



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, юни 2008
ЕМЕА/532090/2007– Rev.1

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА
(CVMP)**

**СТАНОВИЩЕ ВСЛЕДСТВИЕ СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 33, ПАРАГРАФ 4
ЗА BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD**

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD е инактивирана вирусна ваксина, съдържаща инактивиран антиген на цитопатичния щам С-86 на вируса, причиняващ диария по говедата (BVD). Продуктът е показан за активна имунизация на крави и юници след осмия месец с цел предпазване на зародиша от трансплацентарна инфекция с вирусна диария по говедата (BVDV). Bovilis BVD е регистриран за първи път в Германия като Bovilis BVD-MD. Първоначалната процедура за взаимно признаване приключва на 24 юни 1999 г., като 11 други държави-членки регистрират продукта. Първата процедура за подновяване за ваксината приключва през юни 2004 г.

През март 2006 г. е подадено заявление за лиценз за употреба на тази ваксина вследствие повторно прилагане на процедурата за взаимно признаване, като Германия е референтна държава-членка.

Дания не дава съгласие за издаване на лиценз за употреба и въпросът е отнесен до Координационната група за процедурите за взаимно признаване и децентрализирана процедура, CMD(v), а впоследствие и до Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP).

Дания счита, че предложеният режим на изследване с цел установяване на липсата на външни агенти е недостатъчен да гарантира, че Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD няма да се отрази отрицателно на националните кампании за ерадикация на определени болести при животните и по тази причина оценката на съотношението полза/риск за Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD е неблагоприятна, като лицензирането на продукта би представлявало потенциален сериозен риск за здравето на животните.

На заседанието си през ноември 2006 г. CVMP образува процедура по сезиране съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. От притежателя на лиценза за употреба е поискано да предостави всички подкрепящи данни, за да обоснове наличието на положително съотношение полза/риск за третираното животно.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

CVMP счита, че поначало отсъствието на външни агенти във ваксините може да се гарантира чрез:

1. Съответствие на производствената система съобразно добрата производствена практика/ДПП
2. Изследване на суровините за външни агенти
3. Изследване на партиди от готовия продукт за външни агенти, ако е необходимо.

Производството и изпитването на ваксината Bovilis BVD се извършват съгласно съответните изисквания на Директива 2001/82/ЕО, съответните ръководства на ЕС и съответните монографии на Европейската фармакопея.

CVMP заключава, че производството на ваксината Bovilis BVD отговаря на изискванията на ДПП, че изследването на суровините за външни агенти се извършва съгласно съответните изисквания и, че в съответните монографии не се изисква изследване на готови партиди Bovilis BVD за външни агенти - за наличие на вируса на шап, вируса на заразен говежди ринотрахеит, вируса на говежда левкемия и вируса на син език.

Поради това искането за въвеждане на изискване за допълнително изследване за конкретни външни агенти е научно необосновано за Bovilis BVD.

CVMP отбелязва несъответствия (по отношение на изследванията за външни агенти) в монографиите на Европейската фармакопея за инактивирани говежди ваксини и се обръща писмено към EDQM (Европейска дирекция по качеството на лекарствата) с молба за разглеждане на въпроса.

CVMP заключава, че оценката на съотношението полза/риск за Bovilis BVD е благоприятна. Становището CVMP е прието на 17 април 2007 г., а последващото решение на Комисията – на 29 юни 2007 г.
