

1. Der findes ikke en lov eller bekendtgørelse, der regulerer anvendelsen af veterinære vacciner, dvs. hvor mange man må bruge samtidigt, i samme besætning eller samme dyr.

Fødevarestyrelsen kan regulere hvilke vacciner der må bruges i Danmark på et givet tidspunkt. For eksempel er det ikke tilladt at vaccinere mod mund- og klovesyge, hvis der ikke er et udbrud, da det gør overvågning af sygdommen meget svær.

For de mere almindelige sygdomme der kan vaccineres mod gælder, at de enkelte vacciner er blevet godkendt ud fra den dokumentation som indehaveren af markedsføringsautorisationen har indsendt til den ansvarlige myndighed. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen og for centrale ansøgninger, der gælder markedsføring i hele EU er det det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Dokumentationen indeholder blandt andet information om vaccins effekt og sikkerhed. Den anvendelse en vaccine er blevet godkendt til, findes beskrevet i produktets 'Summary of Product Characteristics' (SPC). I SPCet kan der eventuelt være angivet begrænsning, i forhold til brug af vaccinen til bestemte dyregrupper, eller aldersgrupper, eller i forhold til samtidig anvendelse af vaccinen og anden medicin eller vaccine.

2. Enhver utilsigtet hændelse, der måtte opstå i forbindelse med brug af et lægemiddel eller en vaccine, skal indberettes til den ansvarlige myndighed. Når Lægemiddelstyrelsen får underretning om, at der er opstået en utilsigtet hændelse – i dette tilfælde en rekombination af to levende vaccinevirus, så vurderer Lægemiddelstyrelsen hvor alvorlig hændelsen er. Fødevarestyrelsen er ansvarlig myndighed for regulering af dyrlægers anvendelse af medicin og derfor er vurderingen af om der skal iværksættes foranstaltninger til at begrænse yderligere utilsigtede hændelser i Danmark et samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen. Da den ene af de to vacciner i omtalte sag er centralt godkendt, har Lægemiddelstyrelsen pligt til at underrette EMA om hændelsen. EMA kan så vælge at iværksætte forskellig tiltag på Europæisk plan – i dette tilfælde at lade EMA's Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) vurdere alvoren af hændelsen og foreslå eventuelle forebyggende tiltag på det Europæiske marked. CVMP er beskrevet nærmere i dette link: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-veterinary-use-cvmp>. EMA (CVMP) har som risikominimerede tiltag udsendt en pressemeddelelse af 6-dec-2019, med vejledning til anvendelse af levende PRRS vacciner <https://www.ema.europa.eu/en/news/committee-medicinal-products-veterinary-use-cvmp-meeting-3-5-december-2019>.

Med venlig hilsen

Claes Enø

Dyrlæge / *DVM PhD*

Sektionsleder / *Head of Unit*

Veterinærmedicinsk Evaluering / *Veterinary Medicines Evaluation*

Telefon (direkte) / *Mobile* +45 2135 4688

clen@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Medicinsk Evaluering & Biostatistik

Danish Medicines Agency

Medical Evaluation & Biostatistics

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY