

Von: XXX
An: <goritzka@earlgreys.de>
Cc: XXX
Betreff: FW: Aberkennung der Zulassung für Purevax-Produkte der Firma Merial
Datum: Montag, 19. Mai 2008 11:41

Dear Mr Goritzka,

Further to the earlier correspondence on this matter and consultation with the Rapporteur for the Purevax range, your complaint has been discussed at the CVMP (*Erläuterung CVMP: Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (Ausschuss für Tierarzneimittel)*) meeting of 13-15 May.

The Committee concluded as follows:

The wording "*In the presence of high levels of maternally derived specific antibodies, the primary vaccination course should be delayed until 12 weeks of age*" has been included as a warning in the product literature of the Purevax vaccines considering the difficult issue of the presence of maternally derived antibodies (MDA) in young animals at the time of vaccination.

The problem of MDA interference on vaccination is not limited to the Purevax vaccines.

What is in fact referred to are situations in which *it is expected that the antibody titres can be high* (for example, cats born from queens which have been vaccinated before pregnancy).

The intention of this warning is not to recommend measuring the MDA before vaccination. Indeed the determination of what constitutes "high MDA titres" depends on the test used (ELISA, SN, ...). Therefore, even if a MDA titre/level is defined as capable of interfering with vaccination in a registration dossier, such titre/level can probably not automatically be mentioned in the SPC of a particular vaccine as this would mean that the (validated) analytical method is available commercially, which is not likely.

A vaccination schedule in young animals with MDA will always be a kind of compromise in which a full coverage and guarantee cannot be assured in all cases. The decision on whether or not to vaccinate an individual animal ultimately lies with the veterinarian based on their assessment of the benefit-risk balance on a case-by-case basis. However the benefits of the Purevax vaccines still outweigh the risks associated with the use of those vaccines. Therefore, this complaint is not sufficient to consider suspending the respective Marketing Authorisations.

The CVMP does not consider that there is sufficient justification for amendment of the warning related to MDA for the Purevax range at the present time. Nevertheless, the CVMP agreed that it would be appropriate to review the wording currently included in the product information of these 6 Purevax vaccines at the next renewal of the marketing authorisations foreseen in 2009.

In this context it is relevant to point out that the issue of interference of MDA on vaccination is currently being considered in detail by CVMP. A Guideline on the need for requiring data to demonstrate the influence of maternally derived antibodies on the vaccination of very young animals is in preparation by the CVMP Immunological Working Party (see the work programme of the CVMP's IWP on the EMEA website <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/iwp/IWPworkprogramme.pdf>). Please note that comments can be made on the topic by anyone interested during the consultation period (foreseen Q2/3 2008). It is expected that this guideline will be adopted by the time of the next renewal of the Purevax range.

We hope that this clarification is helpful to you.

Kind regards,
XXX.

XXX

National Expert/ Project Manager for the Purevax range
Veterinary Marketing Authorisation Procedures
European Medicines Agency
7 Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB - United Kingdom

Tel: 00 44 20 7 ...
Fax 00 44 20 7 ...
E-mail: XXX@emea.europa.eu
<http://www.emea.europa.eu>

Von: XXX
An: <goritzka@earlgreys.de>
Betreff: RE: Aberkennung der Zulassung für Purevax-Produkte der Firma Merial
Datum: Mittwoch, 21. Mai 2008 14:56

Dear Mr Goritzka,

Here is the attachment to the previous message.

Kind regards,
XXX.

Anlage zur Email:

Sehr geehrter Herr Goritzka,

Zusätzlich zu der früheren Korrespondenz bezüglich dieser Angelegenheit und in Beratung mit dem Rapporteur fuer die Purevax Produkte wurde ihre Beschwerde waehrend des Mai CVMP Treffens (*Erläuterung CVMP: Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (Ausschuss für Tierarzneimittel)*) vom 13.-15. Mai 2008 diskutiert.

