

10. kesäkuuta 2016
EMA/290855/2016
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle -valmisteesta (gE-inaktivoitu naudan tyypin 1 herpesvirus (BoHV-1), kanta Difivac)

Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 17. maaliskuuta 2016 päätökseen sovittelumenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle -lääkevalmisteen (jäljempänä CattleMarker IBR Inactivated) myyntiluvasta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että riskinpientämiseen ja valvontatoimiin liittyvien ehtojen mukaisesti CattleMarker IBR Inactivated -valmistelle Belgiassa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa.

Mitä CattleMarker IBR Inactivated on?

CattleMarker IBR Inactivated on inaktivoitu rokote naudan tarttuvaa rinotrakeiittia (IBR:ää) vastaan. Se sisältää inaktivoitua glykoproteiini E (gE) -negatiivista naudan herpesvirus 1:tä (BoHV-1), jonka kanta on Difivac. Valmiste on tarkoitettu seronegatiivisten nautojen aktiiviseen immunisointiin kahden viikon iästä alkaen naudan tarttuvan rinotrakeiitin kliinisten merkkien (kuumeen ja depression) vähentämiseksi ja BoHV-1-infektion aiheuttaman viruksen erittymisen keston lyhentämiseksi. Vähintään kuuden kuukauden ikäisten lehmien aktiivisen immunisaation on osoitettu myös vähentävän BoHV-1-infektion aiheuttamia IBR:n kliinisten merkkejä (kuume ja hengenahdistuksen kesto) ja viruksen erittymistä sekä BoHV-1-infektioon liittyvää tiineyden keskeytymistä, jota on osoitettu tapahtuvan tiineyden toisella kolmanneksella virukselle altistumisen jälkeen.

Miksi CattleMarker IBR Inactivated -valmistetta arvioitiin?

Zoetis Belgium SA -yhtiö toimitti CattleMarker IBR Inactivated -valmisteen keskinäiseen tunnustamismenettelyyn Belgian myöntämän ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntiluvan tunnustavat seuraavat maat: Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Kroatia, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Saksa, Slovenia ja Yhdistynyt kuningaskunta ("asianosaiset jäsenvaltiot").

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen, ja Belgian lääkkeitä ja terveystuotteista vastaava virasto siirsi asian 29. syyskuuta 2015 eläinlääkekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena olivat Saksan esittämät huolenaiheet CattleMarker IBR Inactivated -valmisteen immunologisesta turvallisuudesta. Tämän valmisteen koostumus ja valmistustapa ovat samanlaiset kuin Zoetiksen valmistaman PregSure BVD -rokotteen. Sen on osoitettu aiheuttavan pitkäkestoista allogeenista vasta-ainevastetta, joka liittyy rokotettujen emolehmien jälkeläisillä ilmenevään vastasyntyneen vasikan pansytopeniaan, joka on alloimmunisairaus. CattleMarker IBR Inactivated -valmistetta tuotetaan samasta naudan solulinjasta kuin PregSure BVD:tä, ja myös sen erittäin väkevä adjuvantti on sama.

Zoetis on käsitellyt vastasyntyneen vasikan pansytopenian uusiutumisen mahdollista riskiä, joka liittyy tämän rokotteen käyttöön tiineillä lehmillä, mutta Saksa katsoi, että riskien lieventämiseksi ehdotetut toimet olivat riittämättömät ja että Zoetiksen olisi aloitettava laaja myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tutkimus.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Eläinlääkekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen käsittelyn perusteella, että CattleMarker IBR Inactivatedille olisi myönnettävä myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa edellyttäen, että lisätutkimukset tehdään ja riskinhallintasuunnitelmassa määritetyt toimenpiteet toteutetaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 10. kesäkuuta 2016.