



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juni 2016
EMA/290855/2016
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om CattleMarker IBR Inactivated, emulsion til injektion til kvæg (inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret

Den 17. marts 2016 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur (Agenturet) en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) om godkendelsen af lægemidlet CattleMarker IBR Inactivated, emulsion til injektion til kvæg (herefter kaldet CattleMarker IBR Inactivated). Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at markedsføringstilladelsen udstedt i Belgien for CattleMarker IBR Inactivated kan anerkendes i andre medlemsstater af EU, forudsat at betingelser i forbindelse med risikostyring og overvågning imødekommes.

Hvad er CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated er en inaktiveret infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR)-vaccine, der indeholder glykoprotein E (gE)-negativ bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1) af Difivac-stammen. Produktet er indiceret til aktiv immunisering af seronegative kalve i alderen 2 uger og derover med henblik på at reducere de kliniske tegn på IBR (pyreksi og depression) og spredning af virus, der skyldes BoHV-1-infektion. Aktiv immunisering af kviekalve i alderen 6 måneder og derover er også indiceret med henblik på at reducere de kliniske tegn på IBR (pyreksi og varigheden af dyspnø) og spredning af virus, der skyldes BoHV-1-infektion og med henblik på at reducere forekomsten af aborter i forbindelse med BoHV-1-infektion, typisk i drægtighedsperiodens andet trimester, efter eksponering.

Hvorfor blev CattleMarker IBR Inactivated vurderet?

Zoetis Belgium SA indsendte en ansøgning om gensidig anerkendelse af CattleMarker IBR Inactivated på grundlag af den oprindelige godkendelse udstedt af Belgien. Virksomheden ønskede at få godkendelsen anerkendt i Bulgarien, Kroatien, Frankrig, Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige (de "berørte medlemsstater").

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den belgiske sundhedsstyrelse indbragte sagen til CVMP med henblik på voldgift den 29. september 2015.



Årsagerne til indbringelsen var bekymringer, som Tyskland gav udtryk for, hvad angår den immunologiske sikkerhed ved CattleMarker IBR Inactivated, fordi produktet har samme sammensætning og fremstilling som PregSure BVD, en Zoetis-vaccine, som man har påvist inducerer langvarig allogeen antistofrespons, hvilket har været forbundet med bovin neonatal pancytopeni (BNP), en neonatal alloimmun sygdom hos afkommet fra vaccinerede moderdyr. CattleMarker IBR Inactivated fremstilles i samme bovine cellelinje og tilføres den samme højpotente adjuvans som PregSure BVD.

Zoetis har taget højde for den potentielle risiko for tilbagefald af BNP, der kan være forbundet med brug af denne vaccine hos drægtige køer. Tyskland mener imidlertid, at den foreslåede håndtering af risiciene er utilstrækkelig, og at Zoetis bør iværksætte en omfattende undersøgelse efter tilladelse til markedsføring.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

På grundlag af evalueringen af de nuværende tilgængelige data og den videnskabelige diskussion i Komitéen konkluderede CVMP, at markedsføringstilladelsen for CattleMarker IBR Inactivated skal udstedes i alle berørte medlemsstater, forudsat at der gennemføres supplerende studier og yderligere foranstaltninger som angivet i risikostyringsplanen.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 10. juni 2016.