

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-224

SUM nr. 0534

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

. / . 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 Ery er godkendt ved en gensidig anerkendelsesprocedure i Østrig, Belgien, Tjekkiet, Estland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, Holland, Norge, Portugal, Slovakiet, England, Ungarn 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 Ery er en vaccine beregnet til immunisering af gylter og søer med henblik på beskyttelse mod rødsyge. Rødsyge hos svin forårsages af bakterien *Erysipelotrix rhusiopathiae*, og sygdommen forårsager rødlig misfarvning af huden samt fosterdød hos drægtige 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.