

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-387

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Pocilis PCV

. / . 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. januar 2009.

Porcilis PCV er en vaccine mod en sygdom hos svin forårsaget af porcint circovirus. Vaccinen beskytter grisene mod skader i det lymfoide væv, således at de bliver bedre til at bekæmpe infektioner mod andre virus og bakterier, der kan svække dyrene i samme periode af opvæksten. Ved at understøtte immunsystemets funktion er vaccinen medhjælpende i reduktionen af dødeligheden for smågrise på grund af infektioner i den tidlige del af opvæksten. Vaccinen reducerer typisk de kliniske symptomer – inklusive vægttab – og læsioner i lymfevæv som følge af Circovirus-relaterede sygdomme. Vaccinen reducerer desuden virusudskillelsen via luftvejene, samt virusmængden i blod og lymfevæv og nedsætter varigheden af viræmifasen.

Vaccinen består af enkeltdelen af virusset og er ikke levende. Den indgives ved indsprøjtning i muskulaturen til smågrise fra 3-dages alderen og gentages 2-3 uger senere. Bivirkninger ved vaccinationen er hævelse og smerte på injektionsstedet samt forbigående feber. Desuden kan der ses akutte kramper eller ophidselse umiddelbart efter vaccinationen, og enkelte grise vil være nedstemte i flere dage efter.

Fordi lægemidlet indeholder en mineralsk olie, som kan give væsentlige problemer, såfremt den person, der indgiver lægemidlet, stikker sig selv i en finger eller lignende, er der indsat en tydelig advarsel og orientering til brugeren og til en eventuel behandlende læge.

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 pågæl-

dende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.