



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de Janeiro de 2010
EMA/698942/2009
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um processo de arbitragem nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ relativamente a Poulvac Bursa Plus e nomes associados

Antecedentes

O Poulvac Bursa Plus é uma vacina viva contra o vírus da Bursite Infecciosa (IBDV), também conhecida por Doença de Gumboro. Dada a sua patogenicidade residual, a estirpe da vacina, V877, é classificada como tendo uma virulência "intermédia superior" (*intermediate plus*) e é também conhecida como uma estirpe "quente" (*hot*).

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (Fort Dodge Animal Health Ltd) submeteu um pedido relativo a um Procedimento de Reconhecimento Mútuo para o Poulvac Bursa Plus (liofilizado para suspensão na água de beber, $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID₅₀/dose), indicado para frangos a partir dos 10 dias de idade, para administração por via oral na água de beber. O pedido foi submetido nos termos do artigo 32.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada. O Estado-Membro de Referência foi o Reino Unido e os Estados-Membros Envolvidos foram a Alemanha, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa e Roménia. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo UK/V/0335/001/MR teve início em 29 de Janeiro de 2009.

Em 13 de Julho de 2009, o Reino Unido remeteu a questão à Agência, ao abrigo do n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, devido às preocupações manifestadas pela Bélgica relacionadas com um perfil de benefício-risco desfavorável da vacina.

O processo de arbitragem teve início em 14 de Julho de 2009. O relator e o co-relator foram, respectivamente, o Dr. F. Descamps (Bélgica) e o Dr. A.-M. Brady (Reino Unido). Em 17 de Agosto de 2009, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Com base nos fundamentos do processo de arbitragem, os pontos considerados pelo CHMP foram se os estudos realizados pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado seriam suficientemente completos para abordar os riscos associados à imunossupressão e se o perfil de benefício/risco seria favorável para a vacina Poulvac Bursa Plus.

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE.



Durante a sua reunião de 13 a 15 de Outubro de 2009, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, o CVMP adoptou um parecer que conclui que as objecções levantadas pela Bélgica não deverão impedir a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, por uma maioria de 25 em 27 votos.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 25 de Janeiro de 2010.