

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κράτος μέλος	Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Αυστρία	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a DE-85716 Unterschleissheim Γερμανία Τηλ: +49 (89) 310 062 59 Φαξ: +49 (89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	Ενέσιμο εναιώρημα	Ανά 2 ml δόσης: 50 μονάδες ELISA, επιφέρουν $\geq 4,6$ μονάδες \log_2 VN	Βοοειδή	Ενδομυϊκή ένεση (Τα προγράμματα ανοσοποίησης περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος)	Μία δόση – 2 ml
Βέλγιο	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Βέλγιο Τηλ: +32 (15) 436 728 Φαξ: +32 (15) 436 733	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Βουλγαρία	Intervet Bulgaria EOOD 7, Iskarsko shoes blvd BG-1528 Sofia Βουλγαρία Τηλ: +359 (2) 970 1070 Φαξ: +359 (2) 971 0900	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Κύπρος	Medivet Suppliers Ltd 87c Aglandjias Avenue PO Box 20932 CY-1665 Λευκωσία Κύπρος Τηλ: +357 223 366 05 Φαξ: +357 223 366 07	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω

Κράτος μέλος	Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Intervet s.r.o. Zlicin Business Centre Na Radosti 413 CZ-155 21 Prague 5 Δημοκρατία της Τσεχίας Τηλ: +420 (2) 333 440 25 Φαξ: +420 (2) 333 440 22	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Δανία	Intervet Danmark AS PO Box 66 Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde Δανία Τηλ: +45 (44) 546 900 Φαξ: +45 (44) 531 955	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Εσθονία	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Λιθουανία Τηλ: +370 373 216 60 Φαξ: +370 372 012 93	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Γαλλία	Intervet S.A. Rue Olivier de Serres Angers Technopole BP 17144 FR-49071 Beaucouzé Cedex Γαλλία Τηλ: +33 (2) 412 283 83 Φαξ: +33 (2) 412 283 00	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω

Κράτος μέλος	Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Γερμανία	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a DE-85716 Unterschleissheim Γερμανία Τηλ: +49 (89) 310 062 59 Φαξ: +49 (89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Ελλάδα	Intervet Hellas S.A. Παπαρηγοπούλου 3 GR-152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα Τηλ: +30 (210) 689 0411 Φαξ: +30 (210) 683 2523	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Ουγγαρία	Intervet Hungaria Kft. Budapest 1095 HU-Boráros tér. 7/2. 7.e.13 Ουγγαρία Τηλ: +36 (1) 456 3090 Φαξ: +36 (1) 456 3099	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Ιρλανδία	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Road IR-Dublin 24 Ιρλανδία Τηλ: +353 (1) 463 7330 Φαξ: +353 (1) 451 1906	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω

Κράτος μέλος	Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιταλία	Intervet Italia S.r.l. Via W. Tobagi 7 IT-20068 Peschiera Borromeo – Milano Ιταλία Τηλ: +39 (02) 516 861 Φαξ: +39 (02) 516 866 87	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Λεττονία	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Λιθουανία Τηλ: +370 373 216 60 Φαξ: +370 372 012 93	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Λιθουανία	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Λιθουανία Τηλ: +370 373 216 60 Φαξ: +370 372 012 93	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Λουξεμβούργο	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Βέλγιο Τηλ: +32 (15) 436 728 Φαξ: +32 (15) 436 733	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω

Κράτος μέλος	Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Κάτω Χώρες	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer Κάτω Χώρες Τηλ: + 31 485 587 652 Φαξ: + 31 485 587 653	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Πολωνία	Intervet International BV Sp. z.o.o. Przedstawicielstwo w Polsce ul. Wybrzeze Gdynskie 6c PL-01-531 Warszawa Πολωνία Τηλ: +48 (22) 620 1147 Φαξ: +48 (22) 620 2935	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Πορτογαλία	Intervet Portuguesa Ltd. Estrada Nacional 249, Km 14,2 PT-2725-397 Mem Martins Codes Πορτογαλία Τηλ: +351 (21) 922 83 00 Φαξ: +351 (21) 920 22 31	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Σλοβακία	Representative of Intervet in the Slovak Rep. Palarikova 16 SK-040 01 Kosice Σλοβακική Δημοκρατία Τηλ: +421 (55) 676 9405 Φαξ: +421 (55) 676 9873	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω

Κράτος μέλος	Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Σλοβενία	Intervet International Podružnica Krizna 10 SI-1000 Ljubljana Σλοβενία Τηλ: +386 (15) 417 567 Φαξ: +386 (15) 233 567	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Ισπανία	Laboratorios Intervet S.A. Poligono Industrial “El Montalva” Apartado 3006 ES-37080 Salamanca Ισπανία Τηλ: +34 (923) 190 345 Φαξ: +34 (923) 190 347	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω
Ηνωμένο Βασίλειο	Intervet UK Ltd. Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ Ηνωμένο Βασίλειο Τηλ: +44 (1908) 665 050 Φαξ: +44 (1908) 664 778	Bovilis BVD	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω	Όπως αναφέρεται παραπάνω

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

1. Εισαγωγή και ιστορικό

Το Bovilis BVD έλαβε αρχικά άδεια κυκλοφορίας στις 6 Μαΐου 1998 στη Γερμανία (με την ονομασία Bovilis BVD-MD). Η αρχική διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ολοκληρώθηκε στις 24 Ιουνίου 1999 και κατά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή 11 ακόμη κράτη μέλη έδωσαν άδεια κυκλοφορίας στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν. Η πρώτη διαδικασία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας του εμβολίου ολοκληρώθηκε τον Ιούνιο του 2004.

