



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 januari 2010
EMA/698942/2009
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 ⁽¹⁾ för Poulvac Bursa Plus med synonymer

Bakgrundsinformation

Poulvac Bursa Plus är ett levande vaccin mot infektiöst bursitvirus (IBDV), som också kallas Gumborosjuka. På grund av dess residualpatogenicitet klassificeras vaccinstammen V877 som "medium plus" och kallas även för en "het" stam ("hot strain").

Innehavaren av godkännandet för försäljning (Fort Dodge Animal Health Ltd) lämnade in en ansökan om ett förfarande för ömsesidigt erkännande för Poulvac Bursa Plus (lyofilisat för suspension i dricksvattnet, $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID₅₀/dos), som är indicerat för kycklingar från 10 dagars ålder för oral administrering i dricksvattnet. Ansökan lämnades in enligt artikel 32 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, där referensmedlemsstaten var Storbritannien och berörda medlemsstater var Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Estland, Spanien, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien och Slovenien. Förfarandet för ömsesidigt erkännande UK/V/0335/001/MR inleddes den 29 januari 2009.

Den 13 juli 2009 hänsköt Storbritannien ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, på grund av farhågor som uppmärksammats av Belgien om ett ogynnsamt nytta/risk-förhållande för vaccinet.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 juli 2009. Rapportör respektive medrapportör var dr F. Descamps (Belgien) och dr A-M. Brady (Storbritannien). Skriftliga förklaringar tillhandahölls av innehavaren av godkännandet för försäljning den 17 augusti 2009.

Mot bakgrund av skälen till hänskjutningsförfarandet granskade CVMP huruvida de studier som genomförts av innehavaren av godkännandet för försäljning var tillräckliga för att på ett heltäckande sätt hantera riskerna med immunsuppression och huruvida nytta/risk-förhållandet för vaccinet Poulvac Bursa Plus var gynnsamt.

Vid sitt möte den 13–15 oktober 2009 antog CVMP med en majoritet på 25 av 27 röster, grundat på samtliga inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, ett yttrande med beslutet att de invändningar som tagits upp av Belgien inte bör förhindra att ett godkännande för försäljning beviljas.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

⁽¹⁾ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.



Det slutliga yttrandet omvandlades till ett beslut av Europeiska kommissionen den 25 januari 2010.