

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

4.kt. J.nr. 2005-1307-138

SUM nr. 0456

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

./. 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 10. januar 2006.

ProQuad er indiceret til samtidig vaccination mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper hos personer fra 12 måneders alderen. ProQuad er en vaccine, der indeholder levende, men svækkede virus af de typer, der kan forårsage de almindelige børnesygdomme mæslinger (morbilli), fåresyge (parotitis epidemica), røde hunde (rubella) og skoldkopper (varicella). Når en person vaccineres med ProQuad, danner kroppens naturlige forsvar (immunsystemet) antistoffer mod de nævnte virus. Antistofferne beskytter den vaccinerede mod at udvikle sygdom, hvis personen senere udsættes for smitte.

Vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccinen) blev indført i det danske børnevaccinationsprogram i 1987. Vaccination mod skoldkopper indgår i øjeblikket ikke i det danske børnevaccinationsprogram, hvorfor ProQuad alene forventes anvendt i situationer, hvor det er lægeligt velbegrunderet at supplere MFR-vaccinen med vaccination mod skoldkopper.

Skoldkopper er normalt en mild børnesygdom med en komplikationsfrekvens på 3,5-5 pct. i form af f.eks. bakteriel hudinfektion, mellemørebetændelse og lungebetændelse. Voksne, særligt gravide, og for tidligt fødte har øget risiko for komplikationer, og dette er endnu mere udtalt for personer med et dårligt fungerende immunforsvar. Således har skoldkopper et dødeligt forløb hos ca. 10 pct. af leucæmipatienterne.

For at opnå optimal beskyttelse mod skoldkopper skal personer fra og med 12 måneder have 2 doser ProQuad eller en enkelt dosis ProQuad efterfulgt

af en dosis af en vaccine alene rettet mod skoldkopper. Anden dosis må tidligst gives én måned efter den første og helst inden for 3 måneder efter.

Sikkerheden af ProQuad er i undersøgelser omfattende mere end 5.000 børn sammenlignet med sikkerheden af den levende skoldkoppevaccine og MFR vaccinen. De eneste bivirkninger, der forekom hyppigere var feber og mæslingelignende udslæt. Symptomerne indtraf sædvanligvis inden for 5-12 dage og varede kun kortvarigt. Forekomst af bivirkninger efter anden vaccination var ikke større end efter den første vaccination.

Vaccinen må ikke gives til børn, der tidligere har udvist overfølsomhed over for skoldkoppe-, mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vacciner, eller over for øvrige indholdsstoffer i vaccinen – og der bør, som ved enhver anden vaccination, være umiddelbar adgang til relevant medicinsk behandling og overvågning i tilfælde af en overfølsomhedsreaktion efter injektion af vaccinen.

Feber og akut sygdom bør føre til udskydelse af vaccination.

Vaccinen må ikke gives til gravide og graviditet bør undgås de første 3 måneder efter vaccination.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.