



## ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

### 33 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

#### TAUSTATIETOA

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD on inaktivoitu virusrokote, joka sisältää sytopaattisen BVC-viruksen C-86-kannan inaktivoitua antigeeniä. Tuotteen käyttöaiheena on kahdeksankuukautisten ja sitä vanhempien lehmien ja hiehojen aktiivinen immunisointi sikiön suojaamiseksi transplantaaliselta BVDV-tartunnalta. Alkuperäinen myyntilupa Bovilis BVD -valmistetta varten myönnettiin Saksassa nimellä Bovilis BVD-MD. Ensimmäinen tunnustamismenettely päättyi 24. kesäkuuta 1999, jolloin valmisteen hyväksyi 11 muuta jäsenvaltiota. Ensimmäinen rokotetta koskeva uudistamismenettely päättyi kesäkuussa 2004.

Maaliskuussa 2006 rokotteelle haettiin myyntilupa toistuvaa käyttöä koskevan tunnustamismenettelyn jälkeen. Viitejäsenvaltio oli Saksa.

Tanska ei voinut hyväksyä myyntiluvan myöntämistä, ja asia siirrettiin keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmälle (CMDv) ja annettiin myöhemmin eläinlääkekomitean (CVMP) käsiteltäväksi.

Tanska katsoi, että ehdotettu koeohjelma, jolla pyrittiin osoittamaan, ettei valmistuksessa ole vierasaineita, on riittämätön sen varmistamiseksi, ettei Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD vaikeuttaisi Tanskan kansallisia kampanjoita tiettyjen eläinsairauksien hävittämiseksi. Tämän vuoksi Tanska katsoi, että Bovilis BVD:n/Bovilis BVD-MD:n hyöty-riskisuhde oli negatiivinen ja että valmisteen hyväksyminen aiheuttaisi mahdollisen vakavan vaaran eläinten terveydelle.

CVMP käynnisti marraskuussa 2006 pidetyssä kokouksessaan muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen lausuntopyyntöä koskevan menettelyn Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD -valmisteen osalta. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin toimittamaan kaikki tiedot, jotka tukevat positiivista hyöty-riskisuhdetta hoidetulle eläimelle.

CVMP katsoi, että vierasaineiden puuttuminen rokotteista voidaan yleisesti varmistaa seuraavien menetelmin:

1. Hyvän valmistustavan noudattaminen tuotannossa
2. Vierasaineiden testaaminen raaka-aineista
3. Vierasaineiden testaaminen lopputuote-eristä tarvittaessa.

Bovilis BVD -rokotteen tuotannossa ja testaamisessa noudatetaan direktiivin 2001/82/EY vaatimuksia, asiaankuuluvia EU:n ohjeita sekä Euroopan farmakopean asiaankuuluvia monografioita.

CVMP katsoi, että Bovilis BVD -rokotteen valmistuksessa noudatetaan hyvän valmistustavan mukaisia vaatimuksia, että raaka-aineet testataan vierasaineiden varalta asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti ja että asiaa koskevien monografioiden mukaan Bovilis BVD -rokotteen loppueriä ei tarvitse testata FMDV-, BLV-, BTV- ja IBRV-virusten varalta.

Näin ollen pyydetylle Bovilis BVD -rokotteen vierasaineita koskevalle lisäkoevaatumukselle ei ole tieteellisiä perusteita.

CVMP on merkinnyt tiedoksi Euroopan farmakopean monografioissa olevat nautaeläinten inaktivoituja rokotteita koskevat epäjohdonmukaisuudet (jotka koskevat vierasaineiden testaamista) ja esittänyt EDQM:lle kirjallisen pyynnön asian korjaamisesta.

CVMP katsoi, että Bovilis BVD -valmisteen hyöty-riskisuhde on suotuisa. CVMP:n lausunto annettiin 17. huhtikuuta 2007, ja Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 29. kesäkuuta 2007.

-----