

Från: Stjärnkvist Peter <Peter.Stjarnkvist@mpa.se>

Datum: fredag den 19 augusti 2011 14.44

Till: Tore Persson <Tore.Persson@ki.se>

Kopia: Anheller Gunilla <Gunilla.Anheller@mpa.se>, Feltelius Nils <Nils.Feltelius@mpa.se>, Registrator <Registrator@mpa.se>

Ämne: Ang. förekomst av tungmetaller i vaccin dnr 2911:2011/513086

Hej Tore

Tack för ditt mail

1. Dina uppgifter avseende satsnummer och analysen av Arsenik (ditt email 12 augusti 2011) har vidarebefordrats till GSK. Ärendet hanteras inom Läkemedelsverket enligt gällande föreskrifter som ett reklamationens ärende. Anledningen till att du blivit kontaktad av GSK är att de är skyldiga att utreda förekomsten av Arsenik och Tenn i vaccinet i de mängder du uppgivit, och rapportera till oss.

2. Dina synpunkter och observationer avseende ett möjligt samband mellan förekomst av arsenik och tenn i vaccinet och narkolepsi har delgivits Farmakovigilansenheten inom Läkemedelsverket, som ansvarar för bedömning av rapporterade biverkningar.

3. Förekomsten av Arsenik i vaccinet bedöms bero på att skvalen, som ingår i adjuvanset och utvinns från hajlever, innehåller Arsenik. Arsenikinnehållet i skvalen var känt under utredningen om godkännande av Pandemrix.

Till sist en fråga till dig: Vilket laboratorium har utfört analysen av adjuvanset, och vilken kontaktperson där kan vi vända oss till? Vi behöver dessa uppgifter för att eventuella tekniska frågor ska kunna ställas direkt till dem.

Vänliga hälsningar

Peter



Peter Stjärnkvist, Farm Dr
Senior expert
Enheten för farmaci och bioteknologi
Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018 - 17 49 41, växel: 018 - 17 46 00
Mobil: 0739 - 95 22 29, Fax: 018 - 54 85 66
peter.stjarnkvist@mpa.se
www.lakemedelsverket.se

