



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. sausio 25 d.
EMA/698942/2009
Veterinariųjų vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi procedūros pagal 33 straipsnio 4 dalį¹ dėl Poulvac Bursa Plus ir susijusių pavadinimų vaistų

Pagrindinė informacija

Poulvac Bursa Plus yra gyvoji vakcina nuo vištų infekcinio bursito, dar vadinamo Gamboro liga. Dėl vakcininės V877 padermės mikroorganizmų liekamojo patogeniškumo ji priskiriama prie labai patogeniškų, taip pat vadinamų labai pavojingomis, padermių.

Rinkodaros teisės turėtoja (bendrovė „Fort Dodge Animal Health Ltd“) pateikė paraišką suteikti Poulvac Bursa Plus (liofilizatas suspensijai su geriamuoju vandeniu ruošti, vienoje dozėje – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID₅₀), skirto viščiukams nuo 10 dienų amžiaus girdyti su geriamuoju vandeniu, rinkodaros teisę pagal savitarpio pripažinimo procedūrą. Paraiška pateikta pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnį; Jungtinė Karalystė buvo referencinė valstybė narė, o Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Estija, Ispanija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Slovakija ir Slovėnija – susijusios valstybės narės. Savitarpio pripažinimo procedūra pradėta 2009 m. sausio 29 d.

Dėl Belgijos išreikšto susirūpinimo dėl nepalankaus vakcinės naudos ir rizikos balanso 2009 m. liepos 13 d. Jungtinė Karalystė, vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, perdavė šį klausimą svarstyti Agentūrai.

Kreipimosi procedūra pradėta 2009 m. liepos 14 d. Pranešėju paskirtas dr. Frédéric Descamps (Belgija), o jo padėjėja – dr. Anna-Maria Brady (Jungtinė Karalystė). Rinkodaros teisės turėtoja pateikė raštiškus paaiškinimus 2009 m. rugpjūčio 17 d.

Atsižvelgdamas į kreipimosi pagrindą CVMP svarstė, ar rinkodaros teisės turėtojos atlikti tyrimai buvo pakankami, kad būtų sėkmingai įvertinta su imunosupresija susijusi rizika, ir ar palankus vakcinės Poulvac Bursa Plus naudos ir rizikos balansas.

2009 m. spalio 13–15 d. posėdžio metu, atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir Komitete vykusią mokslinę diskusiją, CVMP 25 iš 27 balsų dauguma priėmė nuomonę, kad Belgijos iškelti prieštaravimai neturėtų kliudyti suteikti rinkodaros teisę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

¹ Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



Pagal galutinę Komiteto nuomonę 2010 m. sausio 25 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.