

23 december 2021

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2021-03) op de voet van artikel 4 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna "het Reglement") van

N.V. HIPRA Benelux, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht,
gevestigd te Breda,
verder te noemen: HIPRA,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz,

tegen

Zoetis B.V.
gevestigd te Rotterdam,
verder te noemen: Zoetis,
gemachtigde: drs. ing. R.H.J. Huijbers,

met betrekking tot uitingen van Zoetis voor haar diergeneesmiddel CircoMax Myco emulsie voor injectie voor varkens.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift van HIPRA van 22 oktober 2021 met de volgende bijlagen:
 - Bijlage 1 Advertentie CircoMax Myco 'Bedreigingen passen zich aan ...';
 - Bijlage 2 Brochure CircoMax Myco 'Bedreigingen passen zich aan ...';
 - Bijlage 3 SPC CircoMax Myco emulsie voor injectie voor varkens;
 - Bijlage 4 SPC MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens;
 - Bijlage 5 Achtergrondinformatie over het PCV2 virus, Royal GD ([https://www.gddiergezondheid.nl/nl/Diergezondheid/Dierziekten/Circovirus](https://www.gddiergezondheid.nl/nl/Diergezondheid/Dierziekten/Circovirus;));
 - Bijlage 6 Achtergrondinformatie over MHYO, Royal GD (<https://www.gddiergezondheid.nl/nl/Diergezondheid/Dierziekten/mycoplasma-varken>);
 - Bijlage 7 Correspondentie tussen HIPRA en Zoetis d.d. 9 augustus 2021 (HIPRA), 16 augustus 2021 (Zoetis), 24 augustus 2021 (HIPRA) en 26 augustus 2021 (Zoetis);
 - Bijlage 8 Case no. 303-06-21 HIPRA UK and Ireland Ltd / Zoetis UK Ltd; CircoMax® Myco;
 - Bijlage 9 Bandrick et al., *T cell epitope content comparison (EpiCC) analysis demonstrates a bivalent PCV2 vaccine has greater T cell epitope overlap with field strains than monovalent PCV2 vaccines* (Veterinary Immunology and Immunopathology 223 (2020) 110034);

- Bijlage 10 Um et al., *Comparative Evaluation of Growth Performance between Bivalent and Trivalent Vaccines Containing Porcine Circovirus Type 2 (PCV2) and Mycoplasma hyopneumoniae in a Herd with Subclinical PCV2d Infection and Enzootic Pneumonia* (Vaccines 2021, 9, 450);
 - Bijlage 11 CVMP assessment report for CircoMax Myco (EMA/V/C/005184/0000) van 14 oktober 2020 EMA/549226/2020) Veterinary Medicines Division. Het volledige rapport is gepubliceerd op https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/circomax-mycopar-cvmp-assessment-report_en.pdf ;
 - Bijlage 12 Franzo et al., *Porcine Circovirus 2 Genotypes, Immunity and Vaccines: Multiple Genotypes but One Single Serotype* (Pathogens 2020, 9, 1049);
 - Bijlage 13 Bijdrage 'Aanvang van de immuniteit (OOI) en duur van de immuniteit (DOI) van een vaccin', in het Vetcompendium.be, 1 maart 2010, Folia Veterina, vetcompendium.be/nl/node/5105;
 - Bijlage 14 Vaccineren op maat - Technisch bulletin EPIVAC, "Onderbouwde vaccinkeuze op basis van T-celepitopen", <https://www2.zoetis.nl/content/assets/Vetportal/vetportal-varken-TB-epivac-MM-13518.pdf>.
- het verweerschrift van Zoetis van 17 november 2021 met de volgende bijlagen:
 - Gaskell et al., *Duration of Immunity (DOI) – The regulatory issues*, Veterinary Microbiology 117 (2006) 80-85;
 - EMA /CVMP/682/99 – FINAL, Note for guidance: Duration of protection achieved by veterinary vaccines;
 - Mancera Gracia et al., *One Dose of a Novel Vaccine Containing Two Genotypes of Porcine Circovirus (PCV2a and PCV2b) and Mycoplasma hyopneumoniae Conferred a Duration of Immunity of 23 Weeks*, Vaccines 2021, 9, 834. <https://doi.org/10.3390/vaccines9080834>;
 - de pleitaantekeningen van HIPRA van 6 december 2021;
 - de pleitaantekeningen van Zoetis van 6 december 2021.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

- 1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 6 december 2021 te Breukelen. Namens HIPRA waren aanwezig M. Wilhelm (Business Unit Manager Swine Poultry Rabbits) en E. Loriaux (adviseur HIPRA), bijgestaan door mr. Artz voornoemd. Namens Zoetis waren aanwezig R.H.J. Huijbers (Regulatory & Compliance Manager), P. Schipper (Regulatory Affairs Manager) en - via een online-verbinding - T. Meyns (Business Manager Swine Benelux).

