

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Duvaxyn WNV**

. / .      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 14. november 2008.

Duvaxyn WNV er en dræbt vaccine til heste med indhold af vestnilvirus til vaccination mod West Nile Fever. Vestnilvirus smitter ved, at hesten stikkes af en myg, som bærer virus i sit spyt. Sygdommen findes primært i tropiske eller subtropiske egne og spredes med vilde trækfugle. Cirka 20 pct. af hestene, som har virus i blodet, udvikler milde symptomer på infektionen, såsom feber og ildebefindende. Kun cirka 1 ud af 150 heste får alvorlige symptomer med blandt andet nervebetændelse og ukoordinerede bevægelser. Sygdommen kan have dødelig udgang.

Anvendelsen af vaccinen har til formål at reducere antallet af heste, som udvikler cirkulerende viruspartikler i blodet. Der kan være forbigående bivirkninger efter vaccinationen, såsom hævelse på injektionsstedet samt smerter og depression.

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.