

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-147

SUM nr. 0466

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Rotarix”

./. 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 13. februar 2006.

Rotarix er indiceret til aktiv immunisering af børn i alderen fra 6 uger til forebyggelse af mavekatar forårsaget af rotavirus infektion. Rotarix er en viral vaccine, der indeholder levende, svækket human rotavirus. Vaccinen beskytter barnet mod gastroenteritis (diaré og opkastninger) forårsaget af rotavirus. Vaccinen har en beskyttende effekt på ca. 85 pct. - en effekt, der når 100 pct. med hensyn til alvorlig sygdom.

Rotavirus infektion er den mest udbredte årsag til alvorlig diaré hos spædbørn og småbørn. Fra oktober 2004 til og med september 2005 har 630 børn i Danmark haft laboratoriepåvist rotavirus infektion, heraf de 335 i første kvartal 2005. På verdensplan dør der hvert år mere end en halv million børn under 5 års alderen af rotavirus infektion – specielt i udviklingslandene, hvor forholdene for så vidt angår ernæring og sundhedspleje ikke er optimale.

Da der ved anvendelse af en tidligere udviklet rotavirus vaccine blev påvist en øget forekomst af invagination (tarmslyng), er der med Rotarix foretaget store undersøgelser omfattende mere end 60.000 børn. Disse undersøgelser har ikke vist øget forekomst af invagination – men man fraråder alligevel vaccination af børn, der tidligere har haft invagination, og tilråder forsigtighed ved vaccination af børn, der har haft mave-tarmproblemer i øvrigt. Rotarix bør ligeledes gives med forsigtighed til børn med nedsat immunforsvar – og bør ikke gives til børn med overfølsomhed over for de stoffer, der er i vaccinen, og man bør udsætte vaccination af børn, som lider af akut febril sygdom.

Mulige bivirkninger er irritabilitet, tab af appetit, feber, træthed, 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.