

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
LMK J.nr. 0901759

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

. / . 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 25. februar 2009.

Det skal bemærkes, at det pga. edb-tekniske problemer i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse beklageligvis tidsmæssigt ikke har været muligt at orientere Folketingets Europaudvalg om sagen, før afstemningen fandt sted. Af denne årsag har Danmark valgt at undlade at stemme i den konkrete sag. Dette har dog ikke haft indflydelse på udfaldet af afstemningen, idet samtlige andre medlemsstater har tilsluttet sig forslaget.

Celvapan er en influenzavaccine, som er fremstillet ud fra hele inaktiverede virioner, som er dyrket i vero-celler. Vaccinen indeholder antigen af pandemisk stamme A/Vietnam/1203/2004(H5N1).

Celvapan 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.

Mockup-vacciner fremstilles i interpandemi-situationen efter de almindelige guidelines for vaccinefremstilling. 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.

Symptomerne på en pandemisk influenza er de samme som ved en ”ordinær” influenza, men er hyppigt mere alvorlige.

Celvapan er i kliniske forsøg blandt 312 voksne i alderen 18 til 59 år og 272 ældre vist at have en beskyttende effekt på ca. 66 % efter to doser givet med tre ugers interval. Studierne har ikke inkluderet børn eller personer med andre sygdomme.

Studier af antistoffernes holdbarhed har vist, at vaccinen beskyttende effekt er faldet til ca. det halve efter 6 måneder.

Med hensyn til bivirkninger er der i kliniske forsøg inkluderende 606 personer på 18 år eller derover ikke observeret alvorlige bivirkninger. Hyppigst er registreret lette smerter på injektionsstedet, hovedpine, svimmelhed, feber, kuldegysninger samt muskel- og ledsmerter. Sjældnere er observeret symptomer som ved forkølelse.

Vaccinen må ikke gives til personer, der tidligere har udvist en anafylaktisk reaktion over for et af vaccinen indholdsstoffer, og 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 og over for sporstoffer f.eks. formaldehyd, benzonase eller saccharose. 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. Der skal udvises forsigtighed hos personer med blødningsforstyrrelser. Celvapan må ikke gives samtidigt med andre vacciner.

Der foreligger ingen data vedrørende vaccination med Celvapan af gravide, men data fra anvendelse af inter pandemiske trivalente vacciner ved graviditet har ikke vist tegn på vaccinerelaterede bivirkninger, hvorfor vaccination af gravide ikke frarådes. Celvapan kan anvendes til ammende kvinder.

Celvapan bør kun anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Celvapan er receptpligtig. Celvapan må kun markedsføres, når der er udstedt en officiel WHO/EU-erklæring om en pandemisk influenza, og på de betingelser, som markedsføringstilladelsesindehaveren skal opfylde i henhold til den godkendte Risk Management Plan.

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, men af ovenstående årsager har Danmark undladt at stemme.