



Londonas, 2008 m. birželio mėn.
EMEA/532090/2007– Rev.1

**VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CVMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 33 STRAIPSNIO 4
DALĮ**

DĖL BOVILIS BVD / BOVILIS BVD-MD

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Bovilis DVD / Bovilis BVD-MD yra inaktyvuota viruso vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvuotas citopatinio BVD viruso C-86 štamo antigenas. Preparatas skirtas karvių ir veršiukų, vyresnių nei 8 mėnesiai, aktyviai imunizacijai, norint apsaugoti vaisių nuo užsikrėtimo BVDV per placenta. Bovilis BVD pirmą kartą buvo patvirtintas Vokietijoje (kaip Bovilis BVD-MD). Pirmoji savitarpio pripažinimo procedūra buvo baigta 1999 m. birželio 24 d. ir tuo metu preparatą patvirtino 11 kitų valstybių narių. Pirmoji vakcinės rinkodaros teisės atnaujinimo procedūra buvo baigta 2004 m. birželio mėn.

2006 m. kovo mėn. po pakartotinės savitarpio pripažinimo procedūros, kurioje Vokietija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė, buvo pateikta paraiška dėl rinkodaros teisės šiai vakcinai.

Danija nepritarė rinkodaros teisės suteikimui, todėl klausimas buvo perduotas svarstyti Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei, o vėliau – Veterinarinių vaistinių preparatų komitetui (CVMP).

Danija mano, kad pasiūlytos tyrimų programos įrodyti, jog vakcina neužteršta pašaliniais veiksniais, nepakanka, norint garantuoti, jog BVD netaptų kliūtimi nacionalinėms tam tikrų gyvūnų ligų išnaikinimo kampanijoms, todėl Bovilis BVD (Bovilis BVD-MD) naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, o įregistravus preparatą galėtų kilti rimta grėsmė gyvūnų sveikatai.

2006 m. lapkričio mėn. posėdyje CVMP pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalį pradėjo kreipimosi procedūrą dėl Bovilis BVD (Bovilis BVD-MD). Buvo nurodyta, kad rinkodaros teisės turėtojas pateiktų visus papildomus duomenis, patvirtinančius teigiamą naudos ir rizikos santykį gydomiems gyvūnams.

CVMP nutarė, kad apskritai pašalinių veiksnių patekimo į vakciną galima išvengti šiomis priemonėmis:

1. užtikrinant gamybos sistemos atitiktį GMP
2. nustatant pašalinius veiksnius žaliavoje
3. nustatant pašalinius veiksnius galutinio preparato mėginiuose (jei reikalaujama).

Bovilis BVD vakcinės gamyba ir tyrimas atitinka susijusius Direktyvos 2001/82/EB reikalavimus, atitinkamas ES rekomendacijas ir Ph. Eur monografijas.

CVMP nusprendė, kad Bovilis BVD vakcinų gamyba atitinka GMP reikalavimus, kad pašalinių veiksmų nustatymo žaliavose tyrimai atliekami remiantis atitinkamais reikalavimais ir kad paruoštos Bovilis BVD vakcinų pašalinių veiksmų (FMDV, BLV, BTV ir IBRV) nustatymas, remiantis atitinkamomis monografijomis, nėra būtinas.

Dėl to reikalaujama atlikti papildomus Bovilis BVD tyrimus dėl nurodytų pašalinių veiksmų nustatymo yra moksliskai nepagrįstas.

CVMP atkreipė dėmesį į Ph. Eur. monografijose esančius prieštaravimus (susijusius su pašalinių veiksmų nustatymo terminais) dėl inaktyvintos galvijų vakcinų ir raštu kreipėsi į EDQM prašydamas išnagrinėti šį klausimą.

CVMP nusprendė, kad Bovilis BVD naudos ir rizikos santykis yra teigiamas. CVMP nuomonė buvo priimta 2007 m. balandžio 17 d., o tolesnis Komisijos sprendimas – 2007 m. birželio 29 d.
