



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de enero de 2010  
EMA/698942/2009  
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

## Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 33, apartado 4<sup>1</sup>, para Poulvac Bursa Plus y nombres asociados

### Información básica

Poulvac Bursa Plus es una vacuna atenuada frente al virus de la enfermedad bursal infecciosa (VEBI), también conocida como enfermedad de Gumboro. Dad su patogenicidad residual, la cepa de la vacuna, V877, se clasifica como «intermedia plus» y también se conoce como cepa «caliente».

El titular de la autorización de comercialización, Fort Dodge Animal Health Ltd, presentó una solicitud por el procedimiento de reconocimiento mutuo para Poulvac Bursa Plus (liofilizado para suspensión en agua de bebida,  $10^{2.2} - 10^{3.4}$  EID<sub>50</sub>/dosis), indicado para pollos a partir de los 10 días de edad y administrado por vía oral en el agua de bebida. La solicitud se presentó de conformidad con el artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, con el Reino Unido como Estado miembro de referencia y Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Estonia, España, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia y Eslovenia como Estados miembros afectados. El procedimiento de reconocimiento mutuo UK/V/0335/001/MR se inició el 29 de enero de 2009.

El Reino Unido remitió el asunto a la Agencia el 13 de julio de 2009, de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, ante las reservas expresadas por Bélgica por la posibilidad de una relación desfavorable entre beneficio y riesgo de la vacuna.

El procedimiento de arbitraje se inició el 14 de julio de 2009. Se designó como ponente al Dr. F. Descamps (Bélgica) y como ponente adjunto al Dr. A.-M. Bradi (Reino Unido). El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 17 de agosto de 2009.

Tras examinar los motivos de la solicitud de arbitraje, los puntos considerados por el CVMP fueron si los estudios realizados por el titular de la autorización de comercialización eran suficientes para controlar debidamente los riesgos asociados a la inmunosupresión y si la relación entre beneficio y riesgo era favorable para la vacuna Poulvac Bursa Plus.

En la reunión mantenida los días 13 a 15 de octubre de 2009, el CVMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, aprobó por una mayoría de 25 de

---

<sup>1</sup> Artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE.



los 27 votos un dictamen en el que concluía que las objeciones planteadas por Bélgica no eran motivo suficiente para denegar la autorización de comercialización.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II.

El dictamen final fue transformado en Decisión por la Comisión Europea el 25 de enero de 2010.