

ANNES I

**ISEM, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, SPEĊI TA'
ANNIMAL, MNEJN JINGHATA, U DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ**

Stat Membru	Applikant jew Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem inventat tal-prodott	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jingħata	Doża rakkomandata
L-Awstrija	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a DE-85716 Unterschleissheim Germany Tel: +49 (89) 310 062 59 Fax: +49 (89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	Suspensjoni għall-injezzjoni	Għal kull doża ta' 2 ml: 50 unitajiet ELISA, li tagħti $\geq 4.6 \log_2$ VN unità	Frat	Injezzjoni għal ġol-muskoli. (L-iskedi tat-tilqim huma mogħtija fit-tagħrif dwar il-prodott.)	Doża wahda = 2 ml
Il-Belġju	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Belgium Tel: +32 (15) 436 728 Fax: +32 (15) 436 733	Bovilis BVD	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq
Il-Bulgarija	Intervet Bulgaria EOOD 7, Iskarsko shoes blvd BG-1528 Sofia Bulgaria Tel: +359 (2) 970 1070 Fax: +359 (2) 971 0900	Bovilis BVD	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq
Ċipru	Medivet Suppliers Ltd 87c Aglandjias Avenue PO Box 20932 CY-1665 Nicosia Cyprus Tel: +357 223 366 05 Fax: +357 223 366 07	Bovilis BVD	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq	I-istess bħal fuq

Stat Membru	Applikant jew Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem inventat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata
Ir-Repubblika Ċeka	Intervet s.r.o. Zlicin Business Centre Na Radosti 413 CZ-155 21 Prague 5 Czech Republic Tel: +420 (2) 333 440 25 Fax: +420 (2) 333 440 22	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Id-Danimarka	Intervet Danmark AS PO Box 66 Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde Denmark Tel: +45 (44) 546 900 Fax: +45 (44) 531 955	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
L-Estonja	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Lithuania Tel: +370 373 216 60 Fax: +370 372 012 93	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Franza	Intervet S.A. Rue Olivier de Serres Angers Technopole BP 17144 FR-49071 Beaucouzé Cedex France Tel: +33 (2) 412 283 83 Fax: +33 (2) 412 283 00	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq

Stat Membru	Applikant jew Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem inventat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata
Il-Ġermanja	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a DE-85716 Unterschleissheim Germany Tel: +49 (89) 310 062 59 Fax: +49 (89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Il-Greċja	Intervet Hellas S.A. 3, Papparigopoulou Street GR-152 32 Halandri Athens Greece Tel: +30 (210) 689 0411 Fax: +30 (210) 683 2523	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
L-Ungerija	Intervet Hungaria Kft. Budapest 1095 HU-Boráros tér. 7/2. 7.e.13 Hungary Tel: +36 (1) 456 3090 Fax: +36 (1) 456 3099	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
L-Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Road IR-Dublin 24 Ireland Tel: +353 (1) 463 7330 Fax: +353 (1) 451 1906	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq

Stat Membru	Applikant jew Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem inventat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata
L-Italja	Intervet Italia S.r.l. Via W. Tobagi 7 IT-20068 Peschiera Borromeo – Milano Italy Tel: +39 (02) 516 861 Fax: +39 (02) 516 866 87	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Il-Latvja	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Lithuania Tel: +370 373 216 60 Fax: +370 372 012 93	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Il-Litwanja	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Lithuania Tel: +370 373 216 60 Fax: +370 372 012 93	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Il-Lussemburgu	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Belgium Tel: +32 (15) 436 728 Fax: +32 (15) 436 733	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq

Stat Membru	Applikant jew Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem inventat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata
L-Olanda	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer The Netherlands Tel: + 31 485 587 652 Fax: + 31 485 587 653	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Il-Polonja	Intervet International BV Sp. z.o.o. Przedstawicielstwo w Polsce ul. Wybrzeze Gdyskie 6c PL-01-531 Warszawa Poland Tel: +48 (22) 620 1147 Fax: +48 (22) 620 2935	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Il-Portugall	Intervet Portuguesa Ltd. Estrada Nacional 249, Km 14,2 PT-2725-397 Mem Martins Codes Portugal Tel: +351 (21) 922 83 00 Fax: +351 (21) 920 22 31	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Is-Slovakja	Representative of Intervet in the Slovak Rep. Palarikova 16 SK-040 01 Kosice Slovak Republic Tel: +421 (55) 676 9405 Fax: +421 (55) 676 9873	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq

Stat Membru	Applikant jew Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem inventat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata
Is-Slovenja	Intervet International Podružnica Krizna 10 SI-1000 Ljubljana Slovenija Tel: +386 (15) 417 567 Fax: +386 (15) 233 567	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Spanja	Laboratorios Intervet S.A. Poligono Industrial "El Montalva" Apartado 3006 ES-37080 Salamanca Spain Tel: +34 (923) 190 345 Fax: +34 (923) 190 347	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq
Ir-Renju Unit	Intervet UK Ltd. Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ UK Tel: +44 (1908) 665 050 Fax: +44 (1908) 664 778	Bovilis BVD	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq	l-istess bhal fuq

