

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 26. juni 2009

Sagsnr.: 0905511

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 67538

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for vaccinen Suvaxyn PCV

./.

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 11. juli 2009.

Suvaxyn PCV anvendes til aktiv immunisering af svin over 3 uger mod Porcint Circovirus type 2 (PCV2) til reduktion af virusmængde i blod og lymfæv og læsioner i lymfæv i forbindelse med PCV2-infektion, samt til reduktion af kliniske symptomer – herunder tab af daglig vægtøgning og dødelighed som følge af *Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrom* (PMWS).

Bivirkninger omfatter forbigående og let temperaturstigning de to første døgn efter vaccinationen. Lokale injektionsreaktioner i form af hævelse på injektionsstedet er meget almindelige og kan vare op til 26 dage. Opkastning er ligeledes almindeligt forekommende i den første times tid efter vaccinationen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den pågældende vaccine fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at vaccinen ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af den. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af den pågældende vaccine kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør vaccinen en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.