

## **OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT**

### **Rapport**

Datum: 11-10-2023

**Type aanvraag:** Vrijstelling voor gebruik van (niet in Nederland toegelaten) Blu-Vax (blauwtongvaccin) in Nederland. (Artikel 110, lid 2, van verordening EU/2019/6)

### **Product**

**Productnaam:** Blu-Vax

**Farmaceutische vorm:** Emulsie voor injectie

**Type product:** vaccin

**Doeldiersoort:** Schaap

**Registratienr. (Zuid-Afrika):** G4534

**Aanvrager/houder:** Vetvax (Pty) Ltd, Pretoria, ZA

**Fabrikant:** Design Biologix, Pretoria, ZA.

### **Samenstelling**

Geïnactiveerd Bluetongue virus (BTV) serotypes (BTV serotype 1, 2, 3, 4, 5, 7, 12, 13, 16, 17, 24)  
Adjuvant: Olie-emulsie (minerale olie)

**Beoordeling** Bureau Diergeneesmiddelen, agentschap College ter beoordeling van Geneesmiddelen

In Zuid-Afrika is sinds 9 mei 2023 Blu-Vax toegelaten, een vaccin met geïnactiveerd blauwtong virus met veel serotypen, waaronder ook serotype 3. Het vaccin Blu-Vax is in Zuid-Afrika toegelaten via een noodregistratie

Blu-Vax (G4534) is een geïnactiveerd polyvalent blauwtongvirus (BTV) vaccin, geformuleerd als een emulsie met minerale olie, voor de actieve immunisatie van gezonde schapen tegen blauwtong serotypen 1, 2, 3, 4, 5, 7, 12, 13, 16, 17 en 24.

**Risico/baten analyse:**

De volgende risico's zijn geïnventariseerd:

Risico's met betrekking tot de veiligheid van het vaccin:

- Er is een klein risico op de aanwezigheid van vreemd virus
- Er is een klein risico op de aanwezigheid van niet-geïnactiveerd BTV virus.
- De precieze samenstelling van het adjuvans is niet volledig duidelijk, het is daarom niet zeker of het product geen hulpstoffen bevat die in Europa geen MRL status hebben.
- Het product kan formaldehyde bevatten in een dosering die hoger is dan in Europa is toegestaan. Dit kan worden opgelost door de vrijgifte eisen aan te passen.

Risico's met betrekking tot de werkzaamheid en kwaliteit van het vaccin:

- De beschikbare informatie uit de effectiviteitsstudies laat een zeer matige serologische response zien tegen BTV serotype 3.
- Gegevens over klinische bescherming ontbreken.
- Er is geen controle op de potency van het eindproduct.
- Het vaccin heeft in Zuid-Afrika slechts een voorlopige toelating, er is nog weinig ervaring.
- De fabrikant heeft geen GMP accreditatie.

Het BD adviseert LNV geen vrijstelling te verlenen voor het gebruik van het Zuid-Afrikaanse Blauwtong vaccin Blu-Vax. Er zijn veiligheidsrisico's vanwege ontbrekende informatie en het ontbreken van GMP accreditatie. Er is gerede twijfel over de werkzaamheid van Blu-Vax tegen BTV serotype 3 in Nederland. Dat maakt dat de veiligheidsrisico's zwaar wegen.