2. De vaststaande feiten

- 2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende, tussen partijen niet omstreden, feiten worden uitgegaan.
- 2.2. Zoetis brengt sinds 2021 het diergeneesmiddel CircoMax Myco emulsie voor injectie voor varkens (hierna CircoMax Myco) op de Nederlandse markt. CircoMax Myco is een vaccin voor varkens dat blijktens paragraaf 4.2 van de SPC geregistreerd is voor:

- “actieve immunisatie van varkens tegen porcine circovirus type 2 ter vermindering van de virale belasting in het bloed en lymfoïde weefsels, fecale uitscheiding en laesies in lymfoïde weefsels geassocieerd met PCV2 infectie. Bescherming werd aangetoond tegen porcine circovirus types 2a, 2b en 2d;
- actieve immunisatie van varkens tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* ter vermindering van longlaesies geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie.

Aanvang van de immuniteit (beide vaccinatieschema's): 3 weken na (de laatste) vaccinatie.

Duur van de immuniteit (beide vaccinatieschema's): 23 weken na (de laatste) vaccinatie.

Bovendien werd aangetoond dat vaccinatie het verlies van gewichtstoename onder veldomstandigheden vermindert.”

- 2.3. HIPRA brengt het diergeneesmiddel MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens (hierna MHYOSPHERE PCV ID) op de Nederlandse markt. Blijkens paragraaf 4.2 van de SPC is MHYOSPHERE PCV ID geïndiceerd voor:

“de actieve immunisatie van varkens

- om longlaesies te beperken die in verband worden gebracht met enzoötische longontsteking bij varkens, veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ook om de incidentie van dergelijke laesies te verminderen (zoals geobserveerd in veldonderzoeken);
- om viremie, virale belasting in longen en lymfeweefsels en de duur van de viremische periode te beperken die in verband worden gebracht met ziekten die worden veroorzaakt door het porcine circovirus type 2 (PCV2). De werkzaamheid tegen PCV2-genotypen a, b en d is in veldonderzoeken aangetoond;
- om de uitval en het verlies van de dagelijkse gewichtstoename veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2-gerelateerde ziekten te verlagen (zoals in veldonderzoeken geobserveerd bij een leeftijd van 6 maanden).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie;

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie

Porcine circovirus type 2:

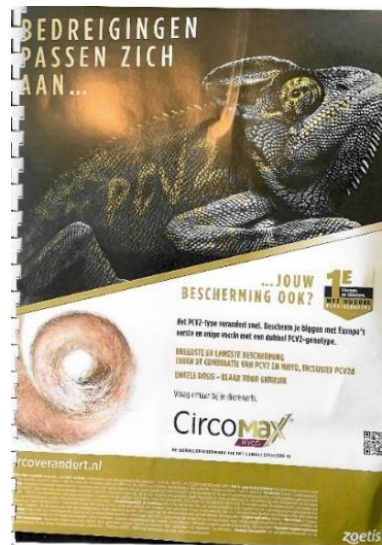
Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie;

Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie.

Aanvullend werd een vermindering van nasale en faecale uitscheiding en de duur van de nasale excretie van PCV2 aangetoond bij dierproeven 4 weken en 22 weken na vaccinatie.”

2.4. Zoetis heeft in de advertentie “*Bedreigingen passen zich aan Jouw bescherming ook?*” zoals hieronder afgebeeld en overgelegd door HIPRA als bijlage 1, de volgende teksten gebruikt:

- “BREEDSTE EN LANGSTE BESCHERMING
TEGEN DE COMBINATIE VAN PCV2 EN MHYO, INCLUSIEF PCV2d”
- “de dubbelbescherming die het langst effectief is”.



2.5. Zoetis heeft in een brochure “*Bedreigingen passen zich aan blijf ze een stap voor met*”, zoals hieronder afgebeeld en overgelegd door HIPRA als bijlage 2, onder meer de volgende teksten gebruikt:

- “BEDREIGINGEN PASSEN ZICH AAN BLIJF ZE EEN STAP VOOR MET
DE BREEDSTE EN LANGSTE BESCHERMING
TEGEN DE COMBINATIE VAN PCV2 EN MHYO^{1,2,3}”
- “De dubbelbescherming die het langst effectief is”.

3. De klacht van HIPRA

3.1. De kern van de klacht van HIPRA is dat Zoetis middels de onder 2.4 en 2.5 genoemde en afgebeelde uitingen een reclamecampagne voor haar diergeneesmiddel CircoMax Myco voert, in welke campagne het combinatievaccin CircoMax Myco wordt gepresenteerd als een combinatievaccin dat de breedste en de langste bescherming biedt tegen het porcine circovirus type 2 (PCV2) en Mycoplasma hyopneumoniae (MHYO). HIPRA stelt dat dierenartsen en varkenshouders door deze claims worden misleid, omdat de vereiste klinisch-wetenschappelijke onderbouwing van deze claims ontbreekt en de claims niet in overeenstemming zijn met de SPC van CircoMax Myco. HIPRA stelt dat deze uitingen aanprijzingen zijn en dat deze in strijd zijn met de artikelen 3 en 5 van de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna “de Code”). Ter toelichting merkt HIPRA - verkort weergegeven - het navolgende op.

3.2. HIPRA stelt dat Zoetis met haar uitingen dierenartsen en varkenshouders voorspiegelt dat bedreigingen zich aanpassen en dat zij zich moeten afvragen of de bescherming die zij bieden afdoende is, om vervolgens te claimen dat CircoMax Myco als combinatievaccin de breedste en de langste bescherming biedt tegen PCV2 en MHYO.

