



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn červen 2008
EMA/532267/2007- Rev.1

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 40
TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVKU SUVAXYN PARVO/E

PODKLADOVÉ INFORMACE

Dne 11. července 2006 informovala Francie agenturu EMA o použití postupu podle článku 40 směrnice Rady 2001/82/ES, v platném znění, ve věci přípravku Suvaxyn Parvo/E.

Přípravek Suvaxyn Parvo/E je určen k aktivní imunizaci prasat (prasniček a prasnic) za účelem prevence výskytu reprodukčních poruch způsobených prasečím parvovirem a zmírnění výskytu klinických příznaků způsobených infekcemi vyvolanými bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 2 a sérotypu 1.

Postup předložení záležitosti k přezkoumání se týká skutečnosti, že Francie zastává stanovisko, že nebyla prokázána ekvivalence mezi šarží referenční vakcíny pro test účinnosti šarže zaměřený na erysipelas (červenku), který byl schválen v původní dokumentaci, a novými šaržemi referenční vakcíny a že by z tohoto důvodu výbor CVMP měl uvážit, zda je zapotřebí pozměnit, stáhnout nebo pozastavit rozhodnutí o registraci.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) zahájil posuzovací řízení dne 19. července 2006.

Výbor CVMP se domnívá, že na základě všech dostupných údajů neexistují žádné obavy týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku. Nicméně je důležité zaručit, aby se limity splnění testu účinnosti nelišily od původních limitů. Kromě toho měl být u přípravku v budoucnosti použit mnohem náročnější test účinnosti.

Výbor CVMP proto doporučil, aby bylo rozhodnutí o registraci pozměněno tak, aby došlo ke snížení variability sérologického testu účinnosti u myši pomocí příslušných opatření, například nahrazením referenční vakcíny v sérologickém testu účinnosti u myši referenčním sérem.

Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 17. ledna 2007 a následné rozhodnutí Komise dne 17. dubna 2007.
