



VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 33 ODSŤ. 4 TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVKU BOVILIS BVD / BOVILIS BVD-MD

PODKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek Bovilis BVD / Bovilis BVD-MD je inaktivovaná virová vakcína obsahující inaktivovaný antigen cytopatického viru BVD kmene C-86. Přípravek je určen k aktivní imunizaci krav a jalovic od osmi měsíců věku jako ochrana plodu proti transplacentární infekci virem BVD. Přípravek Bovilis BVD byl nejprve schválen v Německu jako přípravek Bovilis BVD-MD. Původní postup vzájemného uznávání byl ukončen dne 24. června 1999, kdy došlo ke schválení přípravku v dalších 11 členských státech. První postup obnovy registrace vakcíny byl ukončen v červnu 2004.

V březnu 2006 byla předložena žádost o rozhodnutí o registraci pro tuto vakcínu na základě opakovaného postupu vzájemného uznávání, a to s Německem coby referenčním členským státem.

Dánsko vyjádřilo nesouhlas s udělením rozhodnutí o registraci a záležitost byla předána k přezkoumání koordinační skupině pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy (CMD(v)) a následně Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Dánsko se domnívalo, že navrhovaný režim testování za účelem prokázání absence cizorodých látek neskýtá dostatečnou garanci, že přípravek Bovilis BVD / Bovilis BVD-MD nenaruší národní kampaně pro vymýcení jistých chorob zvířat, a tedy že hodnocení poměru přínosů a rizik přípravku Bovilis BVD / Bovilis BVD-MD je nepříznivé a registrace přípravku by představovala potenciálně závažné riziko pro zdraví zvířat.

Na svém zasedání v listopadu 2006 výbor CVMP zahájil posuzovací řízení pro přípravek Bovilis BVD / Bovilis BVD-MD podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES v platném znění. Držitel rozhodnutí o registraci byl požádán, aby poskytl veškeré podpůrné údaje, které svědčí o příznivém poměru přínosů a rizik pro léčené zvíře.

Výbor CVMP zastává názor, že absenci cizorodých látek ve vakcínách lze obecně zajistit těmito způsoby:

1. dodržováním zásad správné výrobní praxe pro léčivé přípravky v systému výroby,
2. testováním surovin na přítomnost cizorodých látek,
3. testováním šarží hotových přípravků na přítomnost cizorodých látek, je-li to požadováno.

Výroba a testování vakcíny Bovilis BVD odpovídají platným požadavkům směrnice 2001/82/ES, příslušným pokynům v rámci EU a relevantním monografiím Evropského lékopisu.

Výbor CVMP dospěl k závěru, že výroba vakcíny Bovilis BVD probíhá v souladu s požadavky správné výrobní praxe, že testování surovin na přítomnost cizorodých látek je prováděno v souladu

s příslušnými požadavky a že testování hotových šarží vakcíny Bovilis BVD na přítomnost FMDV, BLV, RTV a IBRV není v příslušných monografiích požadováno.

Požadavek na provádění doplňujícího specifikovaného testování na cizorodé látky nebyl tedy u přípravku Bovilis BVD vědecky odůvodněný.

Výbor CVMP v monografiích Evropského lékopisu zaznamenal rozpory (s ohledem na testování přípravků na přítomnost cizorodých látek) u inaktivovaných vakcín pro skot a napsal o tom Evropskému direktorátu pro jakost léčiv (EDQM) zprávu, v níž požádal o jejich řešení.

Výbor CVMP dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Bovilis BVD je příznivý. Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 17. dubna 2007 a následné rozhodnutí Komise dne 29. června 2007.