Die spezifische Wortwahl: "Wenn hohe Serumspiegel maternaler spezifischer Antikoerper vorhanden sind, sollte der Beginn der Grundimmunisierung bis zum Alter von 12 Wochen hinausgeschoben werden" wurde als Warnung in der Produktliteratur der Purevax Impfstoffe inkludiert wegen des schwierigen Problems der Anwesenheit von maternalen spezifischen Antikoerpern (MDAs) in jungen Tieren zum Zeitpunkt der Impfung.

Das Problem der MDA Interferenz ist nicht auf die Purevax Impfstoffe begrenzt.

Um was es sich tatsaechlich handelt sind die Situationen in welchen erwartet wird dass Antikoerper Titer hoch sein koennen (zum Beispiel in Katzen welche von Muttertieren stammen welche vor der Traechtigkeit geimpft wurden.)

Die Absicht dieser Warnung ist es nicht zu empfehlen dass die MDAs vor der Impfung gemessen werden sollen. In der Tat die Messung dessen was hohe MDAs Titer darstellt haengt stark von dem Test ab welcher benutzt wird (ELISA, SN usw.). Daher, sogar falls der MDA Titer in einem Zulassungsdossier definiert wird als faehig die Impfung zu beeinflussen, kann solch ein Titer nicht automatisch in der Produktliteratur eines bestimmten Impfstoffes erwaeht werden da dies bedeuten wuerde dass eine validierte Testmethode kommerziell erhaeltlich ist, etwas dass nicht sehr wahrscheinlich ist.

Ein Impfschema in jungen Tieren mit MDA wird immer ein Kompromiss sein bei dem ein voller Impfschutz mit Garantie nicht in allen Faellen sichergestellt werden kann. Die Entscheidung ob ein einzelnes Tier geimpft wird oder nicht liegt schlussendlich bei dem zustaendigen Tierarzt basierend auf dessen Evaluierung des Nutzen-Risiko Gleichgewichts in diesem individuellen Fall. Jedoch, der Nutzen der Purevax Impfstoffe ist noch immer groesser als das Risiko verbunden mit der Verwendung dieser Impfstoffe. Daher ist diese Beschwerde nicht genug um eine Aberkennung der jeweiligen Zulassungen in Betracht zu ziehen.

Das CVMP hat befunden dass zu diesem Zeitpunkt nicht genugend Rechtfertigung vorhanden ist um die Warnung in Hinsicht auf MDAs fuer die Purevax Impfstoffe zu aendern. Nichtsdestotrotz das CVMP stimmt ueberein dass es passend waere die derzeitige Wortwahl in der Produktinformation fuer die 6 Purevax Impfstoffe bei der naechsten Erneuerung der Zulassung welche fuer 2009 geplant ist nachzupruefen.

In diesem Zusammenhang ist es relevant hervorstreichen dass das Thema des Einflusses von MDAs auf die Impfung derzeit vom CVMP im Detail durchdacht wird. Eine Richtlinie ueber die Notwendigkeit Daten zu verlangen welche den Einfluss von maternalen spezifischen Antikoerpern auf die Impfung von jungen Tieren demonstrieren ist in Vorbereitung durch die CVMP Immunologie Arbeitsgruppe (zu sehen im Arbeitsprogramm der CVMP IWP Arbeitsgruppe auf der EMEA website <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/iwp/IWPworkprogramme.pdf>). Bitte bemerken sie dass Kommentare ueber dieses Sachgebiet von jeder ineteressierten Person waehrend der Konsultationsperiode gemacht werden koennen (dies wird im Quartal 2/3 2008 stattfinden). Es wird erwartet dass diese Richtlinie zum Zeitpunkt der naechsten Erneuerung der Zulassung der Purevax Produkte gueltig sein wird.

Wir hoffen dass diese Klarstellung fuer sie hilfreich sein wird.

Hochachtungsvoll

XXX