



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 januari 2010

EMA/698942/2009

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

## Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,<sup>1</sup> voor Poulvac Bursa Plus en aanverwante namen

### Achtergrondinformatie

Poulvac Bursa Plus is een levend vaccin tegen het infectieuze-bursitisvirus (Infectious Bursal Disease - IBD), ook bekend als de ziekte van Gumboro. Gezien de restpathogeniteit wordt de vaccinstam, V877, geïndiceerd als 'intermediate plus', ook wel een 'hot strain' genoemd, een uiterst virulente stam.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen (Fort Dodge Animal Health Ltd) diende een aanvraag in voor een procedure van wederzijdse erkenning van Poulvac Bursa Plus (lyofilisaat voor suspensie in drinkwater,  $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$  EID<sub>50</sub>/dosis), geïndiceerd voor kippen van 10 dagen en ouder voor orale toediening via het drinkwater. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd. De rapporterende lidstaat was het Verenigd Koninkrijk en de betrokken lidstaten waren België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje en Tsjechië. De procedure van wederzijdse erkenning UK/V/0335/001/MR werd op 29 januari 2009 ingeleid.

Op 13 juli 2009 verwees het Verenigd Koninkrijk de kwestie naar het Geneesmiddelenbureau op grond van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG vanwege de door België geuite bedenkingen inzake een ongunstige baten-risicoverhouding van het vaccin.

De verwijzingsprocedure werd op 14 juli 2009 ingeleid. Als rapporteur werd dr. F. Descamps (België) benoemd en als corapporteur dr. A.-M. Brady (Verenigd Koninkrijk). Op 17 augustus 2009 verstrekten de houder van de handelsvergunning schriftelijke toelichtingen.

Op basis van de redenen voor het verwijzingsverzoek, bestudeerde het CVMP of de door de vergunninghouder uitgevoerde onderzoeken toereikend waren om de met immunosuppressie samenhangende risico's in hun totaliteit vast te stellen en of de baten-risicoverhouding voor het vaccin Poulvac Bursa Plus gunstig was.

Tijdens zijn bijeenkomst van 13–15 oktober 2009 bracht het CVMP in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité met een meerderheid van 25 van de 27 stemmen een advies uit waarin werd geconcludeerd dat de door België geopperde bezwaren geen belemmering mogen vormen voor het verlenen van een handelsvergunning.

---

<sup>1</sup> Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG.



De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 25 januari 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.