



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. január 2010
EMA/698942/2009
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postup podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek Poulvac Bursa Plus a súvisiace názvy

Základné informácie

Poulvac Bursa Plus je živá očkovacia látka proti vírusu infekčnej burzitídy (IBDV), ktorý je tiež známy ako ochorenie Gumboro. Kmeň očkovacej látky V877 je vzhľadom na svoju reziduálnu patogenitu klasifikovaný ako „stredný plus“ a je tiež známy ako vysokoaktívny kmeň.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh (spoločnosť Fort Dodge Animal Health Ltd) predložil žiadosť o postup vzájomného uznávania lieku Poulvac Bursa Plus (lyofilizát pre suspenziu v pitnej vode, $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID₅₀/dávku) indikovaného pre kurčatá vo veku od 10 dní na perorálne podávanie prostredníctvom pitnej vody. Žiadosť bola predložená v súlade s článkom 32 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení, pričom referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo a príslušné členské štáty boli Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Španielsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Litva, Lotyšsko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko a Slovinsko. Postup vzájomného uznávania UK/V/0335/001/MR sa začal 29. januára 2009.

Spojené kráľovstvo 13. júla 2009 postúpilo túto záležitosť agentúre v súlade s postupom podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES z dôvodu výhrad, ktoré malo Belgicko v súvislosti s nepriaznivým pomerom prínosu a rizika tejto očkovacej látky.

Konanie sa začalo 14. júla 2009. Za spravodajcu bol vymenovaný Dr. F. Descamps (Belgicko) a za spolupracujúceho spravodajcu Dr. A.-M. Brady (Spojené kráľovstvo). Dňa 17. augusta 2009 držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia.

S ohľadom na dôvody tohto postupu výbor CVMP zvažoval, či štúdie, ktoré uskutočnil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sú dostatočné na komplexné posúdenie rizík spojených s imunosupresiou a či pomer prínosu a rizika pre očkovaciu látku Poulvac Bursa Plus je priaznivý.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa uskutočnilo 13. až 15. októbra 2009, na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru prijal väčšinou hlasov (25 z 27 hlasov) stanovisko, že námietky vznesené Belgickom by nemali brániť vydaniu povolenia na uvedenie na trh.

Zoznam príslušných názvov produktov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko sa bolo 25. januára 2010 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