Claim ‘breedste bescherming’

3.3. Ten aanzien van de claim ‘breedste bescherming’ is HIPRA van mening dat Zoetis miskent dat voor MHYOSPHERE PCV ID een bredere bescherming is aangetoond inzake de gevolgen van MHYO dan bij CircoMax Myco het geval is. Alleen voor MHYOSPHERE PCV ID is namelijk aangetoond dat het de incidentie van longlaesies geassocieerd met MHYO-infectie vermindert.

3.4. HIPRA stelt voorts dat met de claim ‘breedste bescherming’ in de brochure kennelijk enkel de breedte van bescherming tegen PCV2 wordt bedoeld, hetgeen volgens HIPRA eveneens onjuist en misleidend is. Door in de brochure (i) te wijzen op de snelheid van mutatie van dit virus, (ii) te vermelden dat tot nu toe alle PCV2 vaccins in de EU gebaseerd zijn op genotype PCV2a en (iii) te vermelden dat het dominante PCV2 genotype is geëvolueerd van PCV2a naar PCV2b en PCV2d is de boodschap van Zoetis dat met het oog op de snelheid van mutaties van het PCV2-virus, een PCV2-vaccin met enkel op het genotype PCV2a gebaseerd werkzaam bestanddeel (zoals het diergeneesmiddel MHYOSPHERE PCV ID van HIPRA) *minder* bescherming biedt dan CircoMax Myco aangezien de werkzame bestanddelen van CircoMax Myco zijn gebaseerd op PCV2a en PCV2b. De ingevoegde quote van M. Bandrick op pagina 2 van de brochure (“Door PCV2b toe te voegen aan CircoMax® Myco, creëren we een groter schild tegen meer PCV2-stammen en genotypen die nog komen”) bevestigt deze boodschap.

3.5. HIPRA wijst er op dat volgens de SPC’s van CircoMax Myco en MHYOSPHERE PCV ID beide vaccins bescherming bieden tegen de PCV2 genotypen 2a, 2b en 2d. Of/in hoeverre enige andere genotypen van PCV2 klinisch relevant zouden kunnen worden en of/in hoeverre de bestaande vaccins hiertegen bescherming bieden, is onbekend. Voor zover Zoetis claimt dat binnen de genoemde drie genotypen CircoMax Myco als

combinatievaccin breder (tegen meer stammen) zou beschermen, dan is deze claim volgens HIPRA niet onderbouwd. Het claimen van de breedste bescherming door Zoetis is volgens HIPRA dus onjuist, misleidend en in strijd met de SPC's.

Claim 'langste bescherming'

- 3.6. HIPRA stelt dat de claim dat CircoMax Myco de langste bescherming biedt/het langst effectief is, op grond van de SPC's van CircoMax Myco en MHYOSPHERE PCV ID onjuist en misleidend is. Beide vaccins bieden volgens HIPRA een effectieve beschermingsduur van 20 weken tegen PCV2 en MHYO. In de tabel op pagina 8 van de brochure wordt de misleiding versterkt door het opnemen van een tijdlijn die CircoMax Myco een immuniteit verschafft van 23 weken.
- 3.7. HIPRA is van mening dat de claim '*breedste bescherming*' en de claim '*langste bescherming*' in strijd zijn met de artikelen 3.2, 3.4, 5.1, 5.3 en 5.6 van de Code. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst HIPRA naar twee uitspraken van reclame code commissies: (i) een uitspraak van de Britse National Office of Animal Health (NOAH) van 18 juni 2021 (Case No:303-06-21 HIPRA UK and Ireland Ltd / Zoetis UK Ltd; CircoMax® Myco), waarin wordt vastgesteld dat Zoetis Ltd in haar uitingen CircoMax® Myco heeft aangeprezen als een vaccin dat een betere en bredere bescherming biedt tegen het PCV2 virus dan andere in de handel zijnde vaccins en dat deze claims niet voldoende door Zoetis Ltd zijn onderbouwd, zodat Zoetis Ltd in strijd met de NOAH Code of Practice heeft gehandeld, en (ii) de uitspraak van de Commissie van 1 oktober 2021 (zaaknummer CAVP 2021-01) waarin overwogen is dat als uitgangspunt heeft te gelden dat wetenschappelijk niet is aangetoond dat mutatieveranderingen in het PCV2-virus leiden tot een verminderd beschermingsniveau van de bestaande (monovalente) PCV2a-vaccins.

