



UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 33, STK. 4 VEDRØRENDE BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD er en inaktiveret virus-vaccine, som indeholder inaktiveret antigen af cytopatisk BVD-virusstamme C-86. Produktet er indiceret til aktiv immunisering af køer og kvier fra ottemåneders-alderen til beskyttelse af fosteret mod transplacentale infektion med BVDV. Bovilis BVD blev første gang godkendt i Tyskland som Bovilis BVD-MD. Den oprindelige gensidige anerkendelsesprocedure blev afsluttet den 24. juni 1999, og 11 andre medlemsstater godkendte på dette tidspunkt produktet. Den første fornyelsesprocedure for vaccinen blev afsluttet i juni 2004.

I marts 2006 blev der indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for denne vaccine efter en gentagelse af den gensidige anerkendelsesprocedure med Tyskland som referencemedlemsstat.

Danmark kunne ikke tilslutte sig udstedelse af en markedsføringstilladelse, og sagen blev henvist til koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse og decentraliserede godkendelsesprocedurer – veterinære anliggender, CMD(v), og efterfølgende Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

Danmark fandt, at det foreslåede testprogram til påvisning af fravær af fremmede agenser ikke var tilstrækkeligt til at sikre, at Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ikke ville gribe ind i landets nationale program til udryddelse af visse sygdomme hos dyr, og at benefit/risk-forholdet for Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD følgelig var negativt, således at en godkendelse af produktet ville udgøre en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed.

CVMP indledte ved sit møde i november 2006 en indbringelsesprocedure i overensstemmelse med artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, for Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev anmodet om at fremlægge alle oplysninger, der kunne understøtte et positivt benefit/risk-forhold for det behandlede dyr.

CVMP anså, at fravær af fremmede agenser i vacciner generelt kan sikres ved:

1. Overholdelse af god fremstillingspraksis (GMP) i produktionssystemet
2. Testning af råmaterialerne for fremmede agenser
3. Testning af batcher af det færdige præparat for fremmede agenser, hvis det er nødvendigt.

Fremstilling og testning af Bovilis BVD-vaccine er i overensstemmelse med de relevante krav i direktiv 2001/82/EC, de pågældende EU-retningslinjer og de pågældende monografier i Ph.Eur.

CVMP konkluderede, at fremstillingen af Bovilis BVD-vaccine er i overensstemmelse med kravene til god fremstillingspraksis (GMP), at testning af råmaterialerne for fremmede agenser udføres i

overensstemmelse med de relevante krav, og at testning for fremmede agenser i færdige batcher af Bovilis BVD for FMDV, BLV, BTV og IBRV ikke er påkrævet i de relevante monografier.

Det anmodede ekstra krav om specificeret testning for fremmede agenser var således ikke videnskabeligt berettiget for Bovilis BVD.

CVMP har noteret sig uoverensstemmelserne (med hensyn til testning for fremmede agenser) i Ph.Eur. monografierne for inaktiverede bovine vacciner og har skrevet til EDQM og bedt dem bringe dette i orden.

CVMP konkluderede, at benefit/risk-forholdet for Bovilis BVD var positivt. CVMP's udtalelse blev vedtaget den 17. april 2007, og Kommissionens efterfølgende beslutning blev vedtaget den 29. juni 2007.
