

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
LMK J.nr. 2009-1307-394

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

. / . 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 5. februar 2009.

Startvac er en vaccine til kvæg i besætninger, som har tilbagevendende problemer med yverbetændelse (mastitis). Vaccinen indeholder to af de mest sygdomsvoldende bakterier (coli- og stafylokokbakterier) samt en kraftig adjuvans. Den giver et øget immunsvær mod disse bakterier i de vaccinerede køer, således at risikoen for yverbetændelse nedsættes.

Vaccinen gives tre gange. Det komplette immuniseringsprogram bevirker en immunitet fra ca. 13. dag efter første injektion til ca. 78. dag efter tredje injektion (svarende til 130 dage efter kælvning). Vaccinen gives dybt i halsens muskulatur og kan forårsage hævelse og forbigående smerte på indstiksstedet. Nogle køer kan også få forbigående feber. Alle køer i besætningen bør vaccineres for at få fuldt udbytte af vaccinationen. Vaccination skal indgå i et samlet bekæmpelsesprogram, idet yverbetændelse oftest er en multifaktoriel sygdom. På grund af den kraftige adjuvans i vaccinen er der indsat en særlig advarsel til brugeren og en vejledning til lægen, såfremt man kommer til at stikke sig selv i fingeren eller lignende.

Startvac er en ny vaccine. Der findes ingen godkendte præparater på markedet med samme indikation.

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 pågældende 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.