4. Het verzoek van HIPRA

- 4.1. Gelet op het bovenstaande verzoekt HIPRA de Commissie Zoetis de navolgende maatregelen op te leggen:
 - a. berisping;
 - b. het bevel de Code met onmiddellijke ingang na te leven door te staken en gestaakt te houden iedere aanprijzing waarmee (1) CircoMax Myco wordt gepresenteerd als combinatievaccin dat de breedste bescherming biedt tegen PCV2 en MHYO en/of (2) CircoMax Myco wordt gepresenteerd als combinatievaccin dat de langste bescherming biedt tegen PCV2 en MHYO, waaronder mede begrepen maar niet daartoe beperkt de claim "*de dubbelbescherming die het langst effectief is*";
 - c. het bevel om aan allen (waaronder dierenartsen en varkenshouders) die bekend zijn gemaakt met de brochure zoals bedoeld onder 4.3 van het klaagschrift, binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden, op het normale briefpapier van Zoetis in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door HIPRA voorgestelde tekst (inclusief het overnemen van de onderstrepingen en vetgedrukte passages), althans subsidiair een door de Commissie vastgestelde tekst;

- d. het bevel om in alle vaktijdschriften waarin Zoetis de advertentie voor CircoMax Myco, zoals bedoeld onder 2.2 van het klaagschrift heeft geplaatst, in het eerst mogelijke nummer van dit vaktijdschrift een advertentie te plaatsen, in dezelfde grootte en plaats in dat tijdschrift als de eerdere advertentie voor CircoMax Myco, uitgevoerd op het normale briefpapier van Zoetis in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met de door HIPRA voorgestelde tekst (inclusief het overnemen van de onderstrepingen en vetgedrukte passages), althans subsidiair een door de Commissie vastgestelde tekst;
- e. vergoeding van alle procedurekosten, inclusief kosten voor bijstand, conform artikel 9.1 van het Reglement CAVP.

5. Verweer van Zoetis

- 5.1. Zoetis wijst er op dat de Commissie met betrekking tot CircoMax Myco een uitspraak met nummer CAVP 2021-01 heeft gedaan en dat Zoetis alle uitingen die onderdeel zijn van voornoemde uitspraak en die in strijd met de Code zijn geoordeeld, sindsdien heeft gestaakt. Volgens Zoetis is daarom in de onderhavige klacht alleen nog de geclaimde superioriteit van CircoMax Myco op breedte en duur van bescherming tegen PCV2 en MHYO aan de orde.
- 5.2. Zoetis stelt dat zij in al haar uitingen spreekt over “breedste én langste” bescherming tegen “de combinatie PCV2 en MHYO”. CircoMax Myco is op dit moment in Europa en enige vaccin dat tegen alle subtypes van PCV2 én Mycoplasma een werkingsduur van 23 weken na vaccinatie heeft. De immuniteitsduur van CircoMax Myco is de langste voor de combinatie van PCV én Mycoplasma, namelijk 23 weken na vaccinatie. Dit geldt voor zowel Mycoplasma als voor PCV2. Volgens Zoetis leidt de calculatie op basis van de immuniteitsduur tot een langere bescherming voor CircoMax Myco, namelijk vaccinatie op 3 weken + 23 weken is bescherming tot 26 weken leeftijd voor PCV2 én MHYO. Bij MHYOSPHERE PCV ID geldt vaccinatie op 3 weken + 22 weken voor PCV2 en 23 weken voor MHYO, dus bescherming tot 25 weken leeftijd voor PCV2 en tot 26 weken leeftijd voor Mycoplasma. Hieruit leidt Zoetis af dat de bescherming van CircoMax Myco dus langer is voor de combinatie van MHYO en PCV2. Ter ondersteuning van haar stelling verwijst Zoetis naar een tabel in haar verweerschrift waarin de SPC's van CircoMax Myco, Suvaxyn Circo+MH RTU, Porcilis PCV HYO, CircoFLEX + MycoFLEX en MHYOSPHERE PCV ID door Zoetis worden vergeleken op onder meer 'claim PCV2', 'PCV2 DOI' en 'M.hyo DOI'. Zoetis bestrijdt de stelling van HIPRA dat DOI (duration of immunity) en bescherming niet synoniem zijn aan elkaar. Zoetis verwijst in dit verband naar een publicatie van EMA, Note for guidance, waarin wordt gesproken over 'duration of protection' wanneer men spreekt over de data die geleverd dienen te worden voor de registratie van een vaccin om een claim te verkrijgen en waar met 'protection' immuniteit wordt bedoeld, alsmede naar de publicatie van Gaskell et al. (overgelegd door Zoetis als eerste bijlage bij haar verweer).
- 5.3. De DOI dient volgens Zoetis niet als een saldo te worden berekend, maar als bescherming tijdens het leven van de big. Het combinatievaccin wordt op één moment toegediend voor zowel MHYO als circo: dit betekent dat de DOI vanaf dit vaccinatiemoment start.

- 5.4. Zoetis stelt dat de brochure enkel is verstrekt aan dierenartsen en niet aan varkenshouders.
- 5.5. Zoetis benadrukt dat de termen 'breedste bescherming' en 'langste bescherming' altijd in combinatie met elkaar tegen PCV2 en MHYO zijn gebruikt.
- 5.6. Zoetis betwist dat de tabel op pagina 8 van de brochure onjuist is.
- 5.7. Zoetis bestrijdt dat met het gebruik dat zij maakt van de claim 'bredere bescherming' geclaimd wordt dat haar vaccin tegen meer stammen beschermt.
- 5.8. Zoetis meent dat de geëiste rectificaties niet aan de orde zijn.
- 5.9. Op grond van het bovenstaande is Zoetis van mening dat de uitingen voldoen aan de Code.

