

Einführung:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH (Gesuchstellerin) unterbreitete dem IVI ein Gesuch um Neuzulassung für die beiden GVO enthaltenden Impfstoffe Prevexxion® RN, Prevexxion® RN + HVT + IBD mit dem Schreiben vom 11.06.2021. Das IVI bestätigte den Eingang des Gesuchs per E-Mail vom 14.06.2021. Das IVI prüfte die Gesuchsunterlagen nach Artikel 28 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 (FrSV, SR 814.911) auf ihre Vollständigkeit. Mit E-Mail vom 20.01.2022 forderte es von der Gesuchstellerin verschiedene fehlende Angaben zu den Gesuchsunterlagen nach. Diese Angaben reichte die Gesuchstellerin am 22.07.2022 nach.

Das IVI ist nach Prüfungen der Unterlagen zum Schluss gekommen, dass das Gesuch vollständig ist. Somit kann das vollständige Gesuch gestützt auf Artikel 43 FrSV dem Bundesamt für Umwelt (BAFU), dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) unterbreitet werden. Nach Art 3, Buchstabe j FrSV sind Arzneimittel ausgenommen vom direkten Umgang mit Organismen in der Umwelt und deshalb gibt es für die beiden Gesuche um Neuzulassung der Impfstoffe Prevexxion® RN, Prevexxion® RN + HVT + IBD keine Publikation im Bundesblatt wie gemäss Art 42, Abs 2 FrSV vorgesehen.

Indikationen:

Prevexxion® RN:

Impfstoff für Eintagsküken, um die Mortalität und klinischen Anzeichen, sowie Läsionen zu reduzieren, die durch Marek Disease Viren (MDV) (einschliesslich sehr virulenter MD-Viren verursacht werden. Prevexxion® RN enthält den RN1250 Stamm (CVRM2-RN1250), welcher durch genetische Veränderung so modifiziert worden ist, dass er den MDV CVI988 Stamm enthält, welcher zwei Kopien von Reticuloendotheliose Virus (REV) Long Terminal Repeats (LTR) vom MDV RM1 Stamm in sein Genom eingefügt hat. Der MDV CVI988 Stamm ist schon lange bekannt und auch in bereits in der Schweiz zugelassenen Geflügelimpfstoffen Cryomarex Rispens und Nobilis® Rismavac enthalten. Das Präparat wird subkutan verabreicht.

MDV sind zellgebunden und replizieren nur in Zellen aviären Ursprungs. Die Herstellung vom RN1250 Antigen entspricht den schon bekannten und in der Schweiz zugelassenen Impfstoffen gegen Marek'sche Krankheit (Cryomarex Rispens und Vaxxitek HVT +IBD).

Prevexxion® RN +HVT + IBD:

Impfstoff für Eintagsküken:

- zur Verhinderung der Mortalität und klinischen Anzeichen sowie zur Reduktion von Läsionen, die durch das MD Virus (einschliesslich sehr virulenter MD-Viren) verursacht werden und
- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Anzeichen und Läsionen, die durch das IBD Virus verursacht werden (auch bekannt als Gumboro Krankheit).

Enthält MD-Virus Stamm RN1250 und ein rekombinantes Trutenherpesvirus welches das VP2-Protein des Virus der infektiösen Bursitis der Hühner (IBD), Stamm vHVT013-69, exprimiert. Das Trutenherpesvirus ist dasselbe, welches im in der Schweiz schon zugelassenen Impfstoff Vaxxitek HVT + IBD enthalten ist. Das Präparat wird subkutan verabreicht.

Zudem beantragt die Gesuchstellerin die Zulassung der Anwendung von Prevexxion® RN und Vaxxitek HVT + IBD als Kombinationsimpfstoff (gemischt).

Beurteilung IVI:

Das IVI hat die eingereichten Unterlagen zur Herstellung der beiden Impfstoffe, die präklinischen sowie die klinischen Daten bezüglich der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität geprüft und keine Bedenken

dazu. Mittels einer Frageliste wurde zusätzliche Fragen im Bereich der Herstellung an die Gesuchstellerin geschickt. Die Antworten dazu sind am 22.07.2022 beim IVI eingegangen.