

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-225

SUM nr. 0535

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Suvaxyn Parvo E"

. / . 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 12. april 2007.

Suvaxyn Parvo E er godkendt ved en gensidig anerkendelsesprocedure i Østrig, Belgien, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Luxemburg, Holland, Norge, Sverige, England og Spanien. Ved behandling af en type II-ansøgning om ændring af styrkeprøven i mus med henblik på at skabe overensstemmelse med den reviderede Ph.Eur-monografi for rødsygevacciner kunne der ikke opnås enighed om den ansøgte variation, hvorfor den blev videresendt til Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), jf. artikel 40 i direktiv 2001/82EF. CVMP anbefalede godkendelse af ændringen af markedsføringstilladelsen. Der var ikke anledning til betænkelighed vedrørende produktets sikkerhed og virkning, men der burde i fremtiden anvendes en mere robust styrketest, hvilket kunne ske ved at anvende referenceserum i stedet for en referencevaccine i den serologiske styrketest i mus.

Suvaxyn Parvo E er en vaccine beregnet til immunisering af gylter og søer med henblik på beskyttelse mod rødsyge og parvovirus. Rødsyge hos svin forårsages af bakterien *Erysipelotrix rhusiopathiae*, og sygdommen forårsager rødlig misfarvning af huden samt fosterdød hos drægtige søer. Parvovirusinfektion giver anledning til reproduktionsforstyrrelser hos søer.

De hyppigste bivirkninger efter vaccination er let feber og reaktion på indstiksstedet i halsens muskler i op til 10 dage.

Vaccinen er ikke markedsført her i landet, hvorfor ændringen ingen konsekvenser har for Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.