

Spørsmål og svar om probiotika og *Bifidobacterium breve* M-16V i morsmelkerstatning

1. Hva er probiotika, og hvordan fungerer det?

Probiotika er en fellesbetegnelse for levende mikroorganismer som påstås å ha positiv effekt på menneskers og dyrs helse. Mikroorganismene, oftest bakterier, kan tilsettes mat, drikke eller kosttilskudd. Det forskes på mange hypoteser om hvilken betydning tarmens sammensetning av bakterier (mikrobiota) har for helsa vår, og hvordan probiotika kan påvirke denne sammensetningen. Men Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) har så langt avvist alle påstander om positiv effekt fordi de ikke er tilstrekkelig dokumentert.

2. Hva er prebiotika og synbiotika?

Prebiotika er ufordøyelige fibre eller sukkerarter som kan fremme veksten av probiotiske mikroorganismer i tarmen. Probiotika (se spørsmål 1) tilsettes noen ganger sammen med prebiotika. Blandingen av probiotiske mikroorganismer og prebiotika kalles gjerne synbiotika.

3. Hvorfor tilsetter noen produsenter probiotika i morsmelkerstatning (til barn med allergi)?

Ett argument fra produsentene er at probiotika i morsmelkerstatning kan gjøre tarmens sammensetning av bakterier (mikrobiota) mer lik den man finner hos spedbarn som blir ammet (eller får human melk). Tanken er at dette kan virke positivt på barn med allergi. Men EFSA har så langt avvist alle helsepåstander og mener de ikke er tilstrekkelig dokumentert til å kunne brukes i markedsføring.

4. Hvordan påvirker probiotika spedbarns (0-12 måneder) tarmflora og immunsystem?

Det er omdiskutert i hvilken grad probiotika kan bidra til å endre tarmens mikrobiota på kort og lengre sikt, og om endring alltid vil være i en retning som er positivt for helsa. I spedbarn er ikke tarmens mikrobiota eller immunsystem ferdig utviklet, og det er usikkert om tilførsel av probiotiske bakterier i høy dose i spedbarnsperioden kan ha utilsiktede senvirkninger. Mulig virkninger av probiotiske bakterier på immunsystemet og immun-relaterte sykdommer, vet man relativt lite om.

5. Er det noen risikoer forbundet med bruk av probiotika i morsmelkerstatning?

Se spørsmål 4. Vi mangler data om hvordan probiotiske mikroorganismer kan påvirke tarmflora eller immunsystemet på sikt.

Hva har VKM undersøkt?

VKM har spesifikt vurdert om morsmelkerstatning tilsatt den probiotiske bakteriestammen *Bifidobacterium breve* M-16V kan utgjøre en helserisiko for spedbarn. Dette er et oppdrag fra Mattilsynet, som har fått søknad om omsetning av to typer morsmelkerstatning tilsatt denne stammen. Produktene er beregnet for barn med kumelkallergi. VKM vurderer risiko, Mattilsynet tar stilling til søknaden.

VKM har gjort den faglige vurderingen basert på informasjon fra produsenten selv, fra Mattilsynet og våre egne søk etter studier.

6. Hvorfor er morsmelkerstatning med probiotika tillatt å omsette i noen land, men ikke i Norge?

Mat til barn, inkludert morsmelkerstatning, har eget lovverk som håndteres av Mattilsynet. For produkter uten felles regulering i EU, kan Mattilsynet kan velge å være strengere enn andre land basert på sine vurderinger av dokumentasjon eller mangel på dokumentasjon.

7. Hvorfor brukes probiotika til kritisk syke barn, mens morsmelkerstatning med probiotika ikke er/har vært tillatt?

Det finnes publisert forskning fra land utenfor Norge hvor probiotika er gitt forebyggende eller som behandling av spedbarn, spesielt for alvorlige komplikasjoner som kan oppstå hos de som er for tidlig fødte. Denne behandlingen er ikke uten risiko, men barna er innlagt på sykehus og overvåkes nøye for mulige bivirkninger, spesielt probiotisk sepsis, dvs. at den probiotiske bakterien kommer over fra tarm til blodbanen og gir blodforgiftning. VKM har ikke funnet rapporterte tilfeller av sepsis forårsaket av *B. Breve M-16 V*. VKM kjenner ikke til hvor utbredt det er å bruke probiotika på norske sykehus.