



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. lipnja 2016.
EMA/290855/2016
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o CattleMarker inaktiviranoj emulziji protiv ZRG-a za injekciju za goveda (inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (GHV-1), soj Difivac)

Ishod postupka u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjena

Europska agencija za lijekove (Agencija) završila je 17. ožujka 2016. arbitražni postupak koji je pokrenut zbog neslaganja među državama članicama Europske unije (EU) u pogledu odobrenja veterinarsko-medicinskog proizvoda CattleMarker inaktivirane emulzije protiv ZRG-a za injekciju za goveda (odatle naziv CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a). Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da, u skladu s uvjetima koji se odnose na mjere ublažavanja rizika i nadzora, odobrenje za stavljanje u promet za VMP CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a može biti priznato u drugim državama članicama EU-a.

Što je CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a?

CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a) inaktivirano je cjepivo protiv zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG) koje sadrži goveđi herpes virus tipa 1 s inaktiviranim glikoproteinom E (gE) (GHV-1) soja Difivac. Proizvod je indiciran za aktivnu imunizaciju seronegativnih goveda od 2 tjedna starosti radi smanjenja kliničkih znakova (pireksija i depresija) ZRG-a te trajanja faze izlučivanja virusa kao posljedice infekcije virusom GHV-1. VMP je također indiciran za aktivnu imunizaciju ženki stoke od 6 mjeseci starosti radi smanjenja kliničkih znakova (pireksija i trajanje dispneje) ZRG-a i izlučivanja virusa kao posljedice infekcije virusom GHV-1, i radi smanjenja pojave pobačaja povezanih s infekcijama virusom GHV-1 kao što je dokazano tijekom drugog tromjesečja gestacije nakon infekcije.

Zašto je VMP CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a preispitan?

Tvrtka Zoetis Belgium SA podnijela je VMP CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a za postupak međusobnog priznavanja na temelju početnog odobrenja koje je izdala Belgija. Tvrtka je željela da odobrenje budu priznato u Bugarskoj, Hrvatskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Irskoj, Italiji, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Sloveniji, Španjolskoj i Ujedinjenoj Kraljevini („države članice sudionice u postupku”).

Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor i stoga je Belgijska savezna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode uputila predmet CVMP-u na arbitražu 29. rujna 2015.



Razlog za upućivanje na arbitražu bila je zabrinutost koju je izrazila Njemačka u pogledu imunološke sigurnosti VMP-a CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a jer su njegov sastav i proizvodnja slični VMP-u PregSure BVD, cjepivu tvrtke Zoetis koje dokazano izaziva dugotrajnu alogeničnu reakciju protutijela koja je povezana s goveđom neonatalnom pancitopenijom, neonatalnom aloimunološkom bolešću, u potomstvu cijepljenih ženki. VMP CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a proizvodi se na istim staničnim linijama goveda i dodaje mu se isti visokopotentni dodatak kao i VMP-u PregSure BVD.

Tvrtka Zoetis riješila je mogući rizik od pojave goveđe neonatalne pancitopenije povezane s primjenom cjepiva na steonim kravama; međutim, Njemačka je smatrala da predloženo rješenje rizika nije odgovarajuće te da bi tvrtka Zoetis trebala pokrenuti opsežno ispitivanje nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na osnovi procjene trenutačno dostupnih podataka i provedene znanstvene rasprave u okviru Odbora, CVMP je donio zaključak o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet VMP-a CattleMarker inaktivirano cjepivo protiv ZRG-a u svim dotičnim državama članicama, podložno provedbi dodatnih ispitivanja te primjeni dodatnih mjera navedenih u planu upravljanja rizikom.

Europska komisija objavila je odluku dana 10. lipnja 2016.