



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 stycznia 2010 r.
EMA/698942/2009
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z procedurą arbitrażu zgodnie z art. 33 ust. 4¹ dotycząca preparatu Poulvac Bursa Plus pod różnymi nazwami

Informacje ogólne

Preparat Poulvac Bursa Plus to żywa szczepionka przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), zwanego także chorobą Gumboro. Biorąc pod uwagę resztkową patogeniczność, zawarty w szczepionce szczep V877 jest klasyfikowany jako szczep o „ponad pośredniej” zjadliwości, znany także pod nazwą szczepu „gorącego”.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (Fort Dodge Animal Health Ltd) złożył wniosek o przeprowadzenie procedury wzajemnego uznania dotyczącej preparatu Poulvac Bursa Plus (liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie pitnej, $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID₅₀/dawkę) przeznaczonego do stosowania doustnego w wodzie pitnej u kurcząt w wieku od 10. dnia życia. Wniosek złożono na podstawie art. 32 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami; referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi były Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Niemcy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Węgry i Włochy. Procedura wzajemnego uznania UK/V/0335/001/MR rozpoczęła się w dniu 29 stycznia 2009 r.

W dniu 13 lipca 2009 r. Wielka Brytania przekazała sprawę Agencji zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE z powodu zgłoszonych przez Belgię zastrzeżeń dotyczących niekorzystnego stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem szczepionki.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 14 lipca 2009 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali odpowiednio: dr F. Descamps (Belgia) i dr A.-M. Brady (Wielka Brytania). Podmiot odpowiedzialny dostarczył pisemne wyjaśnienia w dniu 17 sierpnia 2009 r.

W oparciu o podstawy procedury arbitrażu CVMP rozpatrzył, czy badania przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny były wystarczające do przeprowadzenia dostatecznej oceny zagrożeń związanych z immunosupresją oraz czy stosunek korzyści do ryzyka dla szczepionki Poulvac Bursa Plus jest korzystny.

Podczas posiedzenia w dniach 13–15 października 2009 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CVMP przyjął

¹ Art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.



większością głosów (25 z 27 głosujących) opinię, zgodnie z którą zastrzeżenia wniesione przez Belgię nie powinny stanowić przeszkody dla przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wykaz nazw własnych produktu podano w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dniu 25 stycznia 2010 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.