6. De beoordeling door de Commissie

- 6.1. De Commissie stelt vast dat HIPRA geen lid is van FIDIN en dientengevolge niet uit hoofde van het FIDIN-lidmaatschap gehouden is de Code te onderschrijven. HIPRA geeft ter zitting aan dat zij het FIDIN-lidmaatschap heeft aangevraagd. In afwachting van de uitkomst van deze aanvraagprocedure verklaart HIPRA de Code vrijwillig te onderschrijven.
- 6.2. Zoetis stelt dat zij sinds de uitspraak van de Commissie van 1 oktober 2021 met nummer CAVP 2021-01 alle promotionele uitingen voor CircoMax Myco die onderdeel zijn van deze uitspraak en welke in strijd met de Code zijn geoordeeld, heeft gestaakt. Zoetis stelt zich op het standpunt dat zij niet nogmaals voor deze uitingen kan worden veroordeeld. De vraag rijst of de uitingen die door HIPRA in de onderhavige procedure als bijlage 1 en bijlage 2 zijn overgelegd dezelfde uitingen zijn als de uitingen die in de uitspraak van de Commissie van 1 oktober 2021 in strijd met de Code zijn geoordeeld. Met betrekking tot de advertentie "*Bedreigingen passen zich aan Jouw bescherming ook?*", overgelegd als bijlage 1 door HIPRA, constateert de Commissie dat deze advertentie op een aantal punten verschilt van de in de uitspraak van 1 oktober 2021 beoordeelde advertentie: in de onderhavige advertentie is de tekst "*inclusief PCV2d*" toegevoegd aan de claim "*Breedste en langste bescherming tegen de combinatie van PCV2 en MHYO*" en is een QR-code in de advertentie afgebeeld. Door deze aanpassingen is de Commissie van oordeel dat de door HIPRA als bijlage 1 overgelegde advertentie van Zoetis voor haar diergeneesmiddel CircoMax Myco dient te worden beschouwd als een nieuwe uiting. Voorts richt de klacht van HIPRA zich op andere claims uit de uitingen dan de claims die onderwerp waren van zaak CAVP 2021-01. De brochure "*Bedreigingen passen zich aan blijf ze een stap voor met*", zoals door HIPRA overgelegd als bijlage 2, is in de uitspraak van 1 oktober 2021 niet ter toetsing aan de Commissie voorgelegd, zodat de brochure aangemerkt dient te worden als een nieuwe uiting. Overigens is door HIPRA niet aangegeven wanneer de advertentie en de brochure door Zoetis zijn verspreid of aangetroffen, maar uit de correspondentie tussen partijen hierover volgt dat dit vóór 1 oktober 2021 is geweest, zodat de Commissie ervan uitgaat dat zowel de advertentie als de brochure (waarin de claim 'bredere bescherming tegen PCV2-stammen' staat, welke claim in de zaak CAVP 2021-01 strijdig met de Code geacht

werd) vallen onder de toezegging van Zoetis dat na de uitspraak van 1 oktober 2021 die campagne is gestaakt. Dit staat niet in de weg aan een inhoudelijke behandeling door de Commissie van de klacht van HIPRA. Het gaat immers om een beoordeling van claims die in zaak CAVP 2021-01 nog niet uitdrukkelijk aan de orde kwamen en het betreft ten opzichte van die zaak enigszins aangepaste – en daarmee – nieuwe uitingen. Daarbij heeft HIPRA voldoende belang.

- 6.3. De klacht van HIPRA is gericht tegen de onder 2.4 en 2.5 afgebeelde uitingen van Zoetis voor haar diergeneesmiddel CircoMax Myco. Niet ter discussie staat dat sprake is van receptplichtige diergeneesmiddelen. HIPRA beschouwt de overgelegde uitingen als reclame in de zin van de Code, hetgeen niet door Zoetis is weersproken. De Commissie gaat daar ook van uit. Ter beoordeling ligt de vraag voor of voornoemde uitingen zoals door HIPRA is gesteld in strijd zijn met de artikelen 3.2, 3.4, 5.1, 5.3 en 5.6 van de Code. Artikel 3.2 van de Code bepaalt dat de aanprijzing van veterinaire producten op een zodanige wijze dient te geschieden, dat degene tot wie de aanprijzing is gericht, op generlei wijze wordt misleid ten aanzien van de werking, eigenschappen, samenstelling, prijs, inhoud of herkomst van dat product en artikel 3.4 van de Code bepaalt dat de aanprijzing in overeenstemming moet zijn met de waarheid. Artikel 5.1 van de Code bepaalt onder meer dat iedere claim ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van het diergeneesmiddel in overeenstemming dient te zijn met de registratiebeschikking dan wel de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC) en te allen tijde op verantwoorde wijze moet kunnen worden onderbouwd. Artikel 5.3 van de Code bepaalt dat het bezigen van termen, beschrijvingen of beelden die er kennelijk op zijn gericht om al dan niet op quasi-wetenschappelijke wijze het bestaan van niet-aanwezige hoedanigheden van producten te suggereren, achterwege dient te blijven. Artikel 5.6 van de Code bepaalt dat vergelijkende reclame niet nodeloos denigrerend dient te zijn.

