

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 11. marts 2009
Sags.nr.: 0902308
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemedelkontoret
Dok nr.: 16605

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet BTVPUR AlSap 8 - Bluetongue virus Serotype 8 Antigen (vaccine)

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 13. marts 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlet

BTVPUR AlSap 8 er en vaccine til raske får og kvæg, der kan forebygge udskillelse og smitte af Bluetongue-virus samt nedsætte kliniske symptomer forårsaget af dette virus. Den indgives ved indsprøjtning under huden til får (lam) og kvæg (kalve) fra 1-månedsalderen. For kvæg gentages injektionen efter 3-4 uger. Da varighed af beskyttelsen endnu ikke er fuldstændig fastlagt, skal et revaccinationsprogram herefter aftales med den ansvarlige myndighed eller ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation i betragtning.

Bivirkninger ved vaccinationen er hævelse på injektionsstedet samt forbigående feber. Da risikoen ved vaccination af drægtige dyr samt avlsdyr i det hele taget ikke er endeligt klarlagt, er der indsat en tydelig advarsel og orientering til dyrlægen og/eller den relevante myndighed for denne kategori af dyr.

Særlige betingelser

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemedlet på hele eller en del af sit område.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af Bluetongue.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal informere EU-Kommissionen om de marketingplaner for lægemidlet, der er godkendt ved denne afgørelse.

Lægemedelstyrelsens vurdering

Lægemedelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.