



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ianuarie 2010
EMA/698942/2009
Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru Poulvac Bursa Plus și denumirile asociate

Informații de bază

Poulvac Bursa Plus este un vaccin viu împotriva virusului bursitei infecțioase (IBDV), denumită și boala Gumboro. Având în vedere patogenitatea sa reziduală, tulpina vaccinului, V877, este clasificată drept „intermediară plus”, fiind denumită și tulpină „fierbinte”.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (Fort Dodge Animal Health Ltd) a înaintat o cerere privind o procedură de recunoaștere reciprocă pentru Poulvac Bursa Plus (liofilizat pentru suspensie în apa de băut, $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID₅₀/doză), indicat pentru pui de găină cu vârste începând de la 10 zile, pentru administrare orală în apa de băut. Cererea a fost înaintată în temeiul articolului 32 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, în care statul membru de referință era Regatul Unit, iar statele membre în cauză erau Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Spania, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia. Procedura de recunoaștere reciprocă UK/V/0335/001/MR a fost inițiată la 29 ianuarie 2009.

La 13 iulie 2009, Regatul Unit a sesizat în acest sens agenția în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, din cauza motivelor de îngrijorare exprimate de Belgia în legătură cu un raport risc/beneficiu nefavorabil al vaccinului.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 iulie 2009. Raportorul și coraportorul desemnați au fost dr. F. Descamps (Belgia) și, respectiv, dr. A.-M. Brady (Regatul Unit). Au fost puse la dispoziție explicații scrise de către deținătorul autorizației de punere pe piață la 17 august 2009.

Pe baza motivelor sesizării, punctele analizate de CVMP au fost dacă studiile desfășurate de deținătorul autorizației de punere pe piață sunt suficiente pentru abordarea cuprinzătoare a riscurilor asociate imunopresiei și dacă raportul risc/beneficiu este favorabil pentru vaccinul Poulvac Bursa Plus.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.



Cu ocazia reuniunii sale din 13–15 octombrie 2009, având în vedere ansamblul de date prezentate și dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CVMP a adoptat, cu o majoritate de 25 de voturi din 27, un aviz prin care concluzionează că obiecțiile ridicate de Belgia nu ar trebui să împiedice acordarea unei autorizații de punere pe piață.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 25 ianuarie 2010.