Το Μάρτιο του 2006 η Intervet υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο εμβόλιο για τη Δανία, την Πολωνία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία, με επανάληψη της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και με τη Γερμανία ως κράτος μέλος αναφοράς. Η αίτηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK ως ανεξάρτητη αίτηση. Η διαδικασία κινήθηκε στις 13 Μαρτίου 2006.

Στις 2 Αυγούστου 2006, την ημέρα 90 της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, η Δανία δεν συμφώνησε με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο προϊόν καθώς έκρινε ότι το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων. Το ζήτημα παραπέμφθηκε στην ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση ή «CMD(v)» και ακολουθήθηκε διαδικασία 60 ημερών, σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε. Η διαδικασία αυτή ξεκίνησε στις 21 Αυγούστου 2006 και ολοκληρώθηκε στις 20 Οκτωβρίου 2006. Η CMD(v) δεν κατάφερε να καταλήξει σε συμφωνία μέχρι την ημέρα 60 της διαδικασίας για το εάν η Δανία διατηρούσε δικαιολογημένες επιφυλάξεις. Κατά συνέπεια, στις 31 Οκτωβρίου 2006 η Γερμανία ενημέρωσε τον ΕΜΕΑ ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το Bovilis BVD. Σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, το ζήτημα παραπέμφθηκε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

Η Δανία θεωρεί ότι η προτεινόμενη μέθοδος δοκιμής για την κατάδειξη της απουσίας εξωγενών παραγόντων δεν κρίνεται επαρκής ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι το Bovilis BVD δεν θα επηρεάζει τις εθνικές εκστρατείες εξάλειψης συγκεκριμένων ζωικών ασθενειών και ότι, κατά συνέπεια, η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου για το Bovilis BVD είναι αρνητική και η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο προϊόν θα αντιπροσώπευε ένα δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων.

Κατά τη διάρκεια της συνεδριάσής της, που πραγματοποιήθηκε το Νοέμβριο του 2006, η CVMP εκκίνησε διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το Bovilis BVD. Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλει όλα τα υποστηρικτικά δεδομένα για την τεκμηρίωση θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου για τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία.

2. Συζήτηση

Τα οφέλη του εμβολίου Bovilis BVD είναι αποδεκτά. Ο κίνδυνος τυχαίας μόλυνσης με FMDV, IBRV, BLV και BTV θεωρείται μικρός και κατά συνέπεια ο κίνδυνος ορομετατροπής έναντι των προαναφερόμενων παραγόντων θεωρείται ομοίως μικρός.

Παρά το γεγονός ότι οι συνέπειες μιας τυχαίας ορομετατροπής έναντι των παρατιθέμενων εξωτερικών παραγόντων μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στην κατάσταση υγείας του ζώου σε μία χώρα στην οποία δεν υπάρχει κάποια από τις τέσσερις προαναφερθείσες ασθένειες, η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου παραμένει θετική λόγω του μικρού κινδύνου μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αξίζει να σημειωθεί ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για το Bovilis BVD χορηγήθηκε το 1998 και το εμβόλιο επί του παρόντος έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε 14 κράτη μέλη της ΕΕ.

Υπάρχει μεγάλη εμπειρία στη χρήση του εν λόγω εμβολίου και δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με αυτό.

Υπάρχει πάντα ένας μικρός κίνδυνος μόλυνσης από εξωγενείς παράγοντες που προέρχονται από διάφορες πηγές. Οι παράγοντες που καθορίζουν την ασφάλεια ενός προϊόντος είναι τα μέτρα που εφαρμόζονται κατά τις διαδικασίες παραγωγής και ελέγχου. Σε ό,τι αφορά το δυνητικό όφελος ή τη διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών, είναι γνωστό ότι η αποτελεσματικότητα της δοκιμής της τελικής παρτίδας ως προς τον εντοπισμό ελαττωμάτων ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό και εξαρτάται από το είδος του ελαττώματος. Είναι προτιμότερο λοιπόν να επιτυγχάνεται η ποιότητα για το σύνολο της διαδικασίας παρά να επιδιώκεται η δοκιμή των τελικών προϊόντων. Δεν υπάρχουν επιστημονικά επιχειρήματα διαθέσιμα για τον τρόπο που οι πρόσθετες δοκιμές θα μπορούσαν να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο πιθανής ορομετατροπής προκαλούμενης από το εμβόλιο. Αντιθέτως, είναι γνωστό ότι για την ανίχνευση χαμηλών ποσοστών ελαττωμάτων πρέπει να εξεταστεί εξαιρετικά μεγάλος αριθμός δειγμάτων. Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα μέτρα που εφαρμόζονται, είναι σχεδόν απίθανο αφενός να προκληθεί οποιαδήποτε μόλυνση του Bovilis BVD και, αφετέρου, μία τέτοια μόλυνση να οδηγήσει τελικά σε ορομετατροπή, ακόμη και σε μικρό αριθμό εμβολιασμένων ζώων. Η πιθανότητα να ταυτοποιηθεί μία τέτοια μόλυνση βάσει της δοκιμής που προτείνει ο Δανικός Οργανισμός Φαρμάκων είναι ακόμη μικρότερη. Η προστιθέμενη αξία της επαναληπτικής δοκιμής για το ενδεχόμενο αυτό σε εμβόλια αδρανοποιημένων ιών είναι εξαιρετικά μικρή.

