

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 9. marts 2009
Sags.nr.: 0902140
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr.: 14643

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Synflorix.

././ Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 24. marts 2009 - ministerens godkendelse senest den 18. marts 2009 kl. 12.

Synflorix er en 10-valent pneumokokvaccine. Det vil sige, at én dosis Synflorix (0,5 ml) indeholder de 10 pneumokokpolysaccharid serotyper (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F), som repræsenterer hovedparten af de sygdomsfremkaldende pneumokokserotyper i Europa, dækkende ca. 56-90 % af de invasive pneumokosygdomme (IPD) hos børn under 5 år. Hvad angår akut otitis media (AOM) (mellemørebetændelse), er det en almindelig børnesygdom med bakteriel ætiologi i 60-70 % af tilfældene. Bakterierne *Streptococcus pneumoniae* og ikke-kapselbærende *Haemophilus influenzae* er de mest almindelige årsager til bakteriel AOM på verdensplan.

I et direkte sammenlignende forsøg har man demonstreret, at immunresponsen udløst af Synflorix ikke var dårligere end immunresponsen udløst af en tidligere godkendt, konjugeret pneumokokvaccine (7-valent Prevenar) for alle serotyper fraset to. Den kliniske relevans af denne forskel kendes ikke. Den direkte beskyttende effekt af Synflorix mod IPD er ikke undersøgt. I et stort klinisk studie inkluderende spædbørn med AOM, har man undersøgt en 11-valent testvaccine, indeholdende alle de ti pneumokokserotyper i Synflorix (samt yderligere serotype 3). Effekten af vaccinen mod alle AOM-tilfælde for alle pneumokokserotyper var 51,5 % (95 % CI: 36,8-62,9). Man har ved immunologisk ekstrapolation konkluderet, at Synflorix forventes at have tilsvarende effekt ved beskyttelse mod AOM forårsaget af pneumokokker.

I lighed med andre vacciner beskytter Synflorix ikke nødvendigvis alle vaccinerede personer mod invasiv pneumokosygdom eller otitis media forårsaget af de serotyper, som indgår i vaccinen. I de kliniske forsøg blev et immunrespons fremkaldt for alle de ti serotyper, der indgår i vaccinen, men immunresponsen varierede for de enkelte serotyper. I praksis forventes beskyttelsen mod AOM forårsaget af pneumokokserotyper i vaccinen at være lavere end beskyttelsen mod invasiv sygdom, og da AOM kan skyldes mange andre mikroorganismer, vurderes den totale beskyttelse mod AOM at være begrænset.

Vaccinen skal gives som intramuskulær injektion. Hos op til 6 måneder gamle spædbørn består det primære vaccinationsprogram af 3 doser på hver 0,5 ml givet med et interval på mindst 1 måned mellem doserne. Det anbefales at give en booster-dosis mindst 6 måneder efter den sidste dosis i den primære vaccinationsserie. Hos ældre spædbørn og mindre børn op til 2 års alderen består vaccinationsprogrammet af to doser. Det anbefales at give en 3. booster-dosis til de ældre spædbørn i barnets andet leveår.

Vaccinen er ikke beregnet til voksne.

De mest almindelige bivirkninger efter vaccination er lokale reaktioner på administrationsstedet i form af rødme, hævelse og irritabilitet. Hovedparten af disse reaktioner er milde til moderate og svinder efter kort tid. Desuden forekommer ofte feber og døsighed. Sjældne bivirkninger omfatter allergiske reaktioner, feberkrampe og apnø hos meget præmature børn.

Lægemidlet er receptpligtigt.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, 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. I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Lægemiddelkontoret, den 9. marts 2009