



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 25. janvāris
EMA/698942/2009
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹ attiecībā uz *Poulvac Bursa plus* un radniecīgo nosaukumu zālēm

Pamatinformācija

Poulvac Bursa Plus ir dzīva vakcīna pret infekciozā bursīta vīrusu (*IBDV*), kas pazīstama arī kā Gumboro slimība. Ņemot vērā atlieku patogenitāti, vakcīnas celms V877 ir klasificēts kā "vidējs plus" un zināms arī kā "karstais" celms.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks (*Fort Dodge Animal Health Ltd*) iesniedza savstarpējās atzīšanas procedūras pieteikumu *Poulvac Bursa Plus* (liofilizāts suspensijas pagatavošanai ar dzeramo ūdeni, $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID₅₀/devā), kas indicēts cāļiem no 10 dienu vecuma iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni. Pieteikums tika iesniegts atbilstoši grozītās Direktīvas 2001/82/EK 32. panta nosacījumiem, atsaucies dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste, un iesaistītās dalībvalstis bija Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Spānija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija un Slovēnija. Savstarpējās atzīšanas procedūra UK/V/0335/001/MR sākās 2009. gada 29. janvārī.

2009. gada 13. jūlijā Apvienotā Karaliste nosūtīja lietu Aģentūrai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu, jo Beļģijai bija radušās bažas par nelabvēlīgu vakcīnas ieguvumu un riska attiecību.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2009. gada 14. jūlijā. Par referentu un līdzreferentu iecēla attiecīgi *Dr. F. Descamps* (Beļģija) un *Dr. A.-M. Brady* (Apvienotā Karaliste). Rakstveida paskaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza 2009. gada 17. augustā.

Ņemot vērā pārskatīšanas procedūras iemeslus, CVMP apsvēra, vai reģistrācijas apliecības īpašnieka veiktie pētījumi ir pietiekami, lai novērstu ar imūnsupresiju saistīto risku visaptverošā veidā un vai vakcīnas *Poulvac Bursa Plus* ieguvumu un riska attiecība ir labvēlīga.

Ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CVMP 2009. gada 13.–15. oktobra sēdes laikā ar balsu vairākumu (25 balsis no 27) pieņēma lēmumu, ka Beļģijas izteiktie iebildumi nav iemesls reģistrācijas apliecības neizsniegšanai.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir iekļauti II pielikumā.

¹ Direktīvas Nr. 2001/82/EK 33. panta 4. punkts.



Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 25. janvārī.