

Advies betreffende: **Proteq FluT (RMB715-20); adjuvanted vaccine against Tetanus (inactivated) and Equine influenza (recombinant canarypox-equine influenza viruses vCP1529 and vCP1533)**

Kennisgever: **Merial Laboratories**

COGEM kenmerk  
**CGM/021218-01**

BGGO nummer  
**EMEA 02/01 en 02/02**

Datum advies  
**20 december 2002**

In het kader van de EMEA procedure inzake het dossier 02/01 en 02/02 getiteld "Proteq FluT (RMB715-20); adjuvanted vaccine against Tetanus (inactivated) and Equine influenza (recombinant canarypox-equine influenza viruses vCP1529 and vCP1533)" heeft de COGEM reeds eerder geadviseerd (29 oktober 2001). Vanuit enkele andere EU lidstaten zijn een drietal vragen ten aanzien van de milieuveiligheid van de betreffende vaccins door de rapporteur doorgeleid aan de aanvragers. De COGEM is verzocht of zij kan instemmen met de beantwoording van de gestelde vragen.

In de vergadering van de subcommissie Medisch Veterinair van 14 oktober jl. heeft de COGEM de reacties beoordeeld. De eerste vraag betreft het risico dat het GGO wordt overgedragen aan vogels die vatbaar zijn voor het kanariepokkenvirus en dat recombinatie optreedt tussen het GGO en wildtype virussen. De aanvragers hebben hierop geantwoord dat het zeer onwaarschijnlijk is dat het GGO (ingespoten in paarden) in contact komt met vogels die vatbaar zijn voor het kanariepokkenvirus. In het theoretische geval dat dit toch mocht gebeuren is de kans op genetische overdracht en uitwisseling van het GGO en andere wildtype virussen verwaarloosbaar klein.

De tweede vraag betreft het risico voor de menselijke gezondheid van het kanariepokken-influenza construct. Het antwoord op de tweede vraag geeft met drie redenen aan dat hoewel het kanariepokken-influenza construct nog nooit in mensen getest is, er geen reden is om aan te nemen dat zowel de kanariepokkenvector als het ingebrachte gen een risico is voor de menselijke gezondheid. Als eerste reden wordt genoemd dat het actieve haemagglutinin (HA) glycoproteïne, gecodeerd door het HA gen, geen enzymatische of bekende schadelijke effecten. De tweede reden is dat het HA gen geen enkele teken van pathogeniteit vertoont. Als derde reden wordt vermeld dat het paarden influenza virus niet infectueus voor mensen blijkt te zijn.

De derde vraag betreft de detectiemethode om eventuele verspreiding van het GGO van de ingeënte dieren naar niet-ingeënte (controle) dieren, te volgen. De beantwoording door de aanvragers op deze vraag geeft aan dat er 6 studies zijn uitgevoerd op een zoogdier (paard) en twee representatieve vogel soorten (kip en eend) waaruit blijkt dat het kanariepokkenvirus een zeer beperkte gastheer specificiteit met betrekking tot replicatie. Bovendien is er geen verspreiding van het kanariepokkenvirus van gevaccineerde dieren die niet vatbaar zijn voor het virus, naar controle dieren.

De COGEM concludeert dat de beantwoording en beargumentering van de gestelde vragen correct is, en ziet geen reden om haar eerdere positieve advies te herzien.