



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Dato: 03-02-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPKLN  
Sagsnr.: 2018580  
Dok. nr.: 1573815

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg har den 28. november 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 390 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares af sundhedsministeren. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Egil Hulgaard (KF).

Spørgsmål nr. 390:

” Vil ministeren redegøre for, hvorvidt regulatoriske forhold med hårde krav til veterinære influenzavacciner, der er mere restriktive end tilsvarende humane influenzavacciner, risikerer at spænde ben for udvikling af veterinære influenzavacciner? Og vil ministeren arbejde for, at Det Europæiske Lægemiddelagentur antager en mere liberal holdning i forhold til at sikre en mere smidig godkendelse af svineinflenzavacciner?”

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet, har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til. Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende:

*”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at vacciner til såvel mennesker som dyr godkendes på baggrund af en vurdering af kvalitet (bl.a. renhed af indholdsstoffer og holdbarhed), sikkerhed og effekt, samt balancen mellem effekt og sikkerhed (bivirkninger). Når en vaccine er godkendt til markedsføring, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen ansøge om at tilladelsen ændres, således at vaccinnens sammensætning kan ændres. En sådan ændring (variation) kræver godkendelse af de kompetente myndigheder.*

*Når det er aktuelt at ændre sammensætningen af influenzavirus stammer i en vaccine kan dette ske enten ved at søge om markedsføringstilladelse til en ny vaccine eller ved at søge om tilladelse til en variation af en eksisterende vaccine. Procedurene omkring udskiftning af influenzastammer i en godkendt veterinær vaccine adskiller sig fra den tilsvarende proces for humane vacciner. Det er der flere årsager til.*

*For sæsonvacciner til mennesker (ex influenzavacciner) sker der en forhåndskoordinerings i WHO (WHO Global Influenza Surveillance and Response System), som monitorerer influenza udbrud og involverede influenzavirus stammer. WHO's ekspertpanel mødes om anbefalinger af influenza vaccinstammer en gang om året og kort herefter følges disse anbefalinger op i det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Denne proces med forhåndsgodkendelse og levering af vaccinstammer har til hensigt at sikre, at sammensætningen af virus stammerne i vaccinerne i videst muligt omfang er relevante for at rejse immunsvar, der kan beskytte imod de virus, der forventes at forårsage human influenza i næste influenza sæson.*

*Da der allerede er foretaget en international evaluering og en anbefaling vedrørende valg af aktuelle influenzastammer og sammensætningen for de humane vacciner, kan*

*ansøgninger til lægemiddelmyndighederne ske i en særlig fast-track procedure. Ansøgningerne behandles i det Europæiske Lægemiddelagentur eller de nationale lægemiddelmyndigheder, f.eks. Lægemiddelstyrelsen.*

*For influenzavacciner til svin er situationen anderledes. Der findes ikke det samme internationale samarbejde omkring koordinering og anbefaling af stammer, og opgaven med at identificere de aktuelle stammer af influenza-virus og udvikle vacciner er derfor i princippet en privat opgave. Det er således de berørte lægemiddelvirksomheder, der ud fra den videnskabelige viden om den epidemiologiske situation, fastlægger hvilke influenzavirus, der skal indgå i produktionen af deres vacciner, og hvilken produktionsmetode der skal anvendes. Herefter ansøger de om godkendelse af en ny vaccine eller om udskiftning/tilføjelse af stammer gennem en variationsansøgning til EMA eller de nationale lægemiddelmyndigheder.*

*I den gældende EU-lovgivning findes der en "fast-track" procedure for udskiftning af vaccinevirusstammer i veterinære vacciner, som er forbeholdt mund- og klovsyge, fugleinfluenza og blue-tongue. Ordningen omfatter ikke svineinflenzavacciner.*

*Når den nye forordning om veterinære lægemidler (EU 2019/6) træder i kraft den 28. januar 2022, udvides muligheder for fleksibilitet vedr. godkendelsen af veterinære vacciner. Nogle af disse muligheder kan også blive relevante i forbindelse med godkendelsen af influenzavacciner til svin.*

*En af mulighederne er en udvidet adgang til at søge markedsføringstilladelse til en opdateret form af såkaldte multi-strain dossiers. Det drejer sig om inaktiverede vacciner, der kan indeholde forskellige kombinationer af stammer. Det forventes derfor, at det bliver muligt at kombinere allerede godkendte vaccine antigener efter det aktuelle behov.*

*Det er på den baggrund Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der aktuelt er taget initiativ til at gøre kravene i forbindelse med udvikling og markedsføring af svineinflenzavacciner mere fleksible."*

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson