

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-234

SUM nr. 0543

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet "Nobilis Influenza H7N1"**

. / . 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 7. maj 2007.

Nobilis Influenza H7N1 er en inaktiveret vaccine til beskyttelse mod fugleinfluenza. Vaccinen må kun anvendes under specielle forhold, hvor en fugleinfluenzaepidemi forårsaget af ovennævnte subtype er aktuell. Vaccinen benyttes til aktiv immunisering af kyllinger og ænder mod fugleinfluenza type A, subtype H7N1. Hos kyllinger er vaccinen vist effektiv til reduktion af kliniske symptomer, dødelighed, udskillelse og overførsel af virus. Hos ænder er vist reduktion i udskillelse og overførsel af virus.

Selv om det ikke er vist med denne særlige AI vaccinstamme, har studier med andre stammer vist, at beskyttende niveauer af serum-antistof titer hos kyllinger forventes at vare ved i mindst 12 måneder efter 2 vaccinationer. Immunitetens varighed i ænder er ukendt.

Vaccinens sikkerhed er testet i kyllinger, og de tilgængelige data om sikkerheden er støttende. Hos 50 pct. af kyllingerne kan der opstå en udbredt, men forbigående hævelse, som varer i ca. 14 dage, på injektionsstedet. Hvis vaccinen bruges til andre fuglearter, som har risiko for at få infektion, skal vaccinationen foretages med forsigtighed. Graden af effekt på andre arter kan være forskellig fra, hvad der er observeret hos kyllinger.

Produktet indeholder mineralolie, hvorfor man øjeblikkelig skal søge lægehjælp ved uheldig selvinjektion. Der kræves øjeblikkelig kirurgisk behandling af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddel eller sener.

Lægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

På grund af risikoen for en epidemi blandt opdrætsfjerkræ, er vaccinen blevet godkendt i en forkortet procedure og med færre tilgrundliggende forsøg end det ellers er muligt. Samtidig har indehaveren af markedsføringstilladelsen fået stillet en række forpligtelser, som skal opfyldes indenfor en fastsat tidsramme. Endvidere er bivirkningsovervågningen intensiveret.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel 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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.