Claim 'Breedste bescherming'

- 6.4. Het eerste onderdeel van de klacht van HIPRA is dat Zoetis in strijd met de SPC en zonder de vereiste klinisch-wetenschappelijke onderbouwing in haar reclamecampagne het combinatievaccin CircoMax Myco presenteert als een combinatievaccin dat de breedste bescherming biedt tegen PCV2 en Mycoplasma hyopneumoniae (hierna MHYO). Zoetis betwist de stelling van HIPRA en voert gemotiveerd verweer.
- 6.5. De kern van het verweer van Zoetis, zo begrijpt de Commissie, is dat de in de uitingen gebruikte termen 'breedste en langste bescherming tegen de combinatie van PCV2 en MHYO' als één geheel en niet los van elkaar te scheiden gelezen moet worden. Hierin kan de Commissie Zoetis niet volgen.
- 6.6. Voor wat betreft de bescherming tegen MHYO is voor het gebruik van de claim 'breedste' geen grond in de SPC te vinden. Integendeel. De SPC van MHYOSPHERE PCV ID bevat een indicatie (ook om de incidentie van longlaesies die in verband worden gebracht met enzoötische longontsteking bij varkens veroorzaakt door MHYO te verminderen) die niet is opgenomen in de SPC van CircoMax Myco. Het gebruik van de claim 'breedste' in relatie tot bescherming tegen MHYO door Zoetis is in dat opzicht onjuist, misleidend en in strijd met de SPC's.

- 6.7. Gelet op het voorgaande en op de totaliteit van de overgelegde uitingen kan de claim 'breedste' naar het oordeel van de Commissie opgevat worden als een kennelijke vergelijking tussen CircoMax Myco en andere (combinatie)vaccins (mede) met betrekking tot de breedte van de bescherming tegen PCV2. In de advertentie wordt de suggestie dat een bredere bescherming tegen PCV2 geboden wordt, ondersteund door het gebruik van de teksten "Bedreigingen passen zich Jouw bescherming ook", "Het PCV2-type verandert snel. Bescherm je biggen met Europa's eerste en enige vaccin met een dubbel PCV2-genotype". In de brochure wordt voornoemde suggestie gewekt door het gebruik van - onder meer - de teksten "PCV2 behoort tot de snelst muterende virussen", "Tot nu waren alle PCV2-vaccins in de EU gebaseerd op genotype PCV2a" en "Door PCV2b toe te voegen aan CircoMax Myco creëren we een groter schild tegen meer PCV2-stammen en genotypen die nog komen".
- 6.8. Uit paragraaf 4.2 van de SPC's van CircoMax Myco en van MHYOSPHERE PCV ID volgt dat beide diergeneesmiddelen bescherming bieden tegen de PCV2 genotypen 2a, 2b en 2d, zodat de claim 'breedste' in relatie tot bescherming op dit punt onjuist en misleidend is en in strijd met de SPC's. De – in die zin overbodige – toevoeging "inclusief PCV2d" aan de claim in de advertentie versterkt deze onjuiste en misleidende suggestie.
- 6.9. Zoetis heeft in haar verweer en ter zitting aangegeven een bredere bescherming tegen PCV2 dan wel tegen MHYO niet te kunnen en niet te willen claimen, onder verwijzing naar haar – niet door de Commissie gevolgde – stelling dat 'breedste en langste voor de combinatie van' als een onlosmakelijk geheel moet worden gelezen.
- 6.10. Op grond van het bovenstaande is het gebruik van de superioriteitsclaim 'breedste' in relatie tot de bescherming tegen PCV2 in strijd met de artikelen 3.2, 5.1 en 5.6 van de Code. Hetzelfde geldt voor het gebruik daarvan in relatie tot de bescherming tegen MHYO. Dit is niet anders voor 'de combinatie PCV2 en MHYO'. En ook de toevoeging 'en langste' maakt dit niet anders.

Claim 'Langste bescherming'

- 6.11. Het tweede onderdeel van de klacht van HIPRA is gericht tegen de superioriteitsclaim 'langste' in relatie tot de bescherming tegen (de combinatie van) PCV2 en MHYO, onder meer door gebruik van de claim "de dubbelbescherming die het langst effectief is". HIPRA stelt onder verwijzing naar de SPC's van CircoMax Myco en MHYOSPHERE PCV ID – kort weergegeven – dat zowel CircoMax Myco als MHYOSPHERE PCV ID een periode van bescherming van 20 weken hebben tegen PCV2 en MHYO, zodat deze claim onjuist en misleidend is. Zoetis betwist de stelling van HIPRA en betoogt dat volgens de SPC's de duur van de immuniteit voor CircoMax Myco voor zowel PCV2 als MHYO 23 weken is (en voor de combinatie dus ook 23 weken) en voor MHYOSPHERE PCV ID de duur van de immuniteit voor PCV2 22 weken is en 23 weken voor MHYO (en voor de combinatie – de periode waarin sprake is van dubbelbescherming – dus maar 22 weken).
- 6.12. In dit onderdeel van de klacht staat centraal de uitleg van de begrippen 'aanvang van de immuniteit' en 'duur van de immuniteit' uit de SPC's van CircoMax Myco en MHYOSPHERE PCV ID. Ter zitting hebben partijen verklaard de uitleg van deze begrippen in de bijdrage "Aanvang van de immuniteit (OOI) en duur van de immuniteit (DOI) van een vaccin" in Folia Veterinaria Vetcompendium.be/nl/node/5105 van 1

