

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
LMK J.nr. 2008-1307-339

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Prepandrix**

. / . 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 2. maj 2008.

Prepandrix er en såkaldt split-vaccine, hvilket vil sige, at den er fremstillet ud fra kun en del af det virus, som den beskytter imod. Vaccinen er beregnet til brug før og under næste influenzapandemi, til beskyttelse af influenza forårsaget af virustypen H5N1. Det, der karakteriserer dette 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. Symptomerne på en pandemisk influenza er de samme som ved en "ordinær" influenza, men er normalt mere alvorlige.

Prepandrix har i kliniske forsøg blandt mere end 900 personer i alderen 18 til 60 år vist sig at have en beskyttende effekt på ca. 94 pct. efter to doser givet med tre ugers interval. Studierne har ikke inkluderet børn eller ældre over 60 år. Med hensyn til bivirkninger er der i kliniske forsøg omfattende ca. 5.000 personer på 18 år eller derover ikke observeret alvorlige problemer. Hyppigst er registreret hovedpine, muskel- og ledsmerter, træthed, feber samt rødme og smerter på injektionsstedet. Sjældnere er observeret kulderystelser eller 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 må ikke gives til personer, der tidligere har udvist anafylaktisk reaktion over for et af de nævnte stoffer, og vaccination bør undgås i tilfælde af akut alvorlig febril sygdom. Vaccinen skal gives intramuskulært og må under ingen omstændigheder gives intravaskulært eller intradermalt. Prepandrix må ikke gives

sammen med andre vacciner. Der foreligger ingen data om Prepandrix til gravide eller ammende kvinder. Som ved alle andre vacciner vil ikke alle vaccinerede personer være fuldstændig beskyttet mod infektion.

Prepandrix bør anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Prepandrix må kun udleveres efter recept.

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