

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet Pandemrix

. / . 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. maj 2008.

Pandemrix 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 virusset, 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. Man kender til mange pandemier gennem tiderne, f.eks. Den Spanske Syge, hvorunder ca. 20 millioner mennesker døde i 1918-19.

Mockup-vacciner fremstilles i interpandemi-situationen efter de almindelige guidelines for vaccinefremstilling, dvs. at der er udført farmakologiske og kliniske studier, som viser, at vaccinen er effektiv, sikker og af høj kvalitet, og ansøgning 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.

Pandemrix har i kliniske forsøg blandt mere end 900 voksne 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 med forskellige formuleringer af mockup-vaccinen inkluderende ca. 5.000 personer på 18 år eller derover, ikke observeret alvorlige problemer. Hyppigst er registreret hovedpine, træthed, rødme og smerter

på injektionsstedet samt muskel- og ledsmerter. Sjældnere er observeret kuldegysninger og influenzalignende symptomer.

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. Under en pandemi kan det dog være relevant at give vaccinen selv til personer, der tidligere har udvist anafylaktisk reaktion over for et af de nævnte stoffer, under forudsætning af, at der er genoplivningsudstyr inden for rækkevidde.

Vaccinen skal gives intramuskulært og må under ingen omstændigheder gives intravaskulært. Pandemrix bør ikke gives sammen med andre vacciner. Der foreligger ingen data vedrørende vaccination af gravide, men dyreforsøg viser ingen direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår fertilitet, graviditet, fosterudvikling, fødsel eller udvikling efter fødslen. Pandemrix kan anvendes til ammende kvinder.

Pandemrix bør kun anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Pandemrix 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.