



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de junio de 2016  
EMA/290855/2016  
División de medicamentos veterinarios

## Preguntas y respuestas sobre la vacuna CattleMarker IBR Inactivated, emulsión para inyección para bovinos (Herpesvirus bovino con gE inactivado de tipo 1 (HVB-1), cepa Difivac)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, modificada

El 17 de marzo de 2016 la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó un arbitraje como resultado de las discrepancias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) respecto a la autorización del medicamento CattleMarker IBR Inactivated, emulsión para inyección para bovinos (en lo sucesivo, CattleMarker IBR Inactivated). El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia determinó que, sujeto a las condiciones relacionadas con las medidas de seguimiento y reducción de riesgos, la autorización de comercialización otorgada en Bélgica para CattleMarker IBR Inactivated se puede reconocer en otros Estados Miembro de la UE.

### ¿Qué es CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated es una vacuna inactivada contra la rinotraqueítis infecciosa bovina (RIB) que contiene el herpesvirus bovino tipo 1 (HVB-1) glicoproteína E (gE) negativo, de la cepa Difivac. El producto está indicado para la inmunización activa de ganado seronegativo a partir de 2 semanas de edad, para reducir los signos clínicos (pirexia y depresión) de la RIB y la duración de la propagación del virus causada por la infección por HVB-1. También está indicada la inmunización activa de las hembras a partir de los 6 meses de edad para reducir los signos clínicos (pirexia y duración de la disnea) de la RIB y la propagación del virus causada por la infección por HVB-1 y para reducir la incidencia de abortos asociados a las infecciones por HVB-1, como se ha demostrado durante el segundo trimestre de gestación después de la exposición.

### ¿Por qué se revisó el CattleMarker IBR Inactivated?

Zoetis Belgium SA presentó el CattleMarker IBR Inactivated para reconocimiento mutuo basada en la autorización inicial concedida por Bélgica. La empresa quería que la autorización se reconociese en Alemania, Bulgaria, Croacia, Eslovenia, España, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido y Rumanía (los «Estados Miembros» interesados).



No obstante, los Estados miembros no lograron llegar a un acuerdo y la Agencia Belga de Medicamentos y Productos Sanitarios remitió el asunto al CVMP para un arbitraje el 29 de septiembre de 2015.

El procedimiento de arbitraje se inició debido a que Alemania mostró su preocupación por la seguridad inmunológica de CattleMarker IBR Inactivated, ya que la composición y fabricación de este producto es similar a la de PregSure BVD, una vacuna de Zoetis que según se ha demostrado produce una respuesta duradera de aloanticuerpos que se ha asociado a la pancitopenia neonatal bovina (PNB), una enfermedad aloimmune neonatal en la descendencia de madres vacunadas. CattleMarker IBR Inactivated se produce con la misma línea celular bovina y se complementa con el mismo complemento muy potente que PregSure BVD.

Zoetis ha abordado el posible riesgo de recurrencia de la pancitopenia neonatal bovina relacionada con el uso de esta vacuna en vacas preñadas, sin embargo Alemania consideró que la propuesta para manejar estos riesgos era insuficiente y que Zoetis debería poner en marcha un estudio a gran escala posterior a la autorización.

### **¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?**

Según la evaluación de los datos disponibles actualmente y el debate científico suscitado en el seno del Comité, el CVMP ha determinado que debido a la realización de estudios adicionales y la implementación de más medidas especificadas en un Plan de gestión de riesgos, se debería conceder la autorización de comercialización para el CattleMarker IBR Inactivated en todos los Estados Miembro interesados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 10 de junio de 2016.