



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de junho de 2016
EMA/290855/2016
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas a CattleMarker IBR Inactivated emulsão injetável para bovinos (glicoproteína E inativada do vírus do herpes bovino tipo 1 (VHBo-1), estirpe Difivac)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 33.º, n.º 4, da
Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada

Em 17 de março de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento CattleMarker IBR Inactivated emulsão injetável para bovinos (daqui em diante denominado CattleMarker IBR Inactivated). O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que, sujeito a condições relativas à redução do risco e medidas de vigilância, a Autorização de Introdução no Mercado concedida na Bélgica para o CattleMarker IBR Inactivated pode ser reconhecida noutros Estados-Membros da UE.

O que é o CattleMarker IBR Inactivated?

O CattleMarker IBR Inactivated é uma vacina inativada contra a rinotraqueíte infecciosa bovina (RIB) que contém a glicoproteína E (gE) negativa do vírus do herpes bovino tipo 1 (VHBo-1), estirpe Difivac, inativada. O medicamento é indicado para a imunização ativa de bovinos seronegativos a partir das 2 semanas de idade para reduzir os sinais clínicos (pirexia e depressão) da RIB e a duração da excreção do vírus causados pela infeção por VHBo-1. A imunização ativa de bovinos fêmeas a partir dos 6 meses de idade também está indicada para reduzir os sinais clínicos (pirexia e duração da dispneia) da RIB e excreção do vírus causados pela infeção por VHBo-1 e para reduzir a incidência dos abortos associados à infeção por VHBo-1, conforme demonstrado durante o segundo trimestre de gestação após exposição ao vírus.

Por que foi revisto o CattleMarker IBR Inactivated?

A Zoetis Belgium SA apresentou o CattleMarker IBR Inactivated para reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida na Bélgica. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Bulgária, Croácia, França, Alemanha, Irlanda, Itália, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Espanha e Reino Unido (os «Estados-Membros envolvidos»).



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 29 de setembro de 2015, a Agência federal reguladora dos medicamentos e produtos para os cuidados de saúde da Bélgica remeteu a questão para o CVMP, para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para o processo foram preocupações levantadas pela Alemanha em relação à segurança imunológica do CattleMarker IBR Inactivated, pois a composição e o fabrico deste medicamento são semelhantes aos do PregSure BVD, uma vacina da Zoetis, que demonstrou induzir uma resposta de longa duração de aloanticorpos que foi associada a pancitopenia neonatal bovina (PNB), uma doença aloimune neonatal, na prole de progenitoras vacinadas. O CattleMarker IBR Inactivated é produzido na mesma linha celular bovina e utiliza como adjuvante o mesmo adjuvante altamente potente que o PregSure BVD.

O potencial risco de recorrência de pancitopenia neonatal bovina associada ao uso desta vacina em vacas gestantes foi abordado pela Zoetis; contudo, a Alemanha considerou que a gestão dos riscos proposta era inadequada e que a Zoetis deveria iniciar um estudo pós-autorização de larga escala.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que, sujeito à realização de estudos adicionais e à implementação das medidas adicionais especificadas no Plano de Gestão de Riscos, a Autorização de Introdução no Mercado do CattleMarker IBR Inactivated deveria ser concedida em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 10 de junho de 2016.