



**COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI  
(CVMP)**

**PARERE SUCCESSIVO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 33,  
PARAGRAFO 4**

**PER BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD**

**INFORMAZIONI GENERALI**

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD è un vaccino preparato con virus inattivati contenente l'antigene inattivato del ceppo citopatico C-86 del virus della diarrea virale bovina (BVD). Il prodotto è indicato per l'immunizzazione attiva di vacche e giovenche a partire dagli otto mesi di età, in modo da proteggere il feto da un'infezione transplacentare da BVDV. Bovilis BVD è stato autorizzato per la prima volta in Germania come Bovilis BVD-MD. La procedura iniziale di mutuo riconoscimento è terminata il 24 giugno 1999, data in cui altri undici Stati membri hanno autorizzato il prodotto. La prima procedura di rinnovo dell'autorizzazione per il vaccino è terminata nel giugno 2004.

Successivamente, nel marzo 2006, è stata presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per questo vaccino al termine di una procedura di mutuo riconoscimento con uso ripetuto. La Germania ha funto da Stato membro di riferimento.

Poiché la Danimarca era contraria a concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio, la questione è stata rinviata al gruppo di coordinamento delle procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate CMD(v) e, successivamente, al comitato per i medicinali veterinari (CVMP).

La Danimarca era del parere che il regime di analisi proposto per dimostrare l'assenza di agenti estranei nel vaccino fosse insufficiente per garantire che Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD non interferisse con le campagne nazionali di eradicazione di talune zoonosi e che, pertanto, la valutazione del rapporto rischi/benefici per Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD non fosse favorevole, dal momento che l'autorizzazione del prodotto avrebbe rappresentato un grave pericolo per la salute degli animali.

Nella sua riunione del novembre 2006 il CVMP ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche per il prodotto Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio doveva fornire tutti i dati necessari per documentare un rapporto rischi/benefici positivo per l'animale trattato.

Il CVMP ha stabilito che, in generale, l'assenza di agenti estranei nei vaccini possa essere garantita da:

1. conformità alle buone prassi di fabbricazione del sistema produttivo;
2. analisi per la ricerca di agenti estranei nelle materie prime;
3. analisi per la ricerca di agenti estranei nei lotti di prodotto finito, se del caso.

La produzione e le analisi del vaccino Bovilis BVD sono conformi ai requisiti pertinenti della direttiva 2001/82/CE, alle linee guida dell'UE in materia e alle relative monografie della Farmacopea europea.

Il CVMP ha concluso che la produzione del vaccino Bovilis BVD è conforme ai requisiti delle buone prassi di fabbricazione, che le analisi per la ricerca di agenti estranei nelle materie prime vengono svolte nel rispetto degli obblighi pertinenti e che le analisi per la ricerca di agenti estranei nei lotti di prodotto finito di BVD (ricerca di FMDV, BLV, BTV e IBRV) non siano richieste nelle monografie pertinenti.

Pertanto, il requisito ulteriore della ricerca di agenti estranei non era scientificamente giustificato per Bovilis BVD.

Il CVMP ha notato le incoerenze (in termini di analisi per la ricerca di agenti estranei) presenti nelle monografie della Farmacopea europea per quanto riguarda i vaccini inattivati per bovini e ha scritto all'EDQM chiedendo di porvi rimedio.

Il CVMP ha concluso che la valutazione del rapporto rischi/benefici per Bovilis BVD è favorevole. Il parere del CVMP è stato adottato il 17 aprile 2007 e la relativa decisione della Commissione è stata adottata il 29 giugno 2007.

-----