



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

London, Juni 2008  
EMA/532267/2007- Rev.1

**AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)**  
**GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 40**  
**FÜR SUVAXYN PARVO/E**

**HINTERGRUNDINFORMATION**

Am 11. Juli 2006 benachrichtigte Frankreich die EMEA über ein Verfahren gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/82/EG des Rates, einschließlich Änderungen, in Bezug auf Suvaxyn Parvo/E.

Suvaxyn Parvo/E ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Schweinen (Jungsauen und Sauen), um reproduktiven Störungen, die durch das Schweine-Parvovirus verursacht werden, vorzubeugen und die klinischen Symptome, die durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*-Infektionen, Serotyp 2 und Serotyp 1, verursacht werden, zu verringern.

Das Verfahren befasst sich mit der Frage, dass nach Ansicht Frankreichs die Äquivalenz zwischen der Referenzimpfstoff-Charge für den im ursprünglichen Dossier validierten Wirksamkeitstest der Erysipelas-Charge und den neuen Referenzimpfstoff-Chargen für diese beiden Chargen nicht nachgewiesen wurde und der CVMP deshalb prüfen musste, ob die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert, zurückgezogen oder ausgesetzt werden sollte.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) leitete das Verfahren am 19. Juli 2006 ein.

Unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass keinerlei Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts bestehen. Es war jedoch wichtig zu gewährleisten, dass die Erfüllungsgrenzen des Wirksamkeitstests nicht vom ursprünglichen Wert abweichen. Außerdem sollte in Zukunft ein robusterer Wirksamkeitstest auf das Produkt angewendet werden.

Der CVMP empfahl daher, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen so abgeändert werden sollte, dass die Variabilität des serologischen Wirksamkeitstests an Mäusen durch geeignete Maßnahmen, wie zum Beispiel die Verwendung eines Referenzserums anstatt der Verwendung eines Referenzimpfstoffs beim serologischen Wirksamkeitstest an Mäusen, verringert wird.

Das Gutachten des CVMP wurde am 17. Januar 2007 angenommen und die entsprechende Entscheidung der Kommission am 17. April 2007 verabschiedet.