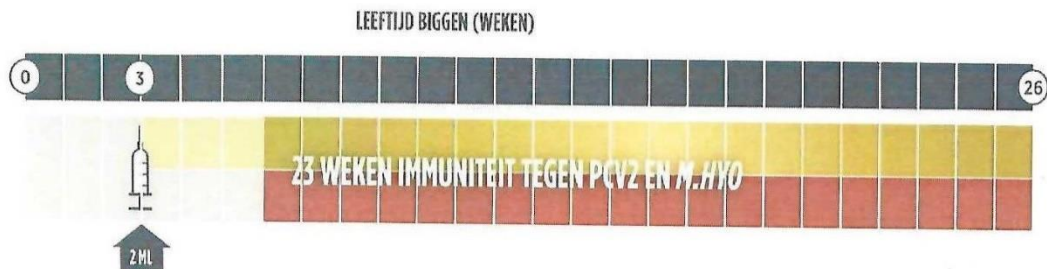
maart 2010 (overgelegd door HIPRA als aanvullende bijlage 13) te onderschrijven. Uit deze bijdrage volgt dat de werkzaamheid van een vaccin de mate is waarin de vaccinatie bescherming biedt en dat twee belangrijke parameters om deze werkzaamheid uit te drukken OOI (Onset of Immunity/aanvang van de immuniteit) en DOI (Duration of Immunity/duur van de immuniteit) zijn. De 'aanvang van de immuniteit' en de 'duur van de immuniteit' geven een periode aan waarbinnen kan worden aangenomen dat het gevaccineerde dier is beschermd. OOI geeft het moment aan in de tijd, te rekenen vanaf het moment van vaccinatie, waarop er voldoende immuniteit is opgebouwd om het dier te beschermen. DOI geeft een moment aan in de tijd (eveneens te rekenen vanaf het moment van de vaccinatie) waarop nog voldoende immuniteit bij het dier kan worden vastgesteld. De DOI alléén zegt – anders dan Zoetis betoogt – dus niets over de periode van bescherming.

- 6.13. Uit de SPC van CircoMax Myco volgt dat de 'aanvang van de immuniteit' voor zowel PCV2 als MHYO 3 weken na vaccinatie is en dat de 'duur van de immuniteit' voor zowel PCV2 als MHYO 23 weken na vaccinatie is. Met HIPRA is de Commissie van oordeel dat de periode van bescherming van CircoMax Myco tegen zowel PCV2 als MHYO met inachtneming van vorengaande uitleg in het Vetcompendium daarmee 20 weken bedraagt.

Uit de SPC voor MHYOSPHERE PCV ID volgt dat de 'aanvang van de immuniteit' in geval van MHYO 3 weken na vaccinatie is en de 'duur van de immuniteit' 23 weken na vaccinatie. De periode van bescherming van MHYOSPHERE PCV ID tegen MHYO bedraagt daarmee 20 weken. De 'aanvang van de immuniteit' voor PCV2 is 2 weken na vaccinatie en de 'duur van de immuniteit' voor PCV2 is 22 weken na vaccinatie. Alhoewel gerekend van het moment van vaccinatie de 'duur van de immuniteit' in geval van PCV2 een week korter is dan bij CircoMax Myco, is de 'aanvang van immuniteit' één week eerder dan bij CircoMax Myco het geval is. De periode van bescherming van MHYOSPHERE PCV ID tegen PCV2 is daarmee eveneens 20 weken.

Naar het oordeel van de Commissie is daarmee de claim '*langste*' in relatie tot bescherming tegen PCV2, tegen MHYO en de combinatie daarvan op grond van het bovenstaande onjuist, misleidend en in strijd met de SPC's en daarmee in strijd met de Code. Het verschil tussen beide vaccins is de mate van *overlap*: bij CircoMax Myco lopen beide periodes van bescherming synchroon (OOI en DOI vallen op hetzelfde moment te rekenen vanaf vaccinatie) en bij MHYOSPHERE PCV ID zit er één week verschil tussen de start en einde van de periodes van bescherming voor PVC2 en MHYO. Dit verschil in overlap kan aan het oordeel van de Commissie niet af doen. De omstandigheid dat in de tijd gerekend bij gebruik van de combinatievaccins de periode van bescherming tegen PVC2 bij CircoMax Myco één week *langer* doorloopt, kent als keerzijde dat deze periode bij MHYOSPHERE PCV ID één week *eerder* start. Dat het volledig synchroon lopen van de periodes van bescherming bij CircoMax Myco significante voordelen biedt, is niet door Zoetis geclaimd en overigens ook niet onderbouwd.

