

**Från:** Anheller Gunilla <[Gunilla.Anheller@mpa.se](mailto:Gunilla.Anheller@mpa.se)>

**Datum:** tisdag den 18 oktober 2011 16.21

**Till:** 'Tore Persson' <[Tore.Persson@ki.se](mailto:Tore.Persson@ki.se)>

**Ämne:** Svar på anmälan om innehåll av arsenik (As) och tenn (Sn) i Pandemrix (Dnr 2911:2011:513086)

Bästa Dr Tore Persson!

Med anledning av er anmälan om innehåll av arsenik (As) och tenn (SN) i Pandemrix.

GlaxoSmithKline AB har med hjälp av tillverkaren GlaxoSmithKline Biologics, Belgien, låtit analysera referensprov av antigen och adjuvans (AS03) som ingår i vaccinsatsen A81CA246A, vilken innehåller den av dig testade adjuvanssatsen AA03B020AA. Vidare har referensprov från ytterligare fyra satser av produkten vilka distribuerats till Sverige analyserats. Analyserna har gjorts av externt laboratorium.

Följande svar har inkommit till Läkemedelsverket från GlaxoSmithKline Biologics, Belgien:

- The following summary on the analysis that was done:

The Company has outsourced measurement of arsenic and tin levels to an independent laboratory. Analysis was completed in 5 lots of Pandemrix that were distributed in Sweden.

For each of the 5 lots of Pandemrix, 1 sample of antigen and 1 sample of adjuvant (AS03) were tested.

- Identification of the method we used and our conclusions:

The antigen and adjuvant lots were tested separately for arsenic and tin content using inductively coupled plasma-mass spectrometry (ICP-MS) method, which has a reporting limit (LOQ - limit of quantification) of 0.050 ppm. All the results for arsenic and tin are below the reporting limit (below 0.050 ppm).

Läkemedelsverket planerar vidare att i egen regi genomföra omanalys på fem satser av Pandemrix som levererats till Sverige, inklusive den batch som analyserats av laboratoriet på KTH på uppdrag av dig.

**Notera!** Med anledning av planerad omanalys i Läkemedelsverkets regi vill personal från LV labbet, denna vecka, senast fredag 21 oktober 2011, hämta 4 st prover av vardera adjuvant (lot AA03B020AA) respektive antigen som efterfrågades till dig per e-post 18 oktober 2011.

Återkom till mig, om proverna finns tillgängliga denna vecka samt med information om adress där proverna kan hämtas?

Som svar på din fråga i ditt ebrev 11 oktober 2011: Maxvärden för de ingredienser som ingår i adjuvanset är  
1-3 ppm för arsenik och  
5-20 ppm för tungmetaller totalt  
Innehåll av arsenik och tungmetaller kommer att spädas ut vid tillverkningen av adjuvanset.

På Läkemedelsverkets vägnar  
Gunilla Anheller



Gunilla Anheller  
Utredare/QA  
Inspektionsenheten

Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42  
Telefon: 018 - 17 26 82, växel: 018 - 17 46 00  
Fax: 018 - 54 85 66  
[gunilla.anheller@mpa.se](mailto:gunilla.anheller@mpa.se)  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)