

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato:

Sagsnr.: 0909481

Sagsbeh.: hbj

Dok nr: 156769

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Poulvac Bursa Plus og relaterede navne, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 25. december 2009.

”Poulvac Bursa Plus” er en levende vaccine mod infektiøs virus-bursitis (IBDV) til aktiv immunisering af kyllinger. Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af kyllinger over 10 dages alderen for at nedbringe dødeligheden og visse skader.

Vaccinestammen kan - fordi det er en levende vaccine - sprede sig som en sygdom ved kontakt mellem kyllinger. I Danmark har vi ikke tilladt brugen af vaccination med den slags vaccine.

Under den gensidige anerkendelsesprocedure gav Belgien udtryk for bekymring over, at benefit/risk forholdet for Poulvac Bursa Plus var ugunstigt. Denne holdning blev støttet af Danmark.

Efter at have analyseret alle indsendte skriftlige data konkluderede den veterinære videnskabelige komité, at den påviste immunosuppression (undertrykkelse) var en anerkendt risiko i tilknytning af produktet, som blev opvejet af den påviste evne til at yde beskyttelse mod IBDV. Der var desuden tilstrækkelig information til slutbrugeren for at muliggøre en korrekt anvendelse af produktet. De sikkerheds- og virkningsdata, som ansøgeren havde fremlagt, var tilstrækkelige til, at det generelle benefit/riskforhold for produktet var positivt.

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med flertal har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel. Belgien og Danmark stemte imod med begrundelse i, at de stadigvæk anså benefit/risk forholdet for ugunstigt for vaccinen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at Danmark ikke bør støtte forslaget, fordi benefit/risk forholdet vurderes som ugunstigt. Denne vurdering støttes af Fødevarestyrelsen.

Regeringen kan på den baggrund ikke støtte Kommissionens forslag.