

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for veterinærlægemidlet ”Nobilis Influenza H5N6”

. / . 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 29. januar 2008.

Nobilis Influenza H5N6 er en vaccine mod fugleinfluenza type A, subtype H5. Den skal anvendes til vaccination af kyllinger for at reducere symptomer, dødelighed og udskillelse/overførsel af virus efter infektion med fugleinfluenzavirus i en flok fjerkræ. H5 er den vigtige del i beskyttelsen mod sygdommen, mens N6 delen kan give mulighed for at differentiere mellem vaccineret og naturligt inficeret fjerkræ, hvis vildvirus i omløb indeholder en anden komponent end N6.

Vaccinen indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion i mennesker kan medføre alvorlige smerter og hævelser, og omgående lægehjælp tilrådes efter sådan selvinjektion.

Vaccinen må kun udleveres efter veterinærrecept.

Brugen af vaccinen er kun tilladt under særlige betingelser, der er udstedt i lovgivningen fra Det Europæiske Fællesskab om kontrol af fugleinfluenza. I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF kan en medlemsstat under særlige betingelser forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af vaccinen på hele eller en del af sit område. Forbud kan bl.a. iværksættes, såfremt behandling med lægemidlet vil gribe forstyrrende ind i et nationalt program til bekæmpelse af sygdomme hos dyr, eller såfremt medlemsstaten stort set ikke har forekomst af den sygdom, som lægemidlet skal fremkalde immunitet mod.

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.