

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 3. april 2009
Sags.nr.: 0903424
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr: 24985

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Netvax - *Clostridium perfringens* Type A alpha toxoid.

. / . 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 9. april 2009¹.

Lægemidlets anvendelsesområde

Netvax er en vaccine til kyllinger, som anvendes for at nedsætte dødeligheden samt hyppighed og sværhedsgrad af tarmbetændelse og skader forårsaget af toksinet fra nekrosebakterien (*Clostridium perfringens* Type A). Nekrotiserende tarmbetændelse hos fjerkræ er karakteriseret ved pludselig stigning i dødeligheden, depression, diarré og nedsat vækst eller ydelse i flokken. Diagnosen stilles ved obduktion, og tyndtarmen kan være ødelagt i forskelligt omfang fra pletvise døde områder til fuldstændig ødelagt tarm med gule pseudomembraner (tarmen fremstår som en tyk vandslange).

Reduktion af antal og sværhedsgrad af tarmforandringerne er en kritisk faktor for den kliniske vurdering og effektivitet af denne vaccine.

Kyllingerne vaccineres i brystmuskulaturen første gang ved 10-14 ugers alderen og anden gang 4-10 uger senere, men senest 6 uger før æglægning. Den beskyttende passive immunitet indtræder 6 uger efter afsluttet vaccination, og varigheden af den passivt overførte immunitet er 51 uger. Dette betyder, at hønerne lægger æg med passivt beskyttende antistoffer, så deres afkom ikke udvikler nekrotiserende tarmbetændelse.

Adjuvansen i vaccinen er tynd mineralolie, hvilket kan være lokalirriterende for mennesker ved selvinjektion (især i led). Der er en korrekt advarsel i produktsammendraget, punkt 4.5, til både brugeren og lægen.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

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 forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

¹ Den 9. april 2009 er skærtorsdag og derfor en fridag i dansk kontekst, hvorfor Lægemiddelstyrelsen anmoder om svar fra ministeriet senest onsdag den 8. april 2009 kl. 12.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag