



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. júna 2016  
EMA/290855/2016  
Sekcia veterinárnych liekov

## Otázky a odpovede týkajúce sa injekčnej emulzie pre hovädzí dobytok CattleMarker IBR Inactivated (inaktivovaná vakcína obsahujúca gE bovinný herpetický vírus typu 1 (BoHV-1), kmeň Difivac)

Výsledok postupu podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien

Dňa 17. marca 2016 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) ukončila arbitrážne konanie uskutočnené z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením injekčnej emulzie pre hovädzí dobytok CattleMarker IBR Inactivated (ďalej len „CattleMarker IBR Inactivated“). Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že v závislosti od podmienok súvisiacich s opatreniami na zmiernenie rizík a s opatreniami dohľadu môže byť povolenie na uvedenie vakcíny CattleMarker IBR Inactivated na trh, ktoré bolo vydané v Belgicku, uznané v ďalších členských štátoch EÚ.

### Čo je CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated je inaktivovaná vakcína proti infekčnej bovinnej rinotracheitíde (IBR), ktorá obsahuje inaktivovaný glykoproteín E (gE) negatívny bovinný herpetický vírus 1 (BoHV-1), kmeň Difivac. Vakcína je indikovaná na aktívnu imunizáciu séronegatívneho hovädzieho dobytku od veku dvoch týždňov na zmiernenie klinických príznakov (horúčky a depresie) IBR a trvania šírenia vírusu v dôsledku infekcie zapríčinennej vírusom BoHV-1. Aktívna imunizácia kráv od šiestich mesiacov veku je tiež indikovaná na zmiernenie klinických príznakov (horúčky a pretrvávanie dyspnoe) IBR a šírenia vírusu v dôsledku infekcie zapríčinennej vírusom BoHV-1 a na zníženie výskytu potratov súvisiacich s infekciami zapríčinenými vírusom BoHV-1 preukázaného počas druhého trimestra gestácie po infikovaní.

### Prečo bola vakcína CattleMarker IBR Inactivated preskúmaná?

Spoločnosť Zoetis Belgium SA predložila žiadosť o vzájomné uznanie vakcíny CattleMarker IBR Inactivated na základe pôvodného povolenia vydaného v Belgicku. Spoločnosť chcela, aby toto povolenie bolo uznané v Bulharsku, vo Francúzsku, v Holandsku, Chorvátsku, Írsku, Nemecku, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovinsku, Spojenom kráľovstve, Španielsku a v Taliansku (v tzv. dotknutých členských štátoch).



Členské štáty však nedokázali dospieť ku zhode a Federálna agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky v Belgicku postúpila 29. septembra 2015 túto vec výboru CVMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vznieslo Nemecko v súvislosti s imunologickou bezpečnosťou vakcíny CattleMarker IBR Inactivated, keďže jej zloženie a výroba sú podobné ako v prípade očkovacej látky PregSure BVD od spoločnosti Zoetis, ktorá preukázateľne indukuje dlhodobú alogénnu protilátkovú odpoveď súvisiacu s bovinou neonatálnou pancytopeniou, neonatálnym aloimunitným ochorením u potomstva očkovaných matiek. Vakcína CattleMarker IBR Inactivated je vyprodukovaná na rovnakej bovinej bunkovej línii a obsahuje rovnaký, veľmi silný adjuvans ako očkovacia látka PregSure BVD.

Spoločnosť Zoetis riešila možné riziko návratu bovinej neonatálnej pancytopenie súvisiace s použitím tejto očkovacej látky u gravidných kráv. Nemecko však usúdilo, že navrhnuté riešenie rizík nebolo dostatočné a že spoločnosť Zoetis by mala uskutočniť rozsiahlu štúdiu po vydaní povolenia.

### **Aké sú závery výboru CVMP?**

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že s podmienkou vykonania ďalších štúdií a zavedenia ďalších opatrení špecifikovaných v pláne riadenia rizík má byť vo všetkých dotknutých členských štátoch vydané povolenie na uvedenie vakcíny CattleMarker IBR Inactivated na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 10. júna 2016.