



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 юни 2016 г.  
EMA/290855/2016  
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

## Въпроси и отговори за инактивираната емулсия за инжектиране CattleMarker IBR за говеда (инактивиран gE говежди херпес вирус тип 1 (BoHV-1), щам Difivac) Резултат от процедура по член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

На 17 март 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) приключи арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), относно лицензирането на ветеринарномедицинския продукт инактивирана емулсия за инжектиране CattleMarker IBR за говеда (наричан по-нататък „CattleMarker IBR Inactivated“). Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че при определени условия, свързани с намаляване на риска и контрол, лицензът за употреба на CattleMarker IBR Inactivated, издаден в Белгия, може да се признае и в останалите държави — членки на ЕС.

### Какво представлява CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated е инактивирана ваксина срещу инфекциозния говежди ринотрахеит (IBR), която съдържа щам Difivac на говеждия херпес вирус 1 (BoHV-1), който е гликопротеин Е (gE) отрицателен. Продуктът е показан за активна имунизация на серонегативни говеда на възраст над 2 седмици, за да се понижат клиничните симптоми (пирексия и депресия) на IBR и продължителността на отделяне на вируса, причинени от инфекцията с BoHV-1. Активната имунизация на женски говеда на възраст от 6 месеца е показана също за намаляване на клиничните признаци (пирексия и продължителността на диспнея) на IBR и отделянето на вируса, причинени от инфекция на BoHV-1, както и за намаляване на честотата на абортите, свързани с инфекции на BoHV-1, по време на втория гестационен триместър след обременяване.

### Какви са основанията за преразглеждане на CattleMarker IBR Inactivated?

Zoetis Belgium SA изпрати CattleMarker IBR Inactivated за взаимно признаване въз основа на първоначалния лиценз за употреба, издаден от Белгия. Фирмата поиска лицензът да се признае в България, Германия, Ирландия, Испания, Италия, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Франция и Хърватия („засегнатите държави членки“).



Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и на 29 септември 2015 г. Белгийската федерална агенция по лекарствата и здравните продукти отнася въпроса за арбитраж до CVMP.

Основание за сезирането са съображения, изказани от Германия, във връзка с имунологичната безопасност на CattleMarker IBR Inactivated, тъй като съставът и производството на този продукт са сходни с тези на PregSure BVD, ваксина на Zoetis, за която е демонстрирано, че предизвиква дълготраен отговор с алогенни антитела, което се свързва с неонаталната панцитопения при говедата, неонатално автоимунно заболяване в потомството на ваксинираните майки. CattleMarker IBR Inactivated е произведена върху същата говежда клетъчна линия и е със същия силно potentен адювант като PregSure BVD.

Zoetis адресира потенциалния риск от рецидив на неонатална панцитопения при говедата, свързан с употребата на тази ваксина при бременни крави; Германия обаче счита, че предложените мерки за справяне с рисковете не са задоволителни и че е необходимо да се започне широкомащабно проучване от Zoetis след получаването на лиценз за употреба.

### **Какви са заключенията на CVMP?**

Въз основа на оценка на наличните в момента данни и научната дискусия в Комитета CVMP заключи, че след провеждане на допълнителни проучвания и прилагане на по-нататъшни мерки, посочени в План за управление на риска, на CattleMarker IBR Inactivated трябва да се издаде лиценз за употреба във всички засегнати държави членки.

Европейската комисия издаде решение на 10 юни 2016 г.