Με βάση τις ισχύουσες απαιτήσεις και τις σχετικές διασφαλίσεις (π.χ. ορθή παρασκευαστική πρακτική), η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών έχει λάβει επαρκή μέτρα για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας του Bovilis BVD.

3. Πορίσματα και συστάσεις

Δεδομένου ότι τόσο η πιθανότητα μόλυνσης του εμβολίου Bovilis BVD όσο και η επακόλουθη πιθανότητα ορομετατροπής λόγω των συγκεκριμένων παραγόντων μόλυνσης είναι εξαιρετικά μικρή, το πλεονέκτημα της πρόσθετης δοκιμής των τελικών προϊόντων για την ύπαρξη εξωγενών παραγόντων (ορολογική μέθοδος) θεωρείται αμελητέο.

Κατά συνέπεια, η σκοπιμότητα των πρόσθετων δοκιμών (οι οποίες απαιτούν τη χρήση ζώων) προκύπτει δυσανάλογη σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο, όταν συγκριθεί με τις θετικές επιδράσεις που μπορούν να επιτευχθούν με το συγκεκριμένο εμβόλιο.

Ως εκ τούτου, η απαίτηση της Δανίας για τη διεξαγωγή δοκιμών δεν θεωρείται δικαιολογημένη.

Ο ιός του αφθώδους πυρετού είναι σχεδόν ανύπαρκτος στη Δυτική Ευρώπη και ο καταρροϊκός πυρετός του προβάτου, παρά το γεγονός ότι προσφάτως άλλαξε μορφή, δεν είναι ευρέως διαδεδομένος ούτε ενδημεί στο μεγαλύτερο μέρος της ΕΕ. Κατ' επέκταση, οι πρακτικοί κίνδυνοι για τους 2 αυτούς παράγοντες θα πρέπει να είναι μικρότεροι. Οι ιοί της λευχαιμίας των βοοειδών (BLV) και της λοιμώδους βόειας ρινοτραχειίτιδας (IBRV) έχουν μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης αλλά τα μέτρα που συνοψίζονται ακολούθως έχουν γίνει γενικώς αποδεκτά στην πλειοψηφία των κρατών μελών ως επαρκή για τη διασφάλιση ότι ο κίνδυνος είναι αμελητέος.

Σε γενικές γραμμές, η απουσία εξωγενών παραγόντων σε εμβόλια μπορεί να διασφαλιστεί με:

1. τη συμμόρφωση του συστήματος παραγωγής προς τις απαιτήσεις της ορθής κατασκευαστικής πρακτικής
2. τη δοκιμή των πρώτων υλών για ύπαρξη εξωγενών παραγόντων
3. τη δοκιμή παρτίδων τελικών προϊόντων για την ύπαρξη εξωγενών παραγόντων, εφόσον αυτό απαιτείται.

Η παραγωγή και δοκιμή του εμβολίου Bovilis BVD γίνεται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ και τις σχετικές μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.

Συμπερασματικά, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι:

- Η παραγωγή του εμβολίου Bovilis BVD είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις της ορθής κατασκευαστικής πρακτικής
- Η δοκιμή των πρώτων υλών για εξωγενείς παράγοντες πραγματοποιείται σύμφωνα με τις αντίστοιχες απαιτήσεις
- Η δοκιμή των τελικών παρτίδων του Bovilis BVD για τους εξωγενείς παράγοντες FMDV, BLV, BTV και IBRV δεν κρίνεται απαραίτητη από τις σχετικές μονογραφίες

Για το λόγο αυτό η αιτούμενη απαίτηση πρόσθετης δοκιμής του Bovilis BVD για τους συγκεκριμένους εξωγενείς παράγοντες δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά.

Η CVMP επεσήμανε τις ανακολουθίες (αναφορικά με τη δοκιμή ανίχνευσης εξωγενών παραγόντων) στις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας για τα αδρανοποιημένα εμβόλια για βοοειδή και συνέταξε επιστολή προς την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM) ζητώντας της να διευθετήσει το ζήτημα.

Η CVMP έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου για το Bovilis BVD είναι θετική.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις τελικές εκδοχές που προέκυψαν, στο πλαίσιο της διαδικασίας που ακολούθησε η ομάδα συντονισμού.