

10. juuni 2016
EMA/290855/2016
Veterinaarravimite talitus

Teabedokument veiste süsteemulsiooni CattleMarker IBR Inactivated kohta (inaktiveeritud gE veiste 1. tüüpi herpesviirus (BoHV-1), tüvi Difivac)

Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase menetluse tulemused

Euroopa Raviamet lõpetas 17. märtsil 2016 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele veiste süsteemulsiooni CattleMarker IBR Inactivated (edaspidi „CattleMarker IBR Inactivated”) heakskiitmises. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini CattleMarker IBR Inactivated Belgias väljastatud müügiluba võib tunnustada teistes Euroopa Liidu liikmesriikides, kui kehtestatakse riskivähendus- ja järelvalvemeetmed.

Mis on CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated on veiste infektsioosse rinotrahheiidi (IBR) vastane inaktiveeritud vaktsiin, mis sisaldab glükoproteiin E (gE)-negatiivse veiste 1. tüüpi herpesviiruse (BoHV-1) tüve Difivac. Ravim on näidustatud seronegatiivsete veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 2. elunädalast, et leevendada infektsioosse rinotrahheiidi kliinilisi nähte (pürektsia ja depressioon) ning lühendada BoHV-1 infektsiooni põhjustatud viiruse eritumise kestust. Näidustatud on ka emaste kariloomade aktiivne immuniseerimine alates 6. elukuust, et vähendada veiste infektsioosse rinotrahheiidi kliinilisi nähte (pürektsia ja düspnoe kestus) ning BoHV-1 infektsiooni põhjustatud viiruse eritumist ning samuti vähendada BoHV-1 infektsiooniga seotud tiinuse katkemise juhte, mida on täheldatud tiinuse teisel trimestril pärast viirusega kokkupuudet.

Miks vaadati vaktsiini CattleMarker IBR Inactivated müügiluba läbi?

Zoetis Belgium SA esitas vaktsiini CattleMarker IBR Inactivated vastastikuse tunnustamise taotluse Belgias antud esmase müügiloa põhjal. Ettevõtte soovis müügiloa tunnustamist Bulgaarias, Hispaanias, Horvaatias, Iirimaa, Itaalias, Madalmaades, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal, Rumeenias, Saksamaal, Sloveenias ja Ühendkuningriigis (asjaomased liikmesriigid).

Kuid liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, mistõttu Belgia föderaalne ravimi- ja tervisetoodete amet tegi 29. septembril 2015 veterinaarravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks oli Saksamaa tõstatatud küsimus vaktsiini CattleMarker IBR Inactivated immunoloogilise ohutuse kohta, sest selle koostis ja tootmisprotsess sarnanevad Zoetise vaktsiiniga PregSure BVD, millega seoses on tõendatud, et see tekitab pikaajalise allogeense antikehade vastuse, mida on seostatud vaksineeritud emasloomade järglastel esineva vastsündinute alloimmuunhaiguse veiste neonataalse pantsütopeeniaga. Vaktsiini CattleMarker IBR Inactivated toodetakse samal veiste rakuliinil ja adjuveeritakse samasuguse väga tugeva adjuvandiga nagu vaktsiini PregSure BVD.

Müügiloo hoidja võttis meetmeid vaktsiini kasutamisega seotud veiste neonataalse pantsütopeeniat taaskordumise võimaliku riski vähendamiseks tiinetel lehmadel; siiski leidis Saksamaa, et väljapakutud riskijuhtimismeetmed ei olnud piisavad ja Zoetis peab alkatama müügiloo andmise järgse laiahaardelise uuringu.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Põhinedes praegu olemasolevatele andmetele ja komitees toimunud teaduslikule arutelule, järeldas veterinaarravimite komitee, et kõikides asjaomastes liikmesriikides võib anda vaktsiini CattleMarker IBR Inactivated müügiloo, kui korraldatakse lisauuringud ning rakendatakse riskijuhtimiskavas kirjeldatud lisameetmeid.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 10. juunil 2016.