



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. januar 2010
EMA/698942/2009
Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 33, stk. 4¹, om Poulvac Bursa Plus og tilknyttede navne

Baggrundsoplysninger

Poulvac Bursa Plus er en levende vaccine mod infektiøs bursitisvirus (IBDV), også kendt som Gumboro-syge. På grund af vaccinstammen V877's residuale patogenicitet klassificeres den som en "intermediær plus"-type og er også kendt som en "varm" stamme.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (Fort Dodge Animal Health Ltd) indgav en ansøgning om en gensidig anerkendelsesprocedure for Poulvac Bursa Plus (lyofilisat til suspension i drikkevand, 10^{2-2} – 10^{3-4} EID₅₀/dosis), indiceret til kyllinger, som er over 10 dage gamle, til oral indgivelse gennem drikkevandet. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 32 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, hvor referencemedlemsstaten var Det Forenede Kongerige, og de berørte medlemsstater var Belgien, Bulgarien, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Spanien, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Slovenien. Den gensidige anerkendelsesprocedure UK/V/0335/001/MR blev indledt den 29. januar 2009.

Den 13. juli 2009 indbragte Det Forenede Kongerige sagen for EMEA i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF som følge af de betænkeligheder, Belgien havde givet udtryk for med hensyn til vaccinsens negative risk/benefit-forhold.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 14. juli 2009. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. F. Descamps (Belgien) og dr. A.-M. Brady (Det Forenede Kongerige). Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 17. august 2009.

På baggrund af begrundelserne for indbringelsen drøftede CVMP, hvorvidt de undersøgelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen havde foretaget, var tilstrækkelige til at behandle risiciene i forbindelse med immunosuppression på en omfattende måde, og hvorvidt risk/benefit-forholdet var positivt for vaccinen Poulvac Bursa Plus.

På baggrund af alle de fremsendte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget vedtog CVMP med et flertal på 25 ud af 27 stemmer på mødet den 13.-15. oktober 2009 en udtalelse, hvor det blev konkluderet, at Belgiens indsigelser ikke bør forhindre udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.



Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 25. januar 2010.