



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. Januar 2010  
EMA/698942/2009  
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

## Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4<sup>1</sup> für Poulvac Bursa Plus und damit verbundene Bezeichnungen Hintergrundinformationen

Poulvac Bursa Plus ist ein Lebendimpfstoff gegen das Virus der infektiösen Bursitis (IBDV), das auch als Gumboro-Virus bekannt ist. Aufgrund seiner Restpathogenität wird der für den Impfstoff verwendete Virusstamm, V877, als „intermediär plus“ eingestuft und auch als „heißer“ Stamm bezeichnet.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Fort Dodge Animal Health Ltd.) beantragte ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für Poulvac Bursa Plus (Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension in Trinkwasser,  $10^{2,2}$ - $10^{3,4}$  DIM<sub>50</sub>/Dosis), angezeigt für Hühner ab einem Lebensalter von 10 Tagen zur Verabreichung über das Trinkwasser. Der Antrag wurde gemäß Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG in der geltenden Fassung eingereicht. Referenzmitgliedstaat war das Vereinigte Königreich, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Bulgarien, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Spanien, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, die Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, die Slowakische Republik und Slowenien. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung UK/V/0335/001/MR wurde am 29. Januar 2009 eingeleitet.

Am 13. Juli 2009 verwies das Vereinigte Königreich die Angelegenheit gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG aufgrund von Bedenken Belgiens im Hinblick auf ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs an die Agentur.

Das Befassungsverfahren wurde am 14. Juli 2009 eingeleitet. Als Berichterstatter und Mitberichterstatter wurden Dr. F. Descamps (Belgien) und Dr. A.-M. Brady (Vereinigtes Königreich) benannt. Schriftliche Erklärungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden am 17. August 2009 vorgelegt.

In Anbetracht der Gründe für die Befassung prüfte der CVMP, inwieweit die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchgeführten Studien ausreichend waren, um die mit einer

---

<sup>1</sup> Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG.



Immunsuppression verbundenen Risiken umfassend zu untersuchen, und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff Poulvac Bursa Plus günstig war.

Auf seiner Sitzung vom 13. bis 15. Oktober 2009 verabschiedete der CVMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses mit 25 von 27 Stimmen mehrheitlich ein Gutachten mit der Schlussfolgerung, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen trotz der Einwände Belgiens erteilt werden sollte.

Die Liste der betroffenen Produktnamen findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II.

Das endgültige Gutachten wurde am 25. Januar 2010 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.