



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. ledna 2010  
EMA/698942/2009  
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

## Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4<sup>1</sup> pro přípravek Poulvac Bursa Plus a přípravky souvisejících názvů

### Podkladové informace

Přípravek Poulvac Bursa Plus je živá vakcína proti viru onemocnění infekční burzitidy (IBDV), známé rovněž jako nemoc Gumboro. Vzhledem k reziduální patogenicitě je vakcinační kmen V877 klasifikován jako „střední plus“ a rovněž je znám jako „horký“ kmen.

Držitel rozhodnutí o registraci (Fort Dodge Animal Health Ltd) předložil žádost o postup vzájemného uznávání pro přípravek Poulvac Bursa Plus (lyofilizát pro přípravu suspenze v pitné vodě,  $10^{2,2}-10^{3,4}$  EID<sub>50</sub>/dávka), určený pro kuřata od 10 dnů věku k perorálnímu podání v pitné vodě. Žádost byla předložena na základě čl. 32 směrnice 2001/82/ES v platném znění, kde referenčním členským státem bylo Spojené království a dotčenými členskými státy byly Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko a Španělsko. Postup vzájemného uznávání UK/V/0335/001/MR byl zahájen dne 29. ledna 2009.

Dne 13. července 2009 předložilo Spojené království záležitost podle článku 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES k posouzení agentuře, neboť Belgie vyjádřila obavy ohledně nepříznivého poměru přínosů a rizik této vakcíny.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 14. července 2009. Zpravodajem byl jmenován Dr. F. Descamps (Belgie) a spoluzpravodajem Dr. A.-M. Brady (Spojené království). Písemná vysvětlení poskytl držitel rozhodnutí o registraci dne 17. srpna 2009.

Body, které na základě podkladů k posuzovacímu řízení výbor CVMP zvážil, byly, zda studie provedené držitelem rozhodnutí o registraci byly dostatečné ke komplexnímu prozkoumání rizik spojených s imunosupresí a zda poměr přínosů a rizik je pro vakcínu Poulvac Bursa Plus příznivý.

Výbor CVMP v průběhu svého zasedání ve dnech 13.– 15. října 2009 na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru přijal většinou 25 z 27 hlasů stanovisko, že námitky vznesené Belgií by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I a vědecké závěry v příloze II.

<sup>1</sup> Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.



Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 25. ledna 2010.