



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juni 2016
EMA/290855/2016
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden over CattleMarker IBR Inactivated emulsie voor injectie voor vee (geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau (het Geneesmiddelenbureau) heeft op 17 maart 2016 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel CattleMarker IBR Inactivated emulsie voor injectie voor vee (hierna CattleMarker IBR Inactivated genoemd). Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de in België verleende vergunning voor het in de handel brengen van CattleMarker IBR Inactivated kan worden erkend in andere lidstaten van de EU onder voorwaarden op het gebied van risicobeperkende en controlemaatregelen.

Wat is CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated is een geïnactiveerd vaccin tegen infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) dat glycoproteïne E (gE)-negatief bovien herpesvirus type I (BoHV-1), Difivac-stam, bevat. Het product is geïndiceerd voor actieve immunisatie van seronegatief vee vanaf de leeftijd van twee weken ter vermindering van de klinische tekenen (pyrexie en depressie) van IBR en de duur van virale shedding als gevolg van BoHV-1-infectie. Actieve immunisatie van vrouwelijk vee vanaf de leeftijd van zes maanden is ook geïndiceerd ter vermindering van de klinische tekenen (pyrexie en duur van dyspneu) van IBR en virale shedding als gevolg van BoHV-1-infectie en ter vermindering van de incidentie van abortussen in verband met BoHV-1-infecties zoals aangetoond gedurende het tweede trimester van de dracht na challenge.

Waarom werd CattleMarker IBR Inactivated beoordeeld?

Zoetis Belgium SA heeft een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend voor CattleMarker IBR Inactivated op basis van de oorspronkelijke toelating door België. Het bedrijf zocht erkenning van de handelsvergunning in Bulgarije, Duitsland, Frankrijk, Ierland, Italië, Kroatië, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk (de 'betrokken lidstaten').



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van België verwees de zaak op 29 september 2015 voor arbitrage naar het CVMP.

De redenen voor de verwijzing waren door Duitsland geuite bedenkingen over de immunologische veiligheid van CattleMarker IBR Inactivated, aangezien de samenstelling en vervaardiging van dit product vergelijkbaar is met PregSure BVD, een vaccin van Zoetis waarvan is aangetoond dat het een langdurige allogene antistofrespons induceert die in verband is gebracht met boviene neonatale pancytopenie, een neonatale allo-immuunziekte, in nakomelingen van gevaccineerde moederdieren. CattleMarker IBR Inactivated is in dezelfde boviene cellijn geproduceerd en wordt ondersteund door hetzelfde zeer krachtige adjuvans als PregSure BVD.

Het potentiële risico dat boviene neonatale pancytopenie terugkeert door gebruik van dit vaccin bij drachtige koeien is door Zoetis aangepakt. Duitsland vond echter dat de voorgestelde beheersing van de risico's ontoereikend was en dat Zoetis een grootschalig onderzoek dient in te stellen na de verlening van de vergunning.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat de vergunning voor het in de handel brengen voor CattleMarker IBR Inactivated kan worden verleend in alle betrokken lidstaten, mits aanvullende studies worden uitgevoerd en verdere in een risicobeheerplan gespecificeerde maatregelen worden geïmplementeerd.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 10 juni 2016 gepubliceerd.