

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMPBR
Sags nr.: 1006730
Dok. Nr.: 286471
Dato: 24. august 2010

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse under særlige omstændigheder for vaccinen COXEVAC injektionsvæske, opløsning til kvæg og geder

. / . 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 6. september 2010.

Coxevac er en inaktiveret vaccine fremstillet ud fra bakterien *Coxiella burnetii*, som forårsager Q-feber hos mennesker og dyr. Q-feber er en zoonose, dvs. en sygdom, som kan smitte fra dyr til mennesker. Vaccinen er den første af sin slags i EU, og markedsføringstilladelsen gives under "særlige betingelser" på baggrund af zoonoserisikoen for mennesker, som er i tæt kontakt med inficeret kvæg eller inficerede får og geder.

Markedsføringstilladelsen gives under "særlige betingelser", da vaccins effekt kun delvis er demonstreret hos geder. Ansøgeren af markedsføringstilladelsen har indvilget i at lave et laboratorieforsøg, som understøtter publikationen, herunder foreslå en realistisk varighed af immuniteten, som pt. kun er dokumenteret til at være 8 uger efter basisvaccination.

Sygdommen findes også herhjemme i Danmark, og den epidemiologiske situation i EU (p.t. seks døde mennesker, der arbejdede i hollandske malkegedebesætninger) har ført til ønsket om at have autoriserede vacciner tilgængelige snarest. På nuværende tidspunkt er en vaccine til får stadigvæk ikke udviklet.

C. burnetii-infektioner er ofte asymptomatiske hos inficerede dyr, herunder optræder feber sjældent. Når kliniske symptomer på Q-feber er til stede, viser sygdommen sig i enten en akut eller en kronisk form. Akut Q-feber hos dyr kan medføre aborter (op til 80 % af drægtige dyr), dødfødte kalve/kid/lam og lungebetændelse. Især gedeflokke kan angribes af aborter, mens kvæg oftest får børbetændelse eller bliver ufrugtbare. Kronisk Q-feber optræder både hos mennesker og dyr, og sådanne infektioner er som oftest uden symptomer, men der kan være massiv infektion med *C. burnetii* i livmoder/bør samt yver. Bakterieudskillelsen til omgivelserne sker hovedsageligt i forbindelse med fødsel/kælvning, men udskillelse via mælk kan foregå over adskillige måneder. Spredning af infektionen kan også foregå via luften og bakterier til stede i aerosoler fra kontamineret materiale.

Q-feber synes at være en zoonose, som er "genopdaget" i mange lande. Det kan skyldes mere virulente bakteriestammer, bedre og mere følsomme tests til at stille

diagnosen og øget opmærksomhed og information om sygdommen i risikogruppen (landmænd, dyrlæger, slagteriarbejdere m.fl.). Hos mennesker er de kliniske symptomer meget varierende fra symptomløse med serologisk antistofstigning (ca. 60 %) til fatale kroniske infektioner med dødelig udgang.

Vaccinen må kun udleveres efter veterinærrecept.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.