

## OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT

### Rapport

Datum: 17-05-2024

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

### Product

Productnaam: Bluevac-3

Farmaceutische vorm: Suspensie voor injectie

Type product: vaccin

Doeldiersoort: Schaap, rund

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

Aanvrager/houder: CZ Vaccines S.A.U. / KERNFARM B.V.

Fabrikant: CZ Vaccines S.A.U.

### Samenstelling

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

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

## **Introductie**

De Bluevac-BTV vaccins van CZV zijn in Europa 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. Bluevac-3 vaccin bevat een BTV-3 antigeen, de productie methode en formulering is identiek aan de reeds bestaande Bluevac-BTV vaccins.

Bluevac-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 runderen.

## **Beoordeling van de voordelen**

*Direct therapeutisch voordeel:* In een laboratoriumstudie werd aangetoond dat Bluevac-3 actieve immunisatie induceert bij schapen en resulteert in de reductie van viremie en van klinische symptomen en preventie van mortaliteit veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 3. In een laboratorium studie in runderen werd aangetoond dat Bluevac-3 vaccinatie resulteert in de reductie van viremie na challenge met BTV3.

## **Risicobeoordeling**

*Kwaliteit:* De informatie over de ontwikkeling, de vervaardiging en de controle op de werkzame stof en het eindproduct is op bevredigende wijze gepresenteerd. CZV heeft een geldig GMP certificaat en de productie vindt dus onder GMP plaats. De productiemethode is identiek aan die van de reeds toegelaten blauwtongvaccins van CZV. 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 Bluevac-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 studies met Bluevac-3 in lammeren en in kalveren werden inderdaad slechts milde bijwerkingen gevonden. De invloed van maternale antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin is voor de reeds toegelaten Bluevac-BTV vaccins onderzocht, maar niet voor Bluevac-3. De veiligheid van het vaccin is niet volledig 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 Bluevac-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 Bluevac-3-specifieke gegevens en aanvullende gegevens uit de Bluevac-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 Bluevac-3.