $\frac{1}{4}$ av den amerikanska. Det danska vaccinet skiljer sig från Salk's till sammansättningen men vid tillverkningen har man följt Salk's metod.

Man har velat göra gällande, att antalet ympinfektioner är så litet i förhållande till antalet ympningar och till den uppnådda skyddseffekten att det inträffade icke borde inge betänkligheter mot vaccinets användning för massympningar. Om man emellertid ställer antalet ympinfektioner i relation till det omedelbara resultatet av ympningarna, får man en annan bild av situationen. Ur tillgängliga rapporter kan man med tämligen stor säkerhet räkna sig till det antal sjukdomsfall som kunde väntas ha inträffat i de berörda åldersgrupperna, om inga ympningar utförts. Vid en jämförelse med antalet intill den 14 oktober 1955 rapporterade fall finner man, att den uppnådda reduktionen i absoluta tal motsvarar allt som allt omkring 250 förlamningsfall.

I Kanada och Danmark har polio uppträtt så sparsamt under 1955 att man inte kan få någon uppfattning om skyddseffekten av vaccinationerna.

Händelserna i USA har visat, att tiden inte varit mogen för rutinmässig användning av Salkvaccinet och framförallt att de ursprungliga säkerhetsföreskrifterna varit otillräckliga. En skärpning av säkerhetskraven genomfördes den 26 maj, och senare har ännu strängare bestämmelser rörande tillverkning och kontroll av vaccinet utfärdats. Som en följd härav har det blivit allt svårare för tillverkarna att få fram godkännbara vaccinsatser. Vissa firmor torde inte ha levererat något vaccin alls under de sista 6 månaderna. Det ursprungliga vaccinationsprogrammet i USA har inte heller kunnat genomföras.

Även tillverkare utanför USA har haft bekymmer. I Kanada har ett proportionsvis ganska stort antal vaccinsatser måst underkännas. Danmark har sedan mitten av november tills vidare avlyst alla nyympningar på grund av produktionssvårigheter. I Väst-Tyskland har produktionen tillsvidare inställts i avvaktan på nya säkerhetsbestämmelser.

Den svenska arbetsgrupp vid karolinska institutet och statens bakteriologiska laboratorium, som ägnat sig åt poliovaccinfrågan, har hävdats, att den Salk'ska principen för vaccinframställningen varit behäftad med bestämda svagheter. De amerikanska erfarenheterna har uppfattats som en bekräftelse härpå och har ansetts motivera ytterligare systematiska studier av det för frågan om oskadligheten viktigaste momentet i vaccinframställningen, nämligen avdödningen av virus. Utredningsarbetet är ännu inte slutfört, men man ansåg sig dock ha nått tillräckligt långt för att kunna påbörja en försöksproduktion i oktober 1955. Två skäl talade för detta beslut, dels önskade man om möjligt färdigställa vaccin för användning under

våren 1956, dels ville man snarast få erforderlig erfarenhet av det utvidgade och skärpta kontrollförfarandet.

Säkerhetskontrollen har i princip lagts upp efter de amerikanska bestämmelserna, men i ett avseende har den sträckts längre än dessa. I likhet med danskarna har man nämligen förlängt observationstiden för kontrollen i vävnadskulturer. Härigenom kräver varje kontrollundersökning nu en tid av minst 5 veckor och innefattar minst 405 olika arbetsmoment. Varje vaccinsats har ansetts böra underkastas tre successiva kontrollundersökningar av detta slag, därav två under avdödningsprocessen. För godkännande har krävts att samtliga undersökningar skall ge negativt resultat med hänsyn till förekomst av levande virus.

Då försöksproduktionen inleddes, fanns vid statens bakteriologiska laboratorium endast tre laboratorierum, inredda och utrustade för vävnadskulturarbeten. Då man icke kunde avbryta det för hela produktionsfrågan grundläggande utredningsarbetet, kunde man inte reservera något utrymme uteslutande för kontrollundersökningarna. Trots vidtagna försiktighetsåtgärder utvisade emellertid några av kontrollproven förekomst av virus, som i vissa fall bevisligen, i andra med stor sannolikhet icke härrörde från vaccinsatsen utan tillförts såsom föroreningar under provens hantering. Då kontrollproven härigenom förlorade sitt värde, måste den första försöksatsen utdömas. Efter dessa erfarenheter har man ansett sig böra avvakta iordningställandet av nya laboratorielokaler, innan rutinmässig produktion upptages. Den nybyggnad, som avses härbärgera större delen av produktionsarbetet, väntas kunna tagas i bruk i början av februari månad.

