

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-167

SUM nr. 0482

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "RotaTeq"

. / . 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 22. juni 2006.

RotaTeq er indiceret til aktiv immunisering af spædbørn fra 6-ugers-alderen til forebyggelse af mavekatar forårsaget af rotavirus infektion. RotaTeq er en viral vaccine, der indeholder levende, svækket human rotavirus. Vaccinen beskytter barnet mod gastroenteritis (diaré og opkastninger) forårsaget af rotavirus. Vaccinen har i store undersøgelser vist at kunne reducere forekomsten af gastroenteritis som følge af rotavirus med 74 pct. gennem en fuld sæson efter vaccination. En effekt der når 98 pct., når det drejer sig om svær sygdom.

Rotavirus infektion er den mest udbredte årsag til alvorlig diaré hos spædbørn og småbørn. Fra 1. januar 2004 til og med december 2005 har 1.037 børn i Danmark haft laboratoriepåvist rotavirus infektion, heraf de 446 i løbet af de første 4 måneder af 2005.

Da der ved anvendelse af en tidligere udviklet rotavirus vaccine blev påvist en øget forekomst af tarmslyng, er der med RotaTeq foretaget store undersøgelser omfattende næsten 70.000 børn. Disse undersøgelser har ikke vist øget forekomst af tarmslyng – men man fraråder alligevel vaccination af børn, der tidligere har haft tarmslyng, og børn med medfødte misdannelser i mave-tarmkanalen. RotaTeq bør ikke gives til spædbørn med kendt eller mistænkt nedsat immunforsvar – og bør ikke gives til børn med overfølsomhed over for de stoffer, der er i vaccinen. Man bør udsætte vaccination af børn, som lider af akut febril sygdom eller akut diaré/opkastning.

Almindelige bivirkninger er feber, diaré og opkastning.

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.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.