

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-184

SUM nr. 0495

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Poulvac FluFend H5N3 RG"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. august 2006

Poulvac FluFend H5N3 RG er en ny vaccine mod fugleinfluenza type A, subtype H5. Der er krydsbeskyttelse mellem de forskellige H5-subtyper. Vaccinerne er beregnet på at beskytte fugle mod f.eks. H5N1-smitte. Den skal anvendes til vaccination af kyllinger og Pekingænder for at reducere antallet af dødsfald blandt fuglene, de kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion med fugleinflenzavirus i en flok fjerkræ. Især reduktion af virusudskillelse er vigtig for at bremse videre smitte mellem fuglene. Poulvac FluFend H5N3 RG er en inaktiveret, rekombinant vaccine som skal give immunitet mod H5N3 kombinationen. H5 er den vigtige del i beskyttelsen mod sygdommen, mens N3 delen giver mulighed for at differentiere mellem vaccineret og inficeret fjerkræ, da N3 forekommer sjældent i vildtype fugleinfluenza. Som for alle andre vacciner gælder det, at der ikke er en 100 pct. beskyttelse.

På grund af den alvorlige situation i Europa med stor risiko for en epidemi i opdrætsfjerkræ især i efterårs- og vintermånederne, er vaccinen blevet godkendt i en forkortet procedure og med færre tilgrundliggende forsøg end det ellers er muligt. Samtidigt har indehaveren af markedsføringstilladelsen fået stillet en række forpligtelser, som skal opfyldes indenfor en fastsat tidsramme, samtidig med at bivirkningsovervågningen for vaccinen er intensiveret.

Ved en vurdering af risikoen for miljøet blev der ikke identificeret nogen fare, da vaccinen ikke indeholder levende organismer eller infektiøse partikler, og da den sprøjtes direkte ind i dyrene.

Poulvac FluFend H5N3 RG er et væsentligt nyt middel imod truslen fra en fugleinfluenzaepidemi i fjerkræ. Det er vigtigt at få sikre og effektive vacciner mod fugleinfluenza på markedet, så medlemslande, der måtte se sig nødsaget til at påbegynde vaccination af fjerkræholdet, har en mulighed for at bruge en vaccine, der opfylder europæiske minimumskrav, samtidig med at der kan differentieres mellem vaccinerede og inficerede fugle i overvågningen af sygdommen.

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

Der er til markedsføringstilladelsen knyttet en række forpligtelser, som skal opfyldes indenfor en fastsat tidsramme, samt en intensiveret overvågning med forkortet interval mellem sikkerhedsopdateringerne. Dette skyldes, at man har anset det for væsentligt at få godkendt vacciner mod fugleinfluenza så hurtigt som muligt, og at fremstilleren derfor ikke har haft den nødvendige tid til at udføre alle de forsøg, der sædvanligvis kræves. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at de opstillede betingelser er fyldestgørende.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.