Bearbetningen av en vaccinsats — framställningen av råmaterialet ej inräknad — kräver med alla kontrollprövningar omkring 3 månader, en tid, som innebär en fördubbling mot vad laboratoriet ursprungligen kalkylerat med. Man har anledning misstänka, att ympningen kan ha en sjukdomsprovocerande verkan, om den ympade utsättes för poliosmitta inom 10 veckor efter ingreppet. Alla massympningar bör därför av säkerhetshänsyn vara avslutade i god tid före poliosäsongens början, senast före maj månads utgång. Även om tillkomsten av de nya lokalerna möjliggör upptagandet av en rutinmässig vaccinproduktion i februari månad, kan då påbörjade satser icke färdigställas i tid för användning under årets ympningsäsang.

För närvarande finnes intet färdigt vaccin i lager. Halvfabrikat och råmaterial i form av virussuspensioner finns emellertid i begränsade kvantiteter. Detta material kommer att vidare bearbetas så snart lokalförhållandena tillåter. Därest bearbetningen leder fram till vaccin, som fyller de uppställda kraven, kan ympningar i mindre skala anordnas under våren såsom en förberedelse till en ympningskampanj under påföljande år.

Statens bakteriologiska laboratorium har undersökt möjligheterna till import av utländskt vaccin. Från USA har därvid meddelats, att den rå-

dande knappheten på poliovaccin torde komma att fortsätta även år 1956 och att licenser för försäljning till utlandet tyvärr knappast torde kunna påräknas under detta år. Kanada upplyste, att det inhemska behovet ännu ej tillgodosetts och att export därför vore utesluten under åtskilliga månader framåt. Danmark uppger med bestämdhet, att export ej kan ske under 1956. Tyskland slutligen har meddelat, att export ej är möjlig, enär vaccin ej kan slutgiltigt färdigställas på grund av att de statliga kontrollföreskrifterna är under omarbetning och man ej vet, när de kommer att fastställas.

Medicinalstyrelsens skrivelse den 19 januari 1956

Under hänvisning till innehållet i den nyss redovisade promemorian finner sig medicinalstyrelsen böra konstatera, att den till våren 1956 planerade ympningen mot polio icke kan genomföras. Styrelsen fortsätter.

Därest det fortsatta arbetet leder fram till ett vaccin, som uppfyller numera uppställda säkerhetskrav, bör detsamma kunna användas under våren för ympningar i mindre skala. Medicinalstyrelsen finner sig emellertid icke böra framlägga någon plan för dessa ympningar, förrän statens bakteriologiska laboratorium anmält att ifrågavarande vaccin föreligger i färdigt skick, men kommer dock att vidtaga vissa förberedande åtgärder.

Medicinalstyrelsen, som är angelägen att snarast möjligt genomföra en omfattande poliovaccinering, har givetvis genom ständiga kontakter följt det arbete, som från statens bakteriologiska laboratoriums sida nedlagts på att framställa och anskaffa poliovaccin. Härigenom och genom att följa utvecklingen utomlands har styrelsen fått ett starkt intryck av att stora svårigheter alltså vidlåder framställningen av ett polioympämne, vilket fyller de krav på ofarlighet, som ovillkorligen måste ställas. Motsvarande svårigheter avspeglas bl. a. i den restriktiva hållning mot polioympning, som flera utländska hälsovårdsadministrationer fortfarande synes intaga.

Med hänsyn till att ovisshet föreligger beträffande den omfattning, i vilken här avsedda ympningar kan komma att utföras under innevarande budgetår, har medicinalstyrelsen funnit det icke vara möjligt att nu beräkna medelsbehovet härför. Styrelsen avser i stället att, därest omständigheterna så påkallar, senare hemställa om Kungl. Maj:ts medgivande, att medel till skyddsympningar mot polio under löpande budgetår får disponeras från förslagsanslaget till vissa kostnader för allmän hälso- och sjukvård.

Medelsbehovet för de ympningar, som skulle kunna förekomma under budgetåret 1956/57, har styrelsen i sina förslag till anslagsäskanden för nämnda budgetår beräknat till 1 874 000 kronor, men med hänsyn till att det vore ovisst, i vilken utsträckning ympningar kunde komma till stånd, har styrelsen föreslagit, att anslag för ändamålet skulle uppföras med ett formellt belopp av 100 kronor. Styrelsen får härmed anmäla, att även i denna del underlag saknas för en mer exakt beräkning av medelsbehovet.

