



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Ġunju 2016
EMA/290855/2016
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-emulsjoni ta' CattleMarker IBR Inattivat għall-injezzjoni għall-frat (virus tal-Ħerpes tal-Bovini tat-tip 1 inattivat tal-gE (BoHV-1), razza Difivac)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

Fis-17 ta' Marzu 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina l-emulsjoni ta' CattleMarker IBR Inattivat għall-injezzjoni għall-frat (minn issa 'l quddiem imsejja CattleMarker IBR Inattivat). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, soġġett għall-kundizzjonijiet relatati mat-tnaqqis tar-riskju u miżuri ta' sorveljanza, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija fil-Belġju għal CattleMarker IBR Inattivat tista' tkun rikonossuta fi Stati Membri oħra tal-UE.

X'inhu CattleMarker IBR Inattivat?

CattleMarker IBR Inattivat huwa vaċċin ta' rinotrakeite tal-bovini li tittieħed (IBR) inattivata li fiha l-virus tal-Ħerpes tal-bovini negattiv għal glikoproteina E (gE) (BoHV-1), razza Difivac. Dan il-prodott huwa indikat għall-immunizzazzjoni ta' frat seronegattivi mill-età ta' ġimagħtejn biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (piressija u dipressjoni) tal-IBR u t-tul ta' żmien tat-tixrid tal-virus ikkawżat mill-infezzjoni BoHV-1. L-immunizzazzjoni attiva tal-frat nisa mill-età ta' 6 xhur hija indikata wkoll sabiex tnaqqas is-sinjali kliniċi (piressija u t-tul ta' żmien ta' dispneja) tal-IBR u tat-tixrid tal-virus ikkawżat mill-infezzjoni BoHV-1 u sabiex tnaqqas l-inkidenza tal-aborti assoċjati mal-infezzjonijiet tal-BoHV-1 kif muri waqt it-tieni trimestru tal-ġestazzjoni wara l-isfida.

Għaliex CattleMarker IBR Inattivat ġie rieżaminat?

Zoetis Belgium SA ipprezentat CattleMarker IBR Inattivat għal rikonossiment reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Belġju. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonossuta fil-Bulgarija, fil-Kroazja, fi Franza, fil-Ġermanja, fl-Irlanda, fl-Italja, fin-Netherlands, fil-Polonja, fil-Portugall, fir-Rumanija, fis-Slovenja, fi Spanja u fir-Renju Unit ('l-Istati Membri kkonċernati').



Madankollu, l-Istati Membri ma kinux kapaci jaslu ghal ftehim u d-Direttorat tal-Medicini Veterinarji Belgjan irrefera l-kwistjoni lis-CVMP ghal arbitragg fid-29 ta' Settembru 2015.

Ir-ragunijiet ghar-riferiment kien thassib imqajjem mill-Germanja rigward is-sikurezza immunologika ta' CattleMarker IBR Inattivat, minhabba li l-kompozizzjoni ta' dan il-prodott hija simili ghal ta' PregSure BVD, vacchin ta' Zoetis li ntwera li jinduci rispons fit-tul tal-antikorp allogeniku li gie assocjat ma' Pancitopenija Neonatali Bovina (BNP), marda alloimmunitarja neonatali, fil-wild tal-ommijiet imlaqqma. CattleMarker IBR Inattivat huwa prodott fuq l-istess linja ta' celloli tal-bovini u huwa ssupplimentat mill-istess agguvant qawwi hafna bhal PregSure BVD.

Ir-riskju potenzjali ta' rikorrenza tal-Pancitopenija Neonatali Bovina relatata mal-uzu ta' dan il-vacchin f'baqar tqal gie indirizzat minn Zoetis; madankollu l-Germanja kkunsidrat li l-immanioggjar propost tar-riskji kien inadegwat u li Zoetis ghandu jibda studju ta' wara l-awtorizzazzjoni fuq skala kbira.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Skont l-evalwazzjoni tad-data disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li soggett ghat-twettiq ta' studji addizzjonali u l-implimentazzjoni ta' aktar mizuri specifiki fi Pjan ta' Gestjoni tar-Riskju, l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal CattleMarker IBR Inattivat ghandha tinghata fl-Istati Membri kkoncernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea harget decizjoni fl-10 ta' Jannar 2016.