



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 gennaio 2010
EMA/698942/2009
Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹, per Poulvac Bursa Plus e denominazioni associate

Informazioni generali

Poulvac Bursa Plus è un vaccino vivo contro il virus della bursite infettiva (IBDV), nota anche come malattia di Gumboro. A causa della sua patogenicità residua, il ceppo vaccinale, V877, è classificato come ceppo *intermediate plus* ed è noto come ceppo *hot*.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Fort Dodge Animal Health Ltd, ha presentato una domanda tramite procedura di mutuo riconoscimento per Poulvac Bursa Plus (liofilizzato per sospensione in acqua potabile, $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID₅₀ per dose), indicato per il trattamento dei polli dai 10 giorni di età con somministrazione per via orale in acqua potabile. La domanda è stata presentata nell'ambito dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, in cui lo Stato membro di riferimento era il Regno Unito e gli Stati membri interessati erano Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Spagna, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia. La procedura di mutuo riconoscimento UK/V/0335/001/MR è iniziata il 29 gennaio 2009.

Viste le perplessità sollevate dal Belgio in merito al rapporto rischi/benefici non favorevole del vaccino, il 13 luglio 2009 il Regno Unito ha rimandato la questione all'Agenzia ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata il 14 luglio 2009. Il relatore e il corelatore nominati sono, rispettivamente, il Dr. F. Descamps (Belgio) e la Dr. A.-M. Brady (Regno Unito). Spiegazioni scritte sono state fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 17 agosto 2009.

Sulla base dei motivi del deferimento, il CVMP ha valutato se gli studi effettuati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio erano sufficienti per soppesare i rischi associati all'immunosoppressione in maniera esaustiva e se il rapporto rischi/benefici per il vaccino Poulvac Bursa Plus era favorevole.

Nel corso della sua riunione del 13–15 ottobre 2009, il CVMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica tenutasi in seno al Comitato, ha adottato, con una maggioranza di 25 voti su 27,

¹ Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.



un parere in cui si è concluso che le obiezioni sollevate dal Belgio non devono impedire il rilascio a un'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'elenco delle denominazioni del prodotto in questione si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea in data 25 gennaio 2010.