

OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT

Rapport

Datum: 02-05-2024

Type aanvraag: Beoordeling op verzoek van LNV i.v.m. advisering tot toestemming voor gebruik van (nog niet toegelaten) Bultavo 3 (blauwtongvaccin) in Nederland. (Artikel 110, lid 2, van verordening EU/2019/6)

Product

Productnaam: Bultavo 3

Farmaceutische vorm: Suspensie voor injectie

Type product: vaccin

Doeldiersoort: Schaap, rund

Registratienr.: n.v.t. (niet toegelaten, in aanvraag)

Aanvrager/houder: Boehringer Ingelheim Animal Health, Lyon, Frankrijk

Fabrikant: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Tsjechië

Samenstelling

Geïnactiveerd Blauwtong virus (BTV) serotype 3
Adjuvantia: aluminiumhydroxide, saponine

Beoordeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), agentschap College ter beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG)

Introductie

In Tsjechië zijn BioBos BTV vaccins toegelaten, met geïnactiveerd blauwtong virus (BTV) serotypen 1, 4 en/of 8. De recente uitbraak in Nederland wordt echter veroorzaakt door BTV serotype 3. Aangezien vaccins op basis van andere BTV-serotypen geen of gebrekkige kruisbescherming geven, is voor de bestrijding van de huidige uitbraak een vaccin nodig dat specifiek werkzaam is tegen serotype 3. Bultavo 3-vaccin bevat een BTV-3 antigeen, de productie methode en formulering is vrijwel identiek aan de reeds bestaande BioBos BTV-vaccins.

Bultavo 3 is een geïnactiveerd monovalent blauwtongvirus (BTV) vaccin voor de actieve immunisatie van schapen en runderen tegen blauwtong serotype 3. De werkzame stof in dit middel is het geïnactiveerde BTV-serotype 3. Het vaccin bevat aluminiumhydroxide en Quil A als adjuvantia en thiomersal als conserveermiddel. Het vaccin wordt aangeboden als een suspensie voor injectie die via subcutane toediening moet worden toegediend bij schapen en intramusculair gebruik bij runderen.

Beoordeling van de voordelen

Direct therapeutisch voordeel: In een laboratoriumstudie werd aangetoond dat Bultavo 3 actieve immunisatie induceert bij schapen en resulteert in de reductie van viremie en de preventie van klinische symptomen en mortaliteit veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 3.

Risicobeoordeling

Kwaliteit: De informatie over de ontwikkeling, de vervaardiging en de controle op de werkzame stof en het eindproduct is op bevredigende wijze gepresenteerd. Bioveta heeft een geldig GMP certificaat en de productie vindt dus onder GMP plaats. De productiemethode is vrijwel identiek aan die van de reeds toegelaten blauwtongvaccins van Bioveta. Het risico op aanwezigheid van vreemde agentia in het eindproduct is verwaarloosbaar klein.

Risico's voor het doeldier: Op basis van wat bekend is van de reeds toegelaten BioBos BTV vaccins (andere serotypes), is de verwachting dat het product over het algemeen goed verdragen wordt door de doeldieren. Mogelijk te verwachten bijwerkingen zijn de ontwikkeling van lokale reacties op de injectieplaats na vaccinatie, en een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur na vaccinatie. In de laboratorium studie met Bultavo 3 in lammeren werden inderdaad slechts milde bijwerkingen gevonden. De invloed van maternale antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin is voor de reeds toegelaten BioBos vaccins onderzocht, maar niet voor Bultavo 3. De veiligheid van het vaccin is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren.

Risico voor de gebruiker: De potentiële risico's voor de persoon die het product toedient en voor andere personen die in direct contact komen met de dieren zijn geëvalueerd in relatie tot de bestanddelen van Bultavo 3. Het BD concludeerde dat het gebruikersveiligheidsprofiel voor dit product aanvaardbaar is bij gebruik volgens de bijsluiter.

Risico voor het milieu: Het product zal naar verwachting een verwaarloosbaar klein risico voor het milieu opleveren wanneer het wordt gebruikt zoals aanbevolen.

Risico voor de consument: De vermelde hulpstoffen en hulpstoffen zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat er geen MRL's vereist zijn, ofwel worden geacht niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009 te vallen wanneer zij worden gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel. Het risico voor de consument is daarmee verwaarloosbaar klein. De wachtermijn is vastgesteld op nul dagen.

Evaluatie van de baten-risicoverhouding

Op basis van de verstrekte informatie over de ontwikkeling, de vervaardiging en de controle van de werkzame stof en het eindproduct, kan geconcludeerd worden dat het vaccin veilig is en van consistente goede kwaliteit. De verwachting is dat het goed wordt verdragen door de doeldieren en betekenisvol zal bijdragen aan de klinische bescherming tegen blauwtong serotype 3. Het vaccin heeft een aanvaardbaar risico voor gebruikers, het milieu en de consument, wanneer het wordt gebruikt zoals aanbevolen in de bijsluiter.

Conclusie

Op basis van de Bultavo 3-specifieke gegevens en aanvullende gegevens uit de BioBos BTV dossiers over kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, beoordeelt het BD de risico's als aanvaardbaar en verwacht het BD relevante klinische werkzaamheid. Er is voldoende informatie voor een besluit tot toestemming voor gebruik onder artikel 110 (2) in Nederland.

Advies van de Ctd:

Bovenstaande beoordeling is afgestemd met de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd). Op basis van de beoordeling van het BD, adviseert de Ctd LNV toestemming te verlenen voor het gebruik van Bultavo 3.