

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2008-1307-317

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for veterinærlægemidlet Ingelvac
CircoFLEX**

. / . 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. februar 2008.

Ingelvac CircoFLEX er en inaktiveret vaccine bestående af porcint circovirus type 2 ORF2-protein med Carbomer som adjuvans. Vaccinen anvendes til grise fra 2 ugers alderen til aktiv immunisering mod porcint circovirus type 2 (PCV2) for at reducere dødelighed, kliniske symptomer – inklusive væggtab – og læsioner i lymfæv som følge af PCV2-relaterede sygdomme (PCVD). Tillige er det vist, at vaccination reducerer PCV2-virusudskillelse via luftvejene, virusmængde i blod og lymfæv samt varighed af viræmi. Beskyttelsen indtræder så tidligt som 2 uger efter vaccinationen og varer i mindst 17 uger.

Bivirkninger omfatter forbigående og let temperaturstigning på vaccinationsdagen.

Vaccinen må kun udleveres efter veterinærrecept.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.