ANNEX II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

1. Introduzzjoni u sfond

Bovilis BVD kien awtorizzat għall-ewwel darba fil-Ġermanja fis-6 ta' Mejju 1998 (bħala Bovilis BVD-MD). Il-proċedura inizjali ta' għarfien reċiproku ntemmet fl-24 ta' Ġunju 1999, u 11-il Stat Membru ieħor awtorizzaw il-prodott f'dan iż-żmien. L-ewwel proċedura ta' tiġdid għall-vaċċin giet finalizzata f'Ġunju ta' l-2004.

F'Marzu ta' l-2006, Intervet issottomettew applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' din it-tilqima wara proċedura ta' rikonossiment reċiproku għal użu ripetut, bil-Ġermanja taġixxi bħala Stat Membru ta' Referenza, għad-Danimarka, għall-Polonja, għas-Slovakja u għas-Slovenja. L-applikazzjoni saret skond l-Artikolu 12.3 tad-Direttiva 2001/82/KE bħala applikazzjoni għaliha. Il-proċedura bdiet fit-13 ta' Marzu 2006.

Fid-disgħin jum tal-MRP, fit-2 ta' Awwissu 2006, id-Danimarka ma setgħetx taqbel ma' l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għax hassetw li l-prodott kien jipprezenta riskju potenzjali serju għas-saħħa ta' l-annimali. Il-materja giet riferuta lill-Grupp ta' Ko-ordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċeduri Decentralizzati, is-CMD(v), għal perjodu ta' 60 jum skond l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata. Din il-proċedura bdiet fil-21 ta' Awwissu 2006 u ntemmet fl-20 ta' Ottubru 2006. Is-CMD(v) ma setax jasal għal ftehim sas-sittin jum ta' din il-proċedura, billi d-Danimarka sostniet it-thassib tagħha. Konsegwentament il-Ġermanja għarrfet lill-EMEA, fil-31 ta' Ottubru 2006, li s-CMD(v) naqas milli jilhaq ftehim dwar Bovilis BVD. Kif preskritt fl-Artikolu 33(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE, kif emendata, il-materja giet riferuta lis-CVPM.

Id-Danimarka tqis li l-metodu propost għall-ittestjar biex juri l-helsien minn aġenti barranin ma jistax jiżgura li Bovilis BVD m'hiex se tinterferixxi mal-kampanji nazzjonali tagħhom għall-eradikazzjoni ta' ċerti mardiet ta' l-annimali u li għalhekk, il-valutazzjoni tar-relazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Bovilis BVD hi wahda negattiva u li l-awtorizzazzjoni tal-prodott tirrappreżenta riskju potenzjali serju għas-saħħa ta' l-annimali.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Novembru ta' l-2006, is-CVMP beda proċedura ta' riferiment skond l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata għal Bovilis BVD. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jipprovdi d-dejta ta' sostenn kollha relevanti biex jiġġustifika li l-benefiċċji jegħlbu r-riskji għall-annimal trattat.

2. Diskussjoni

Il-benefiċċji ta' Bovilis BVD huma aċċettati. Ir-riskji ta' kontaminazzjoni aċċidentali b'FMDV, IBRV, BLV u BTV huma baxxi; konsegwentament ir-riskju tas-serokonverżjoni kontra s-sustanzi elenkati huwa meqjus baxx ukoll.

Għalkemm il-konsegwenzi ta' serokonverżjoni aċċidentali kontra l-aġenti barranin elenkati kienu jagħmlu hsara għall-istat tas-saħħa ta' l-annimal f'pajjiż hieles mill-erba' mardiet speċifikati, l-evalwazzjoni tal-benefiċċju: riskju tibqa' pozittiva minhabba r-riskju baxx tal-kontaminazzjoni tal-prodott.

Ta' min isemmi li l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' l-UE għal Bovilis BVD ingħatat fl-1998, u t-tilqima bħalissa hija awtorizzata f'14-il Stat Membru ta' l-UE. Hemm ħafna snin ta' esperjenza fl-użu ta' din it-tilqima, u ma huma magħrufa l-ebda reazzjonijiet ħżiena assoċjati mat-tilqima.

