

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-230

SUM nr. 0542

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Focetria"**

. / . 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 20. april 2007.

Focetria er en vaccine fremstillet ud fra inaktiveret influenza-virus, indeholdende antigen fra stammen A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Focetria er en mock-up vaccine, hvilket betyder, at den er fremstillet ud fra en virusstamme, som potentielt vil kunne forårsage en pandemi. Det, der karakteriserer et sådant virus, er, at det aldrig (eller muligvis senest for mange år siden) har cirkuleret blandt mennesker. Dette indebærer, at befolkningen ikke har nogen som helst immunitet over for viruset, hvilket normalt gør sig gældende over for "almindelig" sæsoninfluenza. Smitte vil derfor meget hurtigt kunne sprede sig til et stort antal mennesker over hele jorden.

Mock-up vacciner fremstilles i interpandemi-situationen efter de almindelige guidelines for vaccinefremstilling, dvs. at der er udført farmakologiske og kliniske studier, som viser, at vaccinen er effektiv, sikker og af høj kvalitet, samt at ansøgningen om markedsføringstilladelse har gennemgået vanlig omfattende assessment.

I det øjeblik WHO erklærer, at en pandemi er brudt ud, vil virus blive karakteriseret, og det virusantigen, som mock-up vaccinen indeholder, vil blive erstattet af det relevante antigen. Denne fremgangsmåde skal sikre, at man i løbet af få måneder kan levere en vaccine specifikt rettet mod det pandemiudløsende virus, og godkendelsesprocedurens varighed kan forkortes betydeligt.

Et klinisk forsøg med en H5N1-vaccine kombineret med MF59C.1-adjuvans omfattende 486 raske, voksne, frivillige personer viste en beskyttende effekt på ca. 85 pct. (81 pct blandt forsøgspersoner ældre end 60 år) efter 2 doser givet med 3 ugers interval. Studiet inkluderede ikke børn. Med hensyn til bivirkninger er der i kliniske forsøg med forskellige formuleringer af mock-up vaccinen ikke observeret alvorlige problemer. Hyppigst er registreret hovedpine, feber, træthed, led- og muskelsmerter, øget svedtendens samt rødme og smerter på injektionsstedet.

Der skal udvises forsigtighed, hvis vaccinen gives til personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, og over for æg, kyllingeproteiner, kanamycin- og neomycinsulfat samt formaldehyd. Under en pandemi kan det dog være relevant at give vaccinen selv til personer, der tidligere har udvist anafylaktisk reaktion over for et af de nævnte stoffer under forudsætning af, at der er genoplivningsudstyr inden for rækkevidde.

Vaccinen skal gives intramuskulært og må under ingen omstændigheder gives intravaskulært. Vaccinationen gentages efter et 3-ugers interval.

Focetria bør kun anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Foretria må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til mock-up vacciners 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.