Departementschefen

Vid anmälan av propositionen nr 206/1955 framhöll jag angelägenheten av att skyddsympning mot polio snarast genomfördes i den omfattning, som tillgången på ympämne medgäve. Då en nödvändig förutsättning härför vore, att statens bakteriologiska laboratorium erhöles tillräckliga personella och materiella resurser till sitt förfogande, tillstyrkte jag en av laboratoriet gjord framställning om anvisande av medel till personalförstärkning och byggnadsarbeten för tillverkningen av polioympämne. Vid bifall härtill och under förutsättning, att byggnadsarbetena icke avsevärt försenades samt att tillverkningen även i övrigt kunde bedrivas planenligt, beräknades omkring 1 000 000 milliliter ympämne kunna tillverkas under tiden t. o. m. juni 1956. Ett fullföljande av detta tillverkningsprogram skulle ha inneburit, att försöksympningar i relativt stor skala kunde ha påbörjats våren 1956. Såsom särskilt underströks av statsutskottet (utl. nr 179) vid riksdagsbehandlingen av nämnda proposition, var emellertid problemet om framställande av polioympämne icke slutgiltigt löst. Svårigheter att hålla det beräknade tidsprogrammet har också uppstått. Dels har kontrollundersökningarna av framställda vaccinsatser — icke minst efter vad som framkommit vid 1955 års ympningar i USA — måst göras mera omfattande och härigenom blivit mera tidsödande än man tidigare beräknat. Dels har vaccinflamställningen fördröjts av att den nya laboratoriebyggnad, för vars uppförande medel anvisats av riksdagen, icke som beräknats i propositionen nr 206 kunnat tagas i bruk vid årsskiftet. Först under mars månad 1956 beräknas verksamheten i de nya lokalerna kunna upptagas i full utsträckning. I de hittills disponerade lokalutrymmena har vaccinets oskadlighet ej kunnat prövas under tillfredsställande betingelser. Rutinmässig produktion kan därför icke inledas, förrän den nya laboratoriebyggnaden färdigställts.

Den förskjutning av tidsschemat för ympännesproduktionen som sålunda varit ofrånkomlig har medfört, att vaccinsatser icke kommer att kunna framställas i sådan skala att en ympning mot polio av större omfattning kan genomföras våren 1956. Detta är givetvis beklagligt, men säkerhetssynpunkterna måste självfallet sättas i främsta rummet i detta sammanhang. Då det icke heller synes bli möjligt att under 1956 få till stånd import av polioympämnerna från utlandet, kan man endast räkna med att denna vår anordna försöksympningar i begränsad skala. Omfattningen härav blir helt beroende av möjligheterna att under den närmaste tiden framställa ett vaccin, som fyller numera uppställda säkerhetskrav.

I den mån försöksympningar kan komma till stånd våren 1956, förutsätter jag i likhet med medicinalstyrelsen, att härmed förenade kostnader får bestridas från förslagsanslaget till Vissa kostnader för allmän hälso- och sjukvård.

Vad härefter gäller polioympningar under år 1957 finns det, enligt vad

som nu bekräftats för mig, anledning räkna med att sådana skall kunna utföras i tämligen stor omfattning. Självfallet är det dock ytterst vanskligt att i dagens situation göra några närmare beräkningar rörande antalet ympningar. Då sannolikheten likväl talar för att ett förhållandevis stort antal barn kommer att kunna ympas våren 1957, är det enligt min mening lämpligt, att ett såvitt möjligt realistiskt belopp anvisas härför å riksstaten för nästa budgetår. Med starkt understrykande av osäkerheten i beräkningarna anser jag mig härvid böra utgå från den av medicinalstyrelsen gjorda uppskattningen av antalet ympade, d. v. s. mellan 800 000 och 900 000 barn. I varje fall f. n. anser jag mig icke böra räkna med att andra än barn kommer att bli föremål för polioympning nästa år.

Ympningen skall givetvis vara frivillig, och målsmans skriftliga samtycke skall inhämtas, innan ympning företages.

Jag förutsätter, att ympningen av barn åtminstone tills vidare skall vara kostnadsfri för den ympade och att statsverket skall svara för de direkta kostnaderna härför. Det torde få ankomma på Kungl. Maj:t att bestämma ersättningen till ympare efter i huvudsak motsvarande grunder som gäller för andra likartade skyddsympningar.

Mot medicinalstyrelsens beräkning av kostnaderna för blodprovstagning, provtagningskärl och trycksaker har jag i och för sig intet att erinra.

Under beaktande av samtliga de osäkra faktorer som påverkar anslagsberäkningen föreslår jag, att ett belopp av 2 000 000 kronor anvisas för skyddsympning mot polio för budgetåret 1956/57. Medlen torde böra anvisas under ett särskilt anslag å riksstaten under elfte huvudtiteln.

Jag hemställer alltså, att Kungl. Maj:t måtte föreslå riksdagen

att till *Skyddsympning mot polio* för budgetåret 1956/57 under elfte huvudtiteln anvisa ett förslagsanslag av 2 000 000 kronor.

Med bifall till denna av statsrådets övriga ledamöter biträdda hemställan förordnar Hans Maj:t Konungen, att till riksdagen skall avlåtas proposition av den lydelse bilaga till detta protokoll utvisar.

Ur protokollet:

Jan Ödmann