

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK, J.nr. 2009-1307-398

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for Intanza – Inflenzavaccine (split virion, inaktiveret) og IDflu – Inflenzavaccine (split virion, inaktiveret)

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. februar 2009 (Intanza) og den 13. februar 2009 (IDflu).

Intanza/IDflu anvendes til forebyggelse af influenza hos voksne, især hos personer med øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza.

Intanza/IDflu er en såkaldt split-vaccine, hvilket vil sige, at den er fremstillet alene ud fra bestanddele af de vira, som den beskytter imod. Vaccinen fremstilles i 2 styrker, hvor den svageste er til personer under 60 år, mens den stærke er til ældre personer.

Intanza/IDflu har i kliniske studier, i hvilket 1796 personer i alderen 18 til 59 år og 2606 personer over 60 år fik 0,1 ml Intanza/IDflu intrakutant, vist en beskyttende effekt på 56 – 94 pct. Effekten af Intanza/IDflu var lige så god som effekten af den intramuskulære vaccine, der blev anvendt til sammenligning.

Sikkerheden ved vaccinen blev undersøgt i studier omfattende 2384 henholdsvis 2974 personer. Den mest almindelige bivirkning var en lokal reaktion med rødme og smerter på administrationsstedet. Derudover sås ikke sjældent hovedpine, muskel- og ledsmerter samt træthed.

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 forslagene en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.