



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. január 25.
EMA/698942/2009
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33. cikk (4)¹ bekezdése szerinti betejesztésre kiadott vélemény Poulvac Bursa Plus és kapcsolódó nevek Háttérinformációk

A Poulvac Bursa Plus a Gumboro-betegségként is ismert fertőző bursitis vírusa (IBDV) elleni élő vakcina. Visszamaradó patogenitása miatt a vakcinában található V877 törzs „intermedier plusz” besorolású és „hot” vírustörzs néven is ismert.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (Fort Dodge Animal Health Ltd) kérelmet nyújtott be a csirkéknek 10 napos kortól ivóvízben, szájon át adandó Poulvac Bursa Plus (liofilizált szuszpenzió ivóvízben, $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID₅₀/adag) kölcsönös elismerési eljárására. A kérelmet a módosított 2001/82/EK irányelv 32. cikke keretében nyújtották be, ahol a referencia tagállam az Egyesült Királyság, az érintett tagállamok pedig Belgium, Bulgária, Csehország, Dánia, Észtország, Spanyolország, Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia és Szlovénia voltak. Az UK/V/0335/001/MR kölcsönös elismerési eljárás 2009. január 29-én kezdődött.

2009. július 13-án az Egyesült Királyság az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése alapján az Ügynökség elé utalta a Belgium által emelt, a vakcina kedvezőtlen haszon és kockázat arányára vonatkozó aggályok miatt.

A betejestési eljárást 2009. július 14-én indították el. A kijelölt előadó és társelőadó Dr. F. Descamps (Belgium) és Dr. A.-M. Brady (Egyesült Királyság) volt. 2009. augusztus 17-én a forgalomba hozatali engedély jogosultja írásos magyarázatot nyújtott be.

A betejestés alapja szerint a CVMP által vizsgált pontok a következők voltak: a forgalomba hozatali engedély jogosultja által végzett vizsgálatok elegendőek-e az immunszuppresszióval összefüggő kockázatok átfogó értékelésére és a haszon/kockázat arány kedvező-e a Poulvac Bursa Plus vakcina esetében.

A 2009. október 13-15-i ülésén a CVMP az összes benyújtott adat és a bizottságon belüli tudományos megbeszélés alapján 27 szavazatból 25 szavazatos többséggel elfogadta azt a véleményt, miszerint a Belgium által felvetett aggályok nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az érintett készítménynevek listáját az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatóak.

¹ A 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése.



A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. január 25-i határozata tartalmazza.