



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 януари 2010 г.

EMA/698942/2009

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо процедура по сезиране съгласно член 33, параграф 4¹ за Poulvac Bursa Plus и сродни наименования

Основна информация

Poulvac Bursa Plus е жива ваксина срещу вируса на инфекциозния бурсит (ИБ), познат още като болест на Гумборо. Като се има предвид неговата остатъчна патогенност, ваксиналният щам V877 се класифицира като „интермедиерен плюс“ и е известен също като „силно вирулентен“ щам.

Притежателят на лиценз за употреба (Fort Dodge Animal Health Ltd) подава заявление за процедура на взаимно признаване за Poulvac Bursa Plus (лиофилизат за суспензия в питейната вода, $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID₅₀/доза), показан при пилета на възраст над 10 дни за перорално приложение с питейната вода. Заявлението е подадено по член 32 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, като референтната държава-членка е Обединеното кралство, а засегнатите държави-членки са Белгия, България, Чешката република, Дания, Естония, Испания, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия и Словения. Процедурата по взаимно признаване UK/V/0335/001/MR започва на 29 януари 2009 г.

На 13 юли 2009 г. Обединеното кралство сезира Агенцията съгласно член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО поради опасения, повдигнати от Белгия, относно неблагоприятното съотношение полза-риск на ваксината.

Процедурата на сезиране започва на 14 юли 2009 г. За докладчик и съдокладчик са назначени съответно Д-р F. Descamps (Белгия) и Д-р A.-M. Brady (Обединеното кралство). Писмените обяснения са представени от притежателя на лиценз за употреба на 17 август 2009 г.

Като взема предвид основанията за сезиране, CVMP разглежда следните точки: дали проучванията, извършени от притежателя на лиценза за употреба, са достатъчни, за да се определят рисковете, свързани с имunosупресията, и дали съотношението полза-риск за ваксината Poulvac Bursa Plus е положително.

По време на заседанието си на 13–15 октомври 2009 г., в светлината на цялостната предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP приема становище с мнозинство от 25 от 27 гласа, според което възраженията, повдигнати от Белгия, не трябва да попречат на предоставянето на лиценз за употреба.

¹ Член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО.



Списъкът с наименованията на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са посочени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 25 януари 2010 г.