



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. tammikuuta 2010
EMA/698942/2009
Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

Lausunto Poulvac Bursa Plus - lääkevalmisteesta ja sen muista kauppanimistä seurauksena 33 artiklan 4¹ kohdan mukaisesta menettelystä

Taustatietoa

Poulvac Bursa Plus on elävä rokote tarttuvan limapussintulehduksen aiheuttavaa virusta (Infectious Bursal Disease Virus, IBDV) vastaan. Tauti tunnetaan myös nimellä Gumboro-tauti. Jäännöspatogeenisuutensa vuoksi rokotteen viruskanta V877 kuuluu luokkaan "keskimääräinen plus" ("intermediate plus"), ja se tunnetaan myös "kuumana" viruskantana.

Myyntiluvan haltija (Fort Dodge Animal Health Ltd) toimitti hakemuksen juomavedessä yli 10 päivän ikäisille kananpojille annosteltavan Poulvac Bursa Plus -valmisteen (lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä, $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID₅₀/annos) keskinäistä tunnustamista varten. Hakemus jätettiin muutetun direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan nojalla. Viitejäsenvaltio oli Yhdistynyt kuningaskunta ja asianosaisia jäsenvaltioita olivat Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Kreikka, Latvia, Liettua, Portugali, Puola, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari ja Viro. Keskinäinen tunnustamismenettely UK/V/0335/001/MR alkoi 29. tammikuuta 2009.

Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian lääkevirastolle 13. heinäkuuta 2009 direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti, koska Belgia toi julki huolensa rokotteen epäsuotuisasta hyöty-riskisuhteesta.

Menettely aloitettiin 14. heinäkuuta 2009. Esittelijäksi nimitettiin tri F. Descamps (Belgia) ja avustavaksi esittelijäksi tri A.-M. Brady (Yhdistynyt kuningaskunta). Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selityksiä 17. elokuuta 2009.

Lausuntopyynnön perusteiden pohjalta eläinlääkevalmistekomitea harkitsi, käsiteltiinkö immuunivasteen heikentymiseen liittyviä riskejä tarpeeksi kattavasti myyntiluvan haltijan toteuttamissa tutkimuksissa ja oliko Poulvac Bursa Plus -rokotteen hyöty-riskisuhde suotuisa.

Eläinlääkevalmistekomitea hyväksyi 13.–15. lokakuuta 2009 pidetyssä kokouksessaan toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun pohjalta äänten enemmistöllä (25 ääntä 27:stä) kannan, että Belgian esittämien vastaväitteiden ei tule estää myyntiluvan myöntämistä.

Luettelo valmistanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II.

¹ Direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta.



Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 25. tammikuuta 2010.