



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. januar 2010
EMA/698942/2009
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo Poulvac Bursa Plus in z njim povezana imena

Osnovne informacije

Poulvac Bursa Plus je živo cepivo proti virusu Gumborske bolezni (IBDV). Cepilni sev V877 je zaradi rezidualne patogenosti uvrščen med „vmesne plus“ seve in znan kot „vroč“ sev.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (Fort Dodge Animal Health Ltd) je predložil vlogo za postopek za medsebojno priznavanje zdravila Poulvac Bursa Plus (liofilizat za suspenzijo za pitno vodo, $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID₅₀/odmerek), indiciranega za piščance od 10 dni starosti za peroralno dajanje s pitno vodo. Vloga je bila predložena v okviru člena 32 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, pri čemer je bila referenčna država članica Združeno kraljestvo, zadevne države članice pa Belgija, Bolgarija, Češka republika, Danska, Estonija, Španija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška in Slovenija. Postopek medsebojnega priznavanja UK/V/0335/001/MR se je začel dne 29. januarja 2009.

Dne 13. julija 2009 je Združeno kraljestvo v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zadevo napotilo na Agencijo zaradi zadržkov, ki jih je izpostavila Belgija v zvezi z neugodnim razmerjem med koristmi in tveganji, ki ga je izkazalo cepivo.

Napotitveni postopek se je začel dne 14. julija 2009. Za poročevalca je bil določen dr. F. Descamps (Belgija), za soporočevalca pa dr. A.-M. Brady (Združeno kraljestvo). Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil dne 17. avgusta 2009.

Na podlagi razlogov za napotitev je CVMP ugotavljal, ali so bile študije, ki jih je opravil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, zadostne za celovito obravnavo tveganja, povezanega z imunosupresijo, in ali je bilo za cepivo Poulvac Bursa Plus razmerje med koristmi in tveganji ugodno.

CVMP je na svojem zasedanju 13.–15. oktobra 2009 ob upoštevanju vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora z večino glasov (25 od 27) sprejel mnenje, da zadržki, ki jih je izrazila Belgija, ne smejo preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 25. januarja 2010.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES.

