



## VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

### ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 33 LÕIKE 4 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES VAKTSIINI BOVILIS BVD / BOVILIS BVD-MD

#### TAUSTTEAVE

Bovilis BVD / Bovilis BVD-MD on inaktiveeritud viirusvaktsiin, mis sisaldab tsütopaatilise BVD viiruse tüve C-86 inaktiveeritud antigeeni. Toode on näidustatud lehmade ja üle 8-kuuste mullikate aktiivseks immuniseerimiseks eesmärgiga kaitsta loodet transplatsentaarse BVDV infektsiooni eest. Vaktsiinile Bovilis BVD anti esmalt Saksamaal müügiluba Bovilis BVD-MD nime all. Algne vastastikuse tunnustamise menetlus vormistati lõplikult 24. juunil 1999, kui tootele anti müügiluba veel üheteistkümnes liikmesriigis. Vaktsiini müügiluba pikendati esimest korda 2004. aasta juunis.

2006. aasta märtsis esitati taotlus müügiloa saamiseks sellele vaktsiinile vastavalt korduvtaotlemise vastastikuse tunnustamise menetluse reeglitele, nii et viiteliikmesriigiks oli Saksamaa.

Taani ei nõustunud müügiloa andmisega ning küsimus suunati lahendamiseks veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale (CMD(v)-rühm) ja seejärel veterinaarravimite komiteele.

Taani põhjendas keeldumist sellega, et vaktsiinides väliste haigustekitajate puudumise tõestamiseks kavandatud kontrollisüsteem ei ole piisav tagamaks, et Bovilis BVD / Bovilis BVD-MD ei häiri riigis läbiviidavaid loomade teatavate haiguste eradikatsiooni kampaaniaid, mistõttu on Bovilis BVD / Bovilis BVD-MD riski ja kasulikkuse suhe negatiivne ning vaktsiinile müügiloa andmine võib ohustada tõsiselt loomade tervist.

Veterinaarravimite komitee algatas oma 2006. aasta novembri koosolekul Bovilis BVD / Bovilis BVD-MD suhtes esildismenetluse vastavalt muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4. Müügiloa hoidja peab esitama kõik olemasolevad andmed tõestamiseks, et selle vaktsiini riski ja kasulikkuse suhe on ravitava looma seisukohast positiivne.

Veterinaarravimite komitee otsustas, et väliste haigustekitajate puudumine vaktsiinides on üldiselt võimalik tagada järgmiste meetmetega:

1. tootmissüsteemi vastavus heale tootmistavale;
2. toorainete kontrollimine väliste haigustekitajate suhtes;
3. vajadusel valmisravimi partiide kontrollimine väliste haigustekitajate suhtes.

Vaktsiini Bovilis BVD tootmine ja kontrollimine vastab direktiivi 2001/82/EÜ vastavatele nõuetele, ELi vastavatele suunistele ja Euroopa farmakopöa vastavatele monograafiatele.

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Bovilis BVD vaktsiini tootmine vastab heale tootmistavale; tooraineid kontrollitakse väliste haigustekitajate suhtes vastavate nõuete kohaselt ja et Bovilis BVD

valmispartiide kontrollimist väliste haigustekitajate – suu- ja sõrataudi viiruse, veiste leukeemiaviiruse, sinikeelehaiguse ega veiste nakkava rinotrahheiidi suhtes vastavates monograafiates ei nõuta.

Seetõttu ei olnud taotletav nõue Bovilis BVD täiendavaks kontrollimiseks väliste haigustekitajate suhtes teaduslikult põhjendatud.

Veterinaaravimite komitee on täheldanud Euroopa farmakopöas inaktiveeritud veisevaktsiinide monograafiates (milles käsitletakse kontrollimist väliste haigustekitajate suhtes) vasturääkivusi ning saatnud Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadile kirja, paludes need kõrvaldada.

Veterinaaravimite komitee jõudis järeldusele, et Bovilis BVD riski ja kasulikkuse suhe on positiivne. Veterinaaravimite komitee arvamus võeti vastu 2007. aasta 17. aprillil ning seejärel 2007. aasta 29. juunil võeti vastu Euroopa Komisjoni otsus.

-----