

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-220

SUM nr. 0531

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse under særlige omstændigheder til markedsføring af lægemidlet "Daronix"**

. / . 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 15. marts 2007.

Daronix er en vaccine fremstillet ud fra inaktiveret influenza-virus. Daronix er en mockup-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.

Mockup-vacciner fremstilles i interpandemi-situationen efter de almindelige guidelines for vaccinefremstilling, d.v.s. at der er udført farmakologiske og kliniske studier, som viser, at vaccinen er effektiv, sikker og af høj kvalitet. 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 mockup-vaccinen indeholder, vil blive erstattet af det relevante antigen. Denne fremgangsmåde skulle sikre, at man i løbet af få måneder kan levere en vaccine specifikt rettet mod det pandemiudløsende virus, og godkendelsesprocedurens varighed kan forkortes betydeligt.

Daronix har i kliniske forsøg blandt voksne i alderen 18 til 60 år vist at have en beskyttende effekt på 70 – 74 pct. efter 2 doser givet med 3 ugers interval. Med hensyn til bivirkninger er der i kliniske forsøg med forskellige

formuleringer af mockup-vaccinen inkluderende 201 forsøgspersoner ikke observeret alvorlige problemer. Hyppigst er registreret hovedpine, træthed samt rødme og smerter på injektionsstedet. Sjældnere er observeret kulderystelser, feber, muskelsmerter og øget svedtendens.

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, over for thiomersal og over for sporstoffer f.eks. af æg, kyllingeprotein og gentamycinsulfat.

Vaccinen skal gives intramuskulært og må under ingen omstændigheder gives intravaskulært. Daronrix bør ikke gives sammen med andre vacciner.

Daronrix bør kun anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Daronrix må kun udleveres efter recept.

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