

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-103
SUM nr. 0419

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlerne "Purevax RCP FeIV", "Purevax RCP", "Purevax RC" og "Purevax RCCh"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. februar 2005.

"Purevax RCP FeLV" er en genmodificeret kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus, panleukopenivirus og kattens leukæmivirus.

"Purevax RCP" er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus og panleukopenivirus.

"Purevax RC " er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus og calicivirus.

"Purevax RCCh" er en kombinationsvaccine til katte, der anvendes til immunisering imod rhinotracheitis virus, calicivirus og clamydia felis infektion

Vaccinerne gives til katte over 8 uger ved indsprøjtning under huden. Det frarådes at anvende vaccinerne, mens katten er drægtig eller diegivende, fordi risikoen ved de levende organismers mulige smitte til killingerne ikke er fuldt klarlagt.

Vaccinen "Purevax RCP FeIV" er baseret på levende, gensplejset virus. Udgangspunktet er kanariefluglens koppevirus, der ved hjælp af gensplejningsteknikker er ændret, idet der er indsat dele af katteleukæmivirus i koppevirusen. Når katte vaccineres, stimulerer vaccinstammen immunsystemet, så der dannes antistoffer mod den del af leukæmivirusen, der er sat ind i koppevirusen. Da vaccinstammen er tilpasset fugle, kan den ikke dele sig i væv fra pattedyr og dør uden at have inficeret katten. Den an-

vendte canarypox-stamme er udviklet til vaccination mod kopper hos kanariefugle og fremkalder ikke sygdom hos fuglene.

Lægemidler til human eller veterinær brug er ikke omfattet af udsætningsdirektivet, når der i forbindelse med godkendelse gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i udsætningsdirektivet. EMEA har foretaget en sådan miljørisikovurdering. EMEA har forelagt en del af ansøgningen, som indeholder data om miljørisikovurderingen for Skov- og Naturstyrelsen. Skov- og Naturstyrelsen havde ikke bemærkninger til det forelagte.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af disse. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør lægemidlerne en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.