

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2005-1307-95

SUM nr. 0416

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Quintanrix”**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. februar 2005.

Quintanrix er en kombinationsvaccine, der skal anvendes til immunisering mod følgende 5 sygdomme: difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b.

Det danske børnevaccinationsprogram pr. 1. juli 2004 omfatter vaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio (børnelammelse) og *haemophilus influenzae* type b infektion i 3, 5 og 12 måneders alderen, samt en revaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio i 5 års alderen.

Quintanrix skal anvendes til børn, dels spædbørn (2-6 måneder gamle), dels småbørn (helst før slutningen af 2. leveår). Vaccinationsprogrammet omfatter som sædvanligt 3 doser, som indgives intramuskulært med 1-2 måneders interval inden for de første 6 levemåneder. Det anbefales at give en 4. såkaldt booster-dosis mindst 6 måneder efter den 3. dosis og helst før slutningen af 2. leveår for at opnå bedst mulig beskyttelse.

Bivirkningsprofilen for Quintanrix adskiller sig ikke fra andre vacciner. Meget almindelige bivirkninger er gener fra injektionsstedet (smerte, rødme eller hævelse), feber, irritabilitet, appetitløshed og døsighed. Alvorlige bivirkninger er sjældne.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Den nye kombinationsvaccine vil ikke umiddelbart finde anvendelse i Danmark. Dels fordi det danske børnevaccinationsprogram på nuværende tidspunkt ikke omfatter rutinevaccination mod Hepatitis B, og dels fordi der ved

brug af Quintanrix vil skulle anvendes en separat poliovaccine for at opfylde anbefalingerne i det danske børnevaccinationsprogram. Desuden er de anbefalede vaccinationstidspunkter af Quintanrix ikke i overensstemmelse med det danske program.

Sundhedsstyrelsen vurderer i øjeblikket, om sundhedsfaglige hensyn taler for at indføre Hepatitis B vaccine i det danske børnevaccinationsprogram. Kun risikogrupper, som er ganske små, vil komme i betragtning til vaccination med vacciner af denne type.

Det er dog Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

En vedtagelse af forslaget vil efter Lægemiddelstyrelsens vurdering kunne indebære behandlingsmæssige fordele i en række lande, og i den sammenhæng indebærer forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.