

OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT

Rapport

Datum: 17-04-2024

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

Product

Productnaam: Syvazul BTV 3

Farmaceutische vorm: Suspensie voor injectie

Type product: vaccin

Doeldiersoort: Schaaap, rund

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

Aanvrager/houder: Laboratorias Syva S.A.U., León, Spanje

Fabrikant: Laboratorias Syva S.A.U., León, Spanje

Samenstelling

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

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

Introductie

In Europa is sinds 2019 Syvazul BTV toegelaten, een zogenaamd multistrain vaccin met geïnactiveerd blauwtong virus dat bestaat uit een of twee BTV-serotypen (BTV-1, BTV-4 en/of BTV-8). De recente uitbraak in Nederland wordt echter veroorzaakt door BTV-3. Aangezien vaccins op basis van andere BTV-serotypen geen of gebrekkige kruisbescherming geven, is voor de bestrijding van de uitbraak een vaccin nodig dat specifiek werkzaam is tegen serotype 3. Syvazul BTV 3-vaccin bevat een BTV-3 antigeen, de productie methode en formulering is identiek aan het bestaande Syvazul BTV multistrain-vaccin.

Syvazul BTV 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 saponine 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 Syvazul BTV 3 actieve immunisatie induceert bij schapen voor de reductie van viremie en de vermindering van klinische symptomen en laesies en preventie van 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. Syva 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 Syva. 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 Syvazul BTV vaccins (andere serotypes, multistrain dossier), is de verwachting dat het product over het algemeen goed verdragen wordt door de doeldieren. De meest frequent te verwachten bijwerkingen zijn de ontwikkeling van lokale reacties op de injectieplaats na vaccinatie, en een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur na vaccinatie. De invloed van maternale antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin is niet onderzocht. 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 Syvazul BTV 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 Syvazul BTV 3-specifieke gegevens en aanvullende gegevens uit het multistrain dossier 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 Syvazul BTV 3.