



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Ιανουαρίου 2010  
EMA/698942/2009  
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

## Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4<sup>1</sup> για το Roulvac Bursa Plus και τις σχετικές ονομασίες.

### Ιστορικό

Το Roulvac Bursa Plus είναι ζωντανό εμβόλιο κατά του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV), γνωστής επίσης ως νόσου Gumtboro. Λόγω της υπολειμματικής παθογένειάς του, το στέλεχος V877 του εμβολίου έχει ταξινομηθεί ως «μεσαίας συν» λοιμογόνου δύναμης, είναι δε γνωστό και ως «κρίσιμο» στέλεχος.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (Fort Dodge Animal Health Ltd) υπέβαλε αίτηση για διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης για το Roulvac Bursa Plus (λυοφιλοποιημένο προϊόν για παρασκευή εναιωρήματος σε πόσιμο νερό,  $10^{2,2}-10^{3,4}$  EID<sub>50</sub> ανά δόση), το οποίο ενδείκνυται για χορήγηση από το στόμα σε όρνιθες από την ηλικία των 10 ημερών μέσω πόσιμου νερού. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, με κράτος μέλος αναφοράς το Ηνωμένο Βασίλειο και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Τσεχία, τη Δανία, την Εσθονία, την Ισπανία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης UK/V/0335/001/MR ξεκίνησε στις 29 Ιανουαρίου 2009.

Στις 13 Ιουλίου 2009 το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το ζήτημα στον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ λόγω των ανησυχιών που εξέφρασε το Βέλγιο σχετικά με την αρνητική σχέση οφέλους/κινδύνου του εμβολίου.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 14 Ιουλίου 2009. Εισηγητής και συνεισηγητής ήταν οι Δρ F. Descamps (Βέλγιο) και Δρ A.-M. Brady (Ηνωμένο Βασίλειο) αντίστοιχα. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας παρέσχε γραπτές εξηγήσεις στις 17 Αυγούστου 2009.

Με βάση τους λόγους της παραπομπής, η CVMP εξέτασε κατά πόσο οι μελέτες που εκπονήθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ήταν επαρκείς για την πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με την ανοσοκαταστολή και κατά πόσο η σχέση οφέλους-κινδύνου για το εμβόλιο Roulvac Bursa Plus ήταν θετική.

Κατά τη συνεδρίασή της, που πραγματοποιήθηκε από τις 13 έως τις 15 Οκτωβρίου 2009, η CVMP βάσει των συνολικών δεδομένων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε

<sup>1</sup> Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.



στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε, με πλειοψηφία 25 ψήφων από τις 27, τη γνώμη ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από το Βέλγιο δεν πρέπει να παρεμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες των φαρμακευτικών προϊόντων παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 25 Ιανουαρίου 2010.