



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. jaanuar 2010
EMA/698942/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist Poulvac Bursa Plus ja sarnased nimetused

Taustteave

Poulvac Bursa Plus on lindude nakkava bursiidi (Gumboro tõve) viiruse (IBDV) vastane elusvaktsiin. Vaktsiinitüve V877 residuaalset patogeensust arvestades on see klassifitseeritud keskmisest tugevama toimega tüveks ja seda nimetatakse ka nn kuumaks tüveks.

Müügiloa hoidja (Fort Dodge Animal Health Ltd) esitas vastastikuse tunnustamise menetluse raames veterinaarravimi Poulvac Bursa Plus (lüofiliseeritud suspensioon lisamiseks joogiveele, 102,2–103,4 EID50/annus) müügiloa taotluse. Ravim on näidustatud suukaudseks manustamiseks koos joogiveega üle 10 elupäeva vanustele kanadele. Müügiloa taotlus esitati muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt. Menetluse viiteliikmesriik oli Ühendkuningriik ning asjaomased liikmesriigid olid Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Leedu, Läti, Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari. Vastastikuse tunnustamise menetlus UK/V/0335/001/MR algas 29. jaanuaril 2009.

13. juulil 2009 tegi Ühendkuningriik Belgia tõstatatud probleemi tõttu, et vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on ebasoodne, Euroopa Ravimiametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 14. juulil 2009. Määratud hindajaks ja kaashindajaks olid vastavalt dr F. Deschamps (Belgia) ja dr A.-M. Brady (Ühendkuningriik). Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 17. augustil 2009.

Esildisemenetluse põhjustest lähtuvalt kaalus veterinaarravimite komitee, kas müügiloa hoidja korraldatud uuringud olid piisavad immunosupressiooniga kaasnevate riskide igakülgseks hindamiseks ning kas vaktsiini Poulvac Bursa Plus kasulikkuse ja riski suhe on soodne.

13.–15. oktoobri 2009 koosolekul jõudis veterinaarravimite komitee kõigi esitatud andmete põhjal ning komiteesisese teadusliku arutelu tulemusel enamushäältega (25 poolthäält 27-st) arvamusele, et Belgia esitatud vastuväited ei ole piisavad müügiloa andmisest keeldumiseks.

Asjaomaste raviminimetuste loetelu on esitatud I lisas ja teaduslikud järeldused II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 25. jaanuaril 2010.

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõige 4.

