

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-157

SUM nr. 0472

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "M-M-RVAXPRO"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. april 2006.

M-M-RVAXPRO er indiceret til samtidig vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Vaccinen indeholder levende, men svækkede mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vira. Når en person får vaccinen, danner kroppens naturlige forsvar (immunsystemet) antistoffer, som medvirker til at beskytte mod infektioner forårsaget af disse vira.

Vaccinen kan anvendes ved udbrud af mæslinger, til beskyttelse af ikke-gravide teenagepiger og voksne kvinder, som har været udsat for smitte, til ikke tidligere vaccinerede børn ældre end 12 måneder, som er i kontakt med modtagelige (dvs. ikke-vaccinerede) gravide kvinder samt til personer, som sandsynligvis er modtagelige for fåresyge og røde hunde.

Siden indførelsen af vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde i børnevaccinationsprogrammet, ses sygdommene sjældent i Danmark. Det aktuelle mæslingeudbrud i Øresundsregionen har udelukkende ramt uvaccinerede personer.

M-M-RVAXPRO gives ved indsprøjtning under huden til personer over 12 måneder. Såfremt personen ikke responderer, kan en 2. dosis gives mindst 4 uger senere i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen må ikke gives til personer, der tidligere har udvist overfølsomhed over for mæslinge-, fåresyge- eller røde hunde-vacciner eller over for de 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 vaccinationen.

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

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.