

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-247

SUM nr. 0551

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

. / . 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 13. juni 2007.

Circovac er en inaktiveret vaccine bestående af porcint circovirus type 2 med let paraffinolie som adjuvans. Vaccinen skal gives ved dyb injektion i halsmuskulaturen til polte, gylter og søer før løbning og i drægtighedsperioden (3 gange til polte og gylter som basisvaccination; 2 gange til søer som basisvaccination). Revaccination skal foregå som 1 injektion i hver drægtighed, mindst 2-4 uger før faring.

Vaccinen beskytter pattegrise i diegivningsperioden mod viruskomponenten af PMWS-syndromet (post-weaning multi wasting syndrome). Vaccinen overføres fra forældredyr til pattegrise ved hjælp af maternelle antistoffer i råmælken. Immunitetens varighed er påvist i op til 5 uger efter overførsel af antistofferne.

Herved beskyttes grisene mod skader i det lymfoide væv, således at de bliver bedre til at bekæmpe infektioner mod andre vira og bakterier, der kan svække dyrene i samme periode af opvæksten. Ved at understøtte immunsystemets funktion er vaccinen medhjælpende til reduktionen af dødeligheden for smågrise på grund af infektioner i den tidlige del af opvæksten.

Bivirkninger omfatter forbigående lokalreaktioner på injektionsstedet, bl.a. hævelse og rødme, og lettere temperaturstigning. I sjældne tilfælde kan iagttages nedsat ædelyst, let apati samt overfølsomhedsreaktioner.

Da vaccinen indeholder mineralolie, skal man søge øjeblikkelig lægehjælp ved uforsætlig selvinjektion.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud 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 til trods for en moderat effektivitet kan indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen har vægtet vaccinenes moderate effektivitet samt olieindhold (adjuvans) som acceptabel i lyset af, at vaccinen bliver den første mod viruskomponenten af PMWS-syndromet, der registreres i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.