

RIVM/SEC/Bureau GGO
t.a.v. de heer Bleijs
Postbus 1
3720 BA BILTHOVEN

Boxmeer, 29 april 2011

Betreft : IM10-004, aanvullingen/wijziging op de aanvraag

Geachte heer Bleijs,

In aanvulling op de aanvraag voor IM10-004 willen we verzoeken de onder E 2 aangegeven vaccinatiedosis te verhogen tot maximaal 10^{11} CFU per dosis, toegediend in maximaal 4 doseringen met een interval van max. 4 weken.

Zoals in de aanvraag beschreven zullen bacteriën als bivalent combinatievaccin (*Pasteurella multocida*, *Manheimia hemolytica*) getest worden. Daarnaast willen we dit bacteriële vaccin ook combineren met levend geattenuëerd BRSV (bovine respiratory syncytial virus) virus, PI3 (parainfluenza) virus en BHV (IBR, Infectious Bovine Rhinotracheitis Virus) virus. Deze geattenuëerde virus vaccinstammen zijn geen GGOs. Het samenvoegen van de twee bacteriën met de virussen geeft geen groter risico voor mens of milieu omdat de virussen geen genen bezitten die de bacteriële deleties zouden kunnen complementeren. De virussen bevatten geen DNA dat kan coderen voor eiwitten die betrokken zijn bij de biosynthese van het *Pasteurella* kapsel of *Manheimia* toxine.

Met vriendelijke groet,


Intervet / Schering Plough Animal Health