



AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 33 ABSATZ 4

BEZÜGLICH BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ist ein inaktivierter Virusimpfstoff, der das inaktivierte Antigen des zytopathischen BVD-Virusstamms C-86 enthält. Das Arzneimittel ist für die aktive Immunisierung von Kühen und Färsen ab dem Alter von acht Monaten zum Schutz des Rinderfetus vor der transplazentaren Infektion mit BVDV angezeigt. Bovilis BVD wurde erstmals in Deutschland als Bovilis BVD-MD zugelassen. Das ursprüngliche Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 24. Juni 1999 abgeschlossen, und elf weitere Mitgliedstaaten erteilten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels. Das erste Verlängerungsverfahren für den Impfstoff wurde im Juni 2004 abgeschlossen.

Im März 2006 wurde dann im Zuge eines weiteren Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat ein Antrag auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Impfstoffs eingereicht.

Dänemark sah sich nicht in der Lage, der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zuzustimmen, und die Angelegenheit wurde an die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren - Tierarzneimittel (CMD(v)), und anschließend an den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) verwiesen.

Dänemark war der Auffassung, dass das vorgeschlagene Testprogramm zum Nachweis der Freiheit von Fremdagenzien nicht ausreicht, um sicherzustellen, dass Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD seine nationalen Eradikationskampagnen für bestimmte Tierseuchen nicht beeinträchtigt, und dass daher die Nutzen-Risiko-Bewertung für Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ungünstig ist und eine Genehmigung des Arzneimittels ein potenzielles ernstzunehmendes Risiko für die Tiergesundheit darstellen würde.

Der CVMP leitete während seiner Sitzung im November 2006 ein Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG, einschließlich Änderungen, für Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ein. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde aufgefordert, alle Daten vorzulegen, die für ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die behandelte Tierart sprechen.

Der CVMP war der Ansicht, dass das Nichtvorhandensein von Fremdagenzien in Impfstoffen im Allgemeinen sichergestellt werden kann durch:

1. GMP-Konformität des Produktionssystems
2. Prüfung der Ausgangsstoffe auf Fremdagenzien
3. Prüfung der Endproduktchargen auf Fremdagenzien, falls erforderlich.

Die Produktion und Prüfung des Impfstoffs Bovilis BVD erfüllen die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG, die einschlägigen EU-Leitlinien und die relevanten Monographien der Ph.Eur.

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass die Produktion des Impfstoffs Bovilis BVD den GMP-Anforderungen entspricht, dass die Prüfung der Ausgangsstoffe auf Fremdagenzien gemäß den einschlägigen Anforderungen durchgeführt wird und dass die Prüfung der Endproduktchargen von Bovilis BVD auf die Fremdagenzien FMDV, BLV, BTV und IBRV gemäß den einschlägigen Monographien nicht erforderlich ist.

Daher sind die geforderten zusätzlichen Prüfungen auf Fremdagenzien für Bovilis BVD wissenschaftlich nicht gerechtfertigt.

Der CVMP hat die Widersprüchlichkeiten (bezüglich der Prüfung auf Fremdagenzien) in den Monographien der Ph.Eur. für inaktivierte Rinderimpfstoffe festgestellt und die EDQM schriftlich gebeten, sich dieser Frage anzunehmen.

Der CVMP kam zu dem Schluss, dass die Nutzen-Risiko-Bewertung für Bovilis BVD günstig ist. Das CVMP-Gutachten wurde am 17. April 2007 angenommen und die entsprechende Entscheidung der Kommission am 29. Juni 2007 verabschiedet.
