



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. junij 2016  
EMA/290855/2016  
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

## Vprašanja in odgovori o cepivu CattleMarker IBR Inactivated emulzija za injiciranje za govedo (inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac)

Izid postopka v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je 17. marca 2016 zaključila postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede izdaje dovoljenja za promet s cepivom CattleMarker IBR Inactivated emulzija za injiciranje za govedo (v nadaljnjem besedilu: CattleMarker IBR Inactivated). Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da se pod pogoji glede ukrepov za zmanjšanje tveganja in nadzornih ukrepov dovoljenje za promet z zdravilom, izdano v Belgiji za cepivo CattleMarker IBR Inactivated, lahko prizna v drugih državah članicah EU.

### Kaj je cepivo CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated je inaktivirano cepivo proti infekcioznemu bovinemu rinotraheitisu (IBR), ki vsebuje inaktiviran glikoprotein E (gE)-negativen goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac. Cepivo je indicirano za aktivno imunizacijo seronegativnega goveda, starejšega od dveh tednov, za zmanjšanje kliničnih znakov (pireksija in depresija) infekcioznega bovinega rinotraheitisa in skrajšanje trajanja izločanja virusa, ki ga povzroča okužba z virusom BoHV-1. Indicirano je tudi za aktivno imunizacijo goveda ženskega spola, starejšega od šest mesecev, zaradi zmanjšanja kliničnih znakov (pireksija in trajanje dispneje) infekcioznega bovinega rinotraheitisa in skrajšanja trajanja izločanja virusa, ki ga povzroča okužba z virusom BoHV-1, ter zmanjšanja pojavov zvržavanja, povezanih z okužbami z virusom BoHV-1, kot je bilo dokazano v drugem trimesečju brejosti po provokaciji.

### Zakaj je bilo cepivo CattleMarker IBR Inactivated pregledano?

Družba Zoetis Belgium SA je predložila vlogo za medsebojno priznavanje cepiva CattleMarker IBR Inactivated na podlagi začetne odobritve, izdane v Belgiji. Želela je priznanje dovoljenja za promet v Bolgariji, na Hrvaškem, v Franciji, Nemčiji, na Irskem, v Italiji, na Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, Sloveniji, Španiji in Združenem kraljestvu („zadevne države članice“).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je belgijska zvezna agencija za zdravila in zdravstvene izdelke 29. septembra 2015 zadevo napotila na odbor CVMP v arbitražo.



Podlaga za napotitev so bili pomisleki, ki jih je izrazila Nemčija glede imunološke varnosti cepiva CattleMarker IBR Inactivated, ker sta sestava in izdelava tega cepiva podobni kot pri cepivu PregSure BVD družbe Zoetis, za katerega je bilo dokazano, da pri potomcih cepljenih samic sproža dolgotrajen alogenski odziv protiteles, povezan s pancitopenijo novorojenega goveda, ki je aloimunska bolezen novorojenega goveda. Cepivo CattleMarker IBR Inactivated se proizvaja na enaki celični liniji goveda kot cepivo PregSure BVD in dodan mu je enak zelo močan adjuvans.

Družba Zoetis je obravnavala možno tveganje za ponovitev pancitopenije novorojenega goveda v povezavi z uporabo tega cepiva pri brejih kravah, vendar pa je bilo po mnenju Nemčije predlagano obvladovanje tveganja neustrezno in bi morala družba Zoetis začeti obsežno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet.

### **Kakšni so zaključki odbora CVMP?**

Na osnovi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora je odbor CVMP zaključil, da se pod pogojem, da bodo opravljene dodatne študije in izvedeni nadaljnji ukrepi, opredeljeni v načrtu za obvladovanje tveganj, dovoljenje za promet s cepivom CattleMarker IBR Inactivated izda v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala 10. junija 2016.