



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. birželio 10 d.
EMA/290855/2016
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl CattleMarker IBR inaktyvintos injekcinės emulsijos galvijams (inaktyvintų Difivac padermės I tipo galvijų *herpes* virusų be gE (BoHv-1))

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2016 m. kovo 17 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto, CattleMarker IBR inaktyvintos injekcinės emulsijos galvijams (toliau – CattleMarker IBR Inactivated), rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad, įvykdžius sąlygas, susijusias su rizikos mažinimo ir priežiūros priemonėmis, Belgijoje išduotą CattleMarker IBR Inactivated rinkodaros leidimą galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse.

Kas yra CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated yra inaktyvinta vakcina nuo infekcinio galvijų rinotracheito (IGR), kurios sudėtyje yra Difivac padermės I tipo galvijų *herpes* virusų (GHV-1) be glikoproteino E (gE). Šis vaistas skirtas aktyviai vyresnių kaip 2 savaičių seroneigiamų galvijų imunizacijai, siekiant sumažinti IGR klinikinius požymius (pireksiją ir kvėpavimo slopinimą) ir sutrumpinti GHV-1 infekcijos sukeltą aktyvaus viruso plitimo į aplinką trukmę. Aktyvi vyresnių nei 6 mėnesių galvijų patelių imunizacija taip pat mažina klinikinius IGR požymius (pireksiją ir dispnejos trukmę), slopina GHV-1 infekcijos sukeltą viruso plitimą į aplinką ir mažina su GHV-1 infekcijomis siejamų abortų atvejų skaičių, kaip įrodyta tyrimais antrą gestacijos mėnesį po dirbtinio užkrėtimo.

Kodėl CattleMarker IBR Inactivated buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Zoetis Belgium SA“ pateikė paraišką dėl CattleMarker IBR Inactivated rinkodaros leidimo suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remiantis Belgijos suteiktu pirminiu rinkodaros leidimu. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros leidimas būtų pripažintas Bulgarijoje, Kroatijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Airijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2015 m. rugsėjo 29 d. Belgijos federalinė vaistų ir sveikatingumo produktų agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CVMP pagal arbitražo procedūrą.



Kreipimosi procedūra buvo pradėta Vokietijai išreiškus abejones dėl imunologinio CattleMarker IBR Inactivated saugumo, nes šio vaisto sudėtis ir gamyba panaši į vakcinos PregSure BVD; nustatyta, kad ši bendrovės „Zoetis“ gaminama vakcina sukelia ilgalaikį alogeninį antikūnų atsaką (angl. *allogeneic antibody response*), kuris siejamas su naujagimių galvijų pancitopenija – paskiepytų veislinių patelių atvestų naujagimių aloimunine liga. CattleMarker IBR Inactivated gaminamas naudojant tą pačią galvijų ląstelių eilę ir tokį pat stiprų adjuvantą, kurie naudojami gaminant PregSure BVD.

„Zoetis“ aptarė galimą naujagimių galvijų pancitopenijos pasikartojimo riziką, siejamą su šios vakcinos naudojimu veršingoms karvėms, tačiau Vokietija laikėsi nuomonės, kad pasiūlytos rizikos valdymo priemonės netinkamos ir kad „Zoetis“ turėtų atlikti didelį poregistracinį šios vakcinos tyrimą.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimais duomenimis ir komitete įvykusia mokslinė diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad CattleMarker IBR Inactivated rinkodaros leidimą reikia suteikti visose susijusiose valstybėse narėse, bet turi būti atlikti papildomi tyrimai ir įgyvendintos rizikos valdymo plane nurodytos papildomos priemonės.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2016 m. birželio 10 d.