



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Jannar 2010  
EMA/698942/2009  
Il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għal użu veterinarju (CVMP)

## Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 33 (4)<sup>1</sup> għal Poulvac Bursa Plus u l-ismijiet assoċjati

### Informazzjoni ta' sfond

Poulvac Bursa Plus huwa vaċċin ħaj kontra l-Virus tal-Marda Infettiva tal-Bursa (IBDV), magħrufa wkoll bħala l-marda ta' Gumboro. Minħabba l-patogeniċità residwa tagħha, ir-razza tal-vaċċin, V877, hija kklassifikata bħal "intermedja plus" u magħrufa wkoll bħala razza "taħraq".

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (Fort Dodge Animal Health Ltd) issottometta applikazzjoni għal Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku għal Poulvac Bursa Plus (lijofilizzat għal sospensjoni fl-ilma tax-xorb,  $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$  EID<sub>50</sub>/doża), indikat għal flieles minn età ta' 10 jiem li jingħata b'mod orali permezz tal-ilma tax-xorb. L-applikazzjoni giet ipprezentata fil-qafas tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, fejn l-Istat Membru ta' Referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri kkonċernati kienu l-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Spanja, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latva, il-Litwanja, l-Olanda, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja u s-Slovenja. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku UK/V/0335/001/MR bdiet fid-29 ta' Jannar 2009.

Fit-13 ta' Lulju 2009, ir-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 33 (4) tad-Direttiva 2001/82/KE minħabba tħassib imqajjem mill-Belġju dwar bilanċ ta' benefiċċju u riskju mhux favorevoli tal-vaċċin.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fl-14 ta' Lulju 2009. Ir-Rapporteur u l-Korapporteur maħturin kienu Dr. F. Descamps (Belġju) u Dr. A.-M. Brady (Renju Unit) rispettivament. Fis-17 ta' Awwissu 2009, ingħataw spjegazzjonijiet bil-miktub mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Fuq il-baži tar-raġunijiet tar-referenza, il-punti kkunsidrati mis-CVMP kienu jekk l-istudji li saru mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq kinux biżżejjed biex jindirizzaw ir-riskji assoċjati mal-immunosuppressjoni b'mod komprensiv u jekk il-bilanċ ta' benefiċċju/riskju kienx favorevoli għall-vaċċin Poulvac Bursa Plus.

Waqt il-laqgħa tiegħu tat-13–15 ta' Ottubru 2009, is-CVMP, fid-dawl tad-dejta generali sottomessa u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, adotta b'maġġoranza ta' 25 minn 27 vot, l-opinjoni li tikkonkludi li l-oġġezzjonijiet imqajma mill-Belġju ma għandhomx iwaqqfu l-għoti tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

<sup>1</sup> L-Artikolu 33 (4) tad-Direttiva 2001/82/KE.



Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali ġiet trasposta f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-25 ta' Jannar 2010.