

OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT

Rapport

Datum: 13-02-2024

Type aanvraag: Herbeoordeling mogelijke 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 (BD), agentschap College ter beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG)

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.

In oktober 2023 werd dit vaccin beoordeeld voor mogelijke vrijstelling, maar viel de risico/baten analyse niet gunstig uit. In januari 2024 kwam nieuwe laboratorium-informatie over het vaccin beschikbaar, waarop deze herbeoordeling heeft plaatsgevonden.

Risico/baten analyse:

De volgende risico's zijn geïnventariseerd:

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

- Ondanks de in januari 2024 aangeleverde additionele data, blijft er een klein risico op de aanwezigheid van vreemd virus, o.a. omdat de reproduceerbaarheid van het productieproces voor ons niet betrouwbaar gecontroleerd wordt.
- Ondanks dat er geen levend BTV virus gevonden is in een vaccinbatch die in Europa gecontroleerd is, is er nog steeds een klein risico op de aanwezigheid van niet-geïnactiveerd BTV virus, omdat de herhaalbaarheid van het productieproces voor ons niet betrouwbaar gecontroleerd wordt.
- 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 laten geen overtuigende consistente serologische response zien tegen BTV serotype 3.
- Gegevens over klinische bescherming ontbreken.
- Het verschil in eiwitsamenstelling tussen het Zuidafrikaanse BTV serotype 3 en de variant die in Nederland rondgaat, introduceert nog meer onzekerheid over de werkzaamheid van Blu-Vax onder Nederlandse omstandigheden.
- 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.

Ondanks de extra informatie verkregen in januari 2024 blijft de beoordeling van het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) ongewijzigd:

Er zijn veiligheidsrisico's vanwege ontbrekende informatie en het ontbreken van GMP accreditatie. Er is gereede twijfel over de werkzaamheid van Blu-Vax tegen BTV serotype 3 in Nederland. Dat maakt dat de veiligheidsrisico's zwaar wegen.

Advies van de Ctd:

Bovenstaande beoordeling is afgestemd met de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd). Ondanks de extra informatie verkregen in januari 2024, adviseert de Ctd LNV geen vrijstelling te verlenen voor het gebruik van het Zuid-Afrikaanse Blauwtong vaccin Blu-Vax.