- 6.14. Gelet op de discussie ter zitting gaat de Commissie nader in op een op pagina 8 van de brochure opgenomen overzicht, zoals hieronder afgebeeld:



In een tijdslijn bestaande uit 26 grijze blokken is de leeftijd van biggen van 0 tot 26 weken weergegeven. Aangenomen moet dan ook worden dat ieder blokje voor één week staat. Uit deze tijdslijn volgt dat een big op de leeftijd van drie weken kan worden gevaccineerd met CircoMax Myco tegen PCV2 en MHYO. Dit moment wordt aangegeven met de afbeelding van een injectiespuit op 3 weken. Het tijdstip van de 'aanvang van de immuniteit' (OOI) voor PCV2 en MHYO ligt op 3 weken na vaccinatie. De periode van vaccinatie tot OOI is met drie lichtgele blokjes aangegeven. Het tijdstip van de 'duur van de immuniteit' (DOI) ligt op 23 weken na vaccinatie. De periode van bescherming die loopt van OOI tot DOI is aangegeven met twee banen donkergekleurde blokjes. Van beide kleuren zijn 20 blokjes opgenomen (die staan voor 20 weken), en de periodes lopen synchroon. Het voorgaande is in lijn met de SPC-tekst van CircoMax Myco. Zoetis wekt echter door het vermelden van de tekst '23 weken immuniteit tegen PCV2 en M.HYO' in de baan met 20 blokjes de suggestie dat de periode van bescherming 23 weken betreft. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen is deze suggestie onjuist, misleidend en in strijd met de SPC. De brochure is daarmee op dit punt in strijd met de artikelen 3.2 en 5.1 van de Code.

Claim "Breedste en langste bescherming tegen de combinatie van PCV2 en MHYO"

- 6.15. Zoetis heeft, zoals hierboven al aangegeven, tot de kern van haar verweer gemaakt dat zij de termen "*breedste bescherming*" en "*langste bescherming*" altijd in combinatie met elkaar en alleen in relatie tot de combinatie (de dubbelbescherming) tegen PCV2 en MHYO heeft gebruikt. De Commissie heeft al overwogen Zoetis hierin niet te kunnen volgen. Ter onderbouwing heeft Zoetis in haar verweerschrift een tabel opgesteld, die ook nadere overweging behoeft. In die tabel worden de SPC's van de in Nederland geregistreerde vaccins CircoMax Myco, Suvaxyn Circo + MH RTU, Porcilis PCV M Hyo, CircoFLEX + MycoFLEX en MHYOSPHERE PCV ID vergeleken op een aantal onderdelen, waaronder de DOI ('duur van de immuniteit') van PCV2 en MHYO. In de tabel wordt de 'aanvang van de immuniteit' (OOI) niet meegenomen. Opnieuw lijkt de DOI door Zoetis gelijk gesteld te worden aan de periode van bescherming. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van de relevantie van zowel OOI als DOI voor het bepalen van de periode van bescherming kan de tabel – anders dan Zoetis ter zitting stellig als standpunt handhaafde – naar het oordeel van de Commissie niet als onderbouwing dienen van de claim "*Breedste en langste bescherming tegen de combinatie van PCV2 en MHYO*".

Conclusie

- 6.16. Op grond van het bovenstaande komt de Commissie tot de conclusie dat de in 2.4 en met 2.5 omschreven en afgebeelde uitingen van Zoetis in strijd zijn met de artikelen 3.2, 5.1 en 5.6 van de Code, zodat de klacht van HIPRA gegrond is.
- 6.17. De Commissie zal Zoetis bevelen de uitingen, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Code, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden. Ter zitting heeft Zoetis verklaard dat zij alle uitingen die door de Commissie in haar uitspraak van 1 oktober 2021 met nummer CAVP 2021-01 heeft gestaakt op de eerste dag na de uitspraak. Dat op 29 november 2021 de door HIPRA als bijlage 14 overgelegde advertentie voor CircoMax Myco – in strijd met de uitspraak CAVP 2021-01 – nog online was te raadplegen, kan Zoetis niet anders verklaren dan dat een oude link op één of andere wijze beschikbaar was. De Commissie heeft vastgesteld dat voornoemde advertentie ten tijde van de zitting niet toegankelijk is via genoemde link. Voor berisping en/of toewijzing van een rectificatie aan dierenartsen en varkenshouders en/of een rectificatie in alle vaktijdschriften waarin Zoetis haar advertentie heeft geplaatst ziet de Commissie geen grond.
- 6.18. De uitspraak wordt gepubliceerd op www.codeavp.nl/klachten. De Commissie ziet geen aanleiding om Zoetis te bevelen deze uitspraak daarnaast ongeanonimiseerd te (laten) publiceren in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

7. De kosten van de procedure

Zoetis zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van de procedure, bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de CAVP maakt in het kader van de klachtenprocedures.

8. De beslissing van de Commissie

De Commissie

- verklaart de klacht van HIPRA gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Zoetis ieder gebruik van de uitingen die hierboven strijdig met de Code zijn geoordeeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Zoetis tot betaling van de kosten van de procedure, begroot op € 6.600,00;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Het is partijen bekend dat de uitspraak zal worden gepubliceerd op de website van de CAVP en dat een in het jaarverslag van de CAVP opgenomen geanonimiseerde samenvatting van de uitspraak zal worden gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Aldus gewezen te Breukelen op 23 december 2021 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, drs. T.G.M. Hazelzet en drs. R.A.J.M. van Meer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Apl', with a long, wavy tail extending downwards and to the right.