

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-245
SUM nr. 0547

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

. / . 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 27. maj 2007.

Optaflu injektionsvæske anvendes til forebyggelse af influenza hos voksne, især hos personer med øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza. Vaccinen sprøjtes ind i muskelen på overarmen (deltoideus).

Influenzavaccine skal hvert år justeres, så den modsvarer årets specielle virustyper. Vaccinen er fremstillet af uskadeliggjort influenzavirus, således at den kun indeholder influenzavirusoverfladeproteiner, der stimulerer immunsystemet, hvorved beskyttelse mod influenza udvikles. Denne vaccine indeholder ikke kyllinge-/æggeprotein.

I meget sjældne tilfælde kan der udvikles alvorlig overfølsomhedsreaktion i forbindelse med vaccinationen. De hyppigste bivirkninger er milde influenzalignende symptomer. Lette mave- tarmproblemer og hududslet kan også forekomme. Vaccination må ikke gives under akut infektionssygdom. Der skal desuden udvises forsigtighed, hvis patienten er i behandling med medicin, der påvirker immunforsvaret, f.eks. kræftmedicin eller binyrebarkhormon. Indsprøjtningen må ikke gives i en blodåre.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Det er en betingelse, at officiel batchfrigivelse vil blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det på-

gældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.