



## ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

### A 33. CIKK (4) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

#### HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD egy inaktivált vírust tartalmazó vakcina, amelyben a citopatogén BVD vírus C-86 törzse elleni inaktivált ellenanyag található. A termék tehenek és nyolc hónaposnál idősebb üszők aktív immunizálására szolgál a magzat méhlepényen keresztül kialakuló BVDV-fertőzés elleni védelme érdekében. A Bovilis BVD-t először Németországban engedélyezték, Bovilis BVD-MD néven. Az első kölcsönös elismerési eljárás 1999. június 24-én fejeződött be, és ekkor tizenegy másik tagállam engedélyezte a készítményt. A vakcinára vonatkozó első megújítási eljárást 2004 júniusában zárták le.

2006 márciusában forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtottak be erre a vakcinára, miután ismételt kölcsönös elismerési eljárásra került sor, amelyben Németország volt a referencia tagállam.

Dánia nem értett egyet a forgalomba hozatali engedély kiadásával, és az ügyet a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportjához, a CMD(v)-hez, ezt követően pedig az állatgyógyászati készítmények bizottságához (CVMP) utalták.

Dánia úgy vélte, hogy a javasolt tesztelési rendszer, amellyel igazolnák, hogy a készítmény idegen ágensektől mentes, nem elegendő annak biztosításához, hogy a Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ne befolyásolja a bizonyos állatbetegségek felszámolása érdekében folytatott nemzeti programjait, ezért a Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD haszon/kockázat értékelése negatív, és a készítmény engedélyezése potenciálisan súlyos állat-egészségügyi kockázatot jelentene.

A CVMP a 2006. novemberi ülésén a módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerint betérjesztési eljárást indított a Bovilis BVD-re/Bovilis BVD-MD-re vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az összes alátámasztó adatot be kellett nyújtania annak igazolására, hogy a haszon/kockázat arány a kezelt állatra nézve pozitív.

A CVMP úgy ítélte meg, hogy a vakcinák idegen ágensektől való mentessége általában a következőkkel biztosítható:

1. A GMP elveinek megfelelő előállítási rendszer
2. A nyersanyagok tesztelése idegen ágensekre
3. Szükség esetén a késztermék gyártási tételének tesztelése idegen ágensekre.

A Bovilis BVD vakcina előállítása és tesztelése összhangban áll a 2001/82/EK irányelv vonatkozó követelményeivel, az erre vonatkozó uniós iránymutatásokkal és az Európai Gyógyszerkönyv idevágó monográfiáival.

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Bovilis BVD vakcina előállítása megfelel a GMP előírásainak, a nyersanyagok idegen ágensekkel kapcsolatos tesztelését a vonatkozó előírásoknak megfelelően végzik, és a Bovilis BVD végleges gyártási tételeinek idegen ágensekre – FMDV-re, BLV-re, BTV-re és IBRV-re – vonatkozó tesztelése az idevágó monográfiák alapján nem szükséges.

Ezért az idegen ágensekre vonatkozóan kért további tesztelési követelmény a Bovilis BVD esetében tudományosan nem indokolt.

A CVMP megállapította az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáiban a szarvasmarháknak szánt inaktivált vakcinákkal kapcsolatban szereplő következtetlenségeket (az idegen ágensek tesztelése tekintetében), és írásban kérte az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóságot, hogy foglalkozzon ezzel a kérdéssel.

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Bovilis BVD kockázat/haszon aránya kedvező. A CVMP véleményét 2007. április 17-én, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2007. június 29-én fogadták el.

-----