



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juin 2016  
EMA/290855/2016  
Division des médicaments à usage vétérinaire

## Questions et réponses sur CattleMarker IBR Inactivated émulsion injectable pour bovins [herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) à glycoprotéine E (gE) inactivée, souche Difivac]

Résultat d'une procédure au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

Le 17 mars 2016, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament CattleMarker IBR Inactivated émulsion injectable pour bovins (ci-après dénommé CattleMarker IBR Inactivated). Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que, sous réserve de conditions relatives à l'atténuation du risque et à des mesures de surveillance, l'autorisation de mise sur le marché octroyée en Belgique pour CattleMarker IBR Inactivated peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE.

### Qu'est-ce que CattleMarker IBR Inactivated ?

CattleMarker IBR Inactivated est un vaccin inactivé contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (RIB) qui contient de l'herpèsvirus bovin de type 1 (BoHV-1) négatif à glycoprotéine E (gE) inactivée, souche Difivac. Le produit est indiqué pour l'immunisation active des bovins séronégatifs à partir de l'âge de 2 semaines afin de réduire les signes cliniques (pyrexie et dépression) de la RIB et la durée de l'excrétion virale causée par l'infection par le BoHV-1. L'immunisation active des bovins femelles à partir de l'âge de 6 mois est également indiquée pour réduire les signes cliniques (pyrexie et durée de la dyspnée) de la RIB et l'excrétion virale due à l'infection par le BoHV-1, ainsi que pour réduire l'incidence des avortements associés aux infections par le BoHV-1, tel que démontré pendant le deuxième trimestre de gestation suite à l'administration du produit.

### Pourquoi CattleMarker IBR Inactivated a-t-il fait l'objet d'un examen ?

Zoetis Belgium SA a soumis, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, une demande pour CattleMarker IBR Inactivated, sur la base de l'autorisation initiale accordée par la Belgique. La société souhaitait que l'autorisation soit reconnue en Bulgarie, en Croatie, en France, en Allemagne, en Irlande, en Italie, aux Pays-Bas, en Pologne, au Portugal, en Roumanie, en Slovénie, en Espagne et au Royaume-Uni (les «États membres concernés»).



Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'Agence fédérale belge des médicaments et des produits de santé a saisi le CVMP pour arbitrage le 29 septembre 2015.

Les raisons de la saisine étaient l'émission de préoccupations de la part de l'Allemagne à propos de la sécurité immunologique de CattleMarker IBR Inactivated, car la composition et la fabrication de ce produit sont similaires à celles de PregSure BVD, un vaccin de Zoetis connu pour induire une production d'anticorps allogéniques de longue durée qui a été associée à la pancytopenie néonatale bovine, une maladie allo-immune néonatale, chez la progéniture des femelles vaccinées. CattleMarker IBR Inactivated est produit à partir de la même lignée cellulaire bovine que PregSure BVD et emploie le même adjuvant hautement puissant.

Le risque potentiel de récurrence de pancytopenie néonatale bovine liée à l'utilisation de ce vaccin chez les vaches gestantes a également été abordé par Zoetis; cependant, l'Allemagne a considéré que la gestion des risques proposée était inadéquate et qu'une étude après autorisation à grande échelle devait être initiée par Zoetis.

### **Quelles sont les conclusions du CVMP ?**

D'après l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CVMP a conclu que, sous réserve de la réalisation d'études supplémentaires et de la mise en œuvre de mesures supplémentaires spécifiées dans un plan de gestion des risques, l'autorisation de mise sur le marché pour CattleMarker IBR Inactivated doit être accordée à tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 10 juin 2016.