Dejjem jibqa' riskju żgħir ta' kontaminazzjoni minn sustanza barranija minn varjetà ta' sorsi. Il-fatturi li jiddeterminaw is-sigurtà tal-prodott huma l-miżuri applikati fil-proċeduri tal-produzzjoni u l-kontroll. Dwar l-eżistenza jew le ta' benefiċċju potenzjali mill-eżekuzzjoni ta' testijiet addizzjonali, hu magħruf li l-effiċjenza tal-provi finali tal-grupp fil-wiri ta' difetti tvarja ħafna, skond it-tip ta' difett, u

li jkun ahjar li tigi żviluppata l-kwalità fil-proċess kollu hu ppreferut milli li wiehed jibbaża fuq il-provi tal-prodott aħhari. L-ebda argumenti xjentifiċi magħrufa ma juru kif il-provi addizzjonali jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' serokonverżjoni possibbli li jirriżulta mill-vaċċin. Għall-kuntrarju hu magħruf li jridu jsiru provi fuq numru estremament kbir ta' kampjuni biex jinstab livell baxx ta' difetti. Meta jiġu kkunsidrati l-miżuri kollha mehuda, hu improbabbli hafna li l-ewwelnett isseħħ xi forma ta' kontaminazzjoni ta' Bovilis BVD u t-tieni li kontaminazzjoni bħal din tista' twassal għal serokonverżjoni, anke f'numru żgħir ta' annimali mlaqqma. Il-probabilità li kwalunkwe kontaminazzjoni bħal din tista' tigi identifikata mit-test propost mill-Aġenzija Daniża dwar il-Medicini hi saħansitra iċken. Il-valur miżjud tal-provi mill-ġdid għal din il-karatteristika f'vaċċini virali inattivati hi żgħira immens.

Skond il-htigiet attwali u s-salvagwardji relevanti (eż. GMP), is-CVMP ikkonkluda li l-Applikant irid ikun ha l-miżuri adegwati biex jiggarrantixxi l-kwalità tas-sigurtà ta' Bovilis BVD.

3. Konkluzjonijiet u Rakkomandazzjonijiet

Billi l-probabilità ta' kontaminazzjoni tat-tilqima ta' Bovilis BVD, u l-probabilità sussegwenti ta' serokonverżjoni b'kontaminanti bħal dawn hija estremament baxxa, il-vantaġġ ta' provi addizzjonali tal-prodott finali għal aġenti barranin (bil-metodu seroloġiku) huwa kkunsidrat wiehed neglegibbli.

Il-provi addizzjonali (li jeħtieġu l-użu ta' annimali) ikunu għalhekk miżura sproporzjonata meta mqabbla ma' l-effetti pożittivi li jistgħu jinkisbu minn din it-tilqima.

Għalhekk il-proposta Daniża għal iktar prova m'hijiex ikkunsidrata ġustifikata.

Il-virus ta' l-Ilsien u d-Dwiefer hu virtwalment eżotiku għall-Ewropa tal-Punent u Bluetongue, għalkemm b'tibdila riċenti fl-istat, mhuwiex mifruj jew endemiku fil-biċċa l-kbira ta' l-UE, u allura għal dawn iż-żewġ aġenti r-riskji prattici għandhom ikunu iktar baxxi. BLV u IBRV huma iktar mifruja iżda l-miżuri mogħtija fil-qosor hawn taħt, fil-biċċa l-kbira ta' l-Istati Membri, ġew meqjusa b'mod ġenerali li huma biżżejjed biex jiżguraw riskju negligibbli.

B'mod ġenerali, in-nuqqas ta' aġenti barranin fit-tilqimiet jista' jiġi żgurat b':

1. konformità tal-GMP tas-sistema tal-produzzjoni
2. l-ittejtjar tal-materja prima għal aġenti barranin
3. l-ittejtjar ta' gruppi ta' prodotti lesti għal aġenti barranin, jekk dan ikun meħtieġ.

Il-produzzjoni u l-prova tat-tilqima ta' Bovilis BVD huma skond il-htigijiet relevanti tad-Direttiva 2001/82/KE, il-linji gwida relevanti ta' l-UE u l-monografi relevanti tal-Ph.Eur.

Bħala konkluzjoni, is-CVMP hu tal-fehma li:

- Il-produzzjoni tat-tilqima ta' Bovilis BVD hi konformi mal-htigiet tal-GMP
- L-ittejtjar ta' materja prima għal aġenti barranin qed isiru skond il-htigiet relevanti
- l-ittejtjar ta' gruppi lesti ta' tilqimiet ta' Bovilis BVD għall-aġenti barranin FMDV, BLV, BTV u IBRV mhux meqjus meħtieġ skond il-monografi relevanti

Għalhekk it-talba għal provi addizzjonali għal aġenti barranin speċifikati mhijiex xjentifikament ġustifikata għal Bovilis BVD.

Is-CVMP innota inkonsistenzi (dwar il-provi għal aġenti barranin) fil-monografi tal-Ph.Eur. għal tilqimiet inattivati fuq annimali bovini u kiteb lil EDQM u talabhom jindirizzaw dawn l-inkonsistenzi.

Is-CVMP ikkonkluda li r-riskju/benefiċċju għal Bovilis BVD huwa wiehed favorevoli.

ANNEX III

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR, TIKKETTA U L-FULJETT TA'
TAGHRIF FIL-PAKKETT**

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, l-ittikkettar u l-fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Grupp tal-Koordinazzjoni.