



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 iunie 2016
EMA/290855/2016
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind CattleMarker IBR Inactivated emulsie injectabilă pentru bovine [glicoproteina E inactivată a herpesvirusului bovin de tip 1 (BoHV-1), tulpina Difivac]

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 33 alineatul (4) din
Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată

La 17 martie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului CattleMarker IBR Inactivated emulsie injectabilă pentru bovine (numit în continuare CattleMarker IBR Inactivated). Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că autorizația de punere pe piață acordată în Belgia pentru CattleMarker IBR Inactivated poate fi recunoscută și în alte state membre ale UE, sub rezerva unor condiții legate de măsurile de supraveghere și de reducere a riscurilor.

Ce este CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated este un vaccin inactivat pentru rinotraheita infecțioasă bovină (IBR), care conține glicoproteina E (gE) negativă a herpesvirusului bovin de tip 1 (BoHV-1), tulpina Difivac. Produsul este indicat pentru imunizarea activă a bovinelor seronegative începând cu vârsta de 2 săptămâni, pentru a reduce semnele clinice ale IBR (pirexie și depresie) și durata de răspândire a virusului produs de infecția cu BoHV-1. De asemenea, este indicată imunizarea activă a bovinelor femele începând cu vârsta de 6 luni pentru a reduce semnele clinice ale IBR (pirexia și durată dispneei) și răspândirea virusului produs de infecția cu BoHV-1, precum și pentru a reduce incidența avorturilor asociate cu infecțiile cu BoHV-1, așa cum s-a demonstrat în urma expunerii în cursul celui de-al doilea trimestru de gestație.

De ce a fost evaluat CattleMarker IBR Inactivated?

Zoetis Belgium SA a depus o cerere pentru recunoașterea reciprocă a CattleMarker IBR Inactivated pe baza autorizației inițiale acordate de Belgia. Compania dorea ca autorizația să fie recunoscută în Bulgaria, Croația, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Spania și Regatul Unit („statele membre interesate”).



Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar Agenția federală belgiană pentru medicamente și produse din domeniul sănătății a sesizat în acest sens CVMP în vederea unui arbitraj, la 29 septembrie 2015.

Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale Germaniei cu privire la siguranța imunologică a CattleMarker IBR Inactivated, întrucât compoziția și modul de fabricare ale acestui produs sunt asemănătoare cu cele ale PregSure BVD, un vaccin al Zoetis despre care s-a demonstrat că induce la descendenții femelelor vaccinate un răspuns imunitar alogen de lungă durată, asociat cu o boală neonatală aloimună numită pancitopenie neonatală bovină. CattleMarker IBR Inactivated se produce pe aceeași linie celulară bovină ca PregSure BVD și se combină cu același adjuvant foarte potent.

Zoetis a luat în calcul riscul potențial de recidivă a pancitopeniei neonatale bovine asociat cu utilizarea acestui vaccin la vacile gestante; cu toate acestea, Germania a considerat că propunerea referitoare la gestionarea riscurilor este inadecvată și că Zoetis ar trebui să inițieze un studiu de mare anvergură în perioada postautorizare.

Care sunt concluziile CVMP?

În urma evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că autorizația de punere pe piață pentru CattleMarker IBR Inactivated trebuie acordată în toate statele membre interesate, sub rezerva realizării unor studii suplimentare și a aplicării măsurilor suplimentare menționate într-un plan de management al riscurilor.

Comisia Europeană a emis o decizie la 10 iunie 2016.