



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Λονδίνο, Ιούνιος 2008
EMEA/532267/2007- Αναθ.1

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 40
ΓΙΑ ΤΟ SUVAXYN PARVO/E

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Στις 11 Ιουλίου 2006, η Γαλλία ενημέρωσε τον EMEA σχετικά με παραπομπή σύμφωνα με το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως αυτή τροποποιήθηκε, για το Suvaxyn Parvo/E.

Το Suvaxyn Parvo/E ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων (νεαρών θηλυκών χοίρων και χοιρομητέρων) για την πρόληψη των διαταραχών του αναπαραγωγικού συστήματος που προκαλούνται από τον παρβοϊό των χοιροειδών, καθώς και για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων των λοιμώξεων που προκαλούνται από τους οροτύπους 2 και 1 του *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Η παραπομπή αναφέρεται στο ότι, σύμφωνα με την γνώμη της Γαλλίας, η ισοδυναμία μεταξύ της επικυρωμένης στον αρχικό φάκελο παρτίδας εμβολίων αναφοράς για την δοκιμή δραστηριότητας κατά του ερυσιπέλατος και των νέων παρτίδων εμβολίων αναφοράς δεν καταδείχθηκε για τις εν λόγω δύο παρτίδες και ότι, ως εκ τούτου, η CVMP οφείλει να εξετάσει το ενδεχόμενο τροποποίησης, αναστολής ή απόσυρσης της άδειας κυκλοφορίας.

Στις 19 Ιουλίου 2006, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κίνησε την διαδικασία παραπομπής.

Η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση όλα τα υπάρχοντα στοιχεία, δεν συντρέχουν λόγοι ανησυχίας όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Εντούτοις, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τα όρια επιτυχίας της δοκιμής δραστηριότητας δεν παρεκκλίνουν από τα όρια που τέθηκαν εξ αρχής. Επιπλέον, μια πλέον απαιτητική δοκιμή δραστηριότητας του προϊόντος πρέπει να εφαρμοστεί στο μέλλον.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε ότι, προκειμένου να μειωθεί η διακύμανση της ορολογικής δοκιμής δραστηριότητας σε ποντικούς, πρέπει να τροποποιηθεί η άδεια κυκλοφορίας με τη χρήση κατάλληλων μέτρων, όπως η αντικατάσταση της χρήσης εμβολίου αναφοράς στην ορολογική δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς με τη χρήση ορού αναφοράς.

Η CVMP εξέδωσε τη γνώμη της στις 17 Ιανουαρίου 2007 και η συνακόλουθη απόφαση της Επιτροπής εγκρίθηκε στις 17 Απριλίου 2007.