



Londonā, 2008. gada jūnijā
EMEA/532090/2007– 1.redakcija

**VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJAS (CVMP)
PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS ATZINUMS SASKAŅĀ AR 33. PANTA 4. PUNKTU
PAR
BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD**

PAMATINFORMĀCIJA

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ir inaktivēta vīrusa vakcīna, kas satur citopātiska BVD vīrusa celma C- 86 inaktivētu antigēnu. Zāles ir indicētas govju un telišu aktīvai imunizācijai, sākot no astoņu mēnešu vecuma, lai aizsargātu augli pret transplacentālu infekciju ar BVDV. Bovilis BVD pirmoreiz bija reģistrētas Vācijā kā Bovilis BVD-MD. Sākotnējā savstarpējās atzīšanas procedūra tika pabeigta 1999. gada 24. jūnijā, un vienpadsmit citas dalībvalstis tobrīd apstiprināja šīs zāles. Vakcīnas reģistrācijas apliecības pirmo atjaunināšanas procedūru pabeidza 2004. gada jūnijā.

Šīs vakcīnas reģistrācijas apliecības pieteikumu iesniedza 2006. gada martā pēc atkārtotas lietošanas savstarpējās atzīšanas procedūras ar Vāciju kā atsauces dalībvalsti.

Dānija nepiekrīta reģistrācijas apliecības piešķiršanai, un jautājums tika nodots izskatīšanai Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMD(v)) un pēc tam Veterināro zāļu komitejai (CVMP).

Dānija uzskatīja, ka ierosinātais ārējo darbīgo vielu neesamības noteikšanas režīms ir nepietiekams, lai garantētu, ka Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD neietekmē vairākus dzīvnieku slimību izskaušanas pasākumus šajā valstī, tādējādi Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ieguvumu/riska novērtējums ir nelabvēlīgs, un zāļu reģistrācija ir nopietns potenciāls risks dzīvnieku veselībai.

CVMP 2006. gada novembra sanāksmē saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu uzsāka pārskatīšanas procedūru attiecībā uz Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD . Reģistrācijas apliecību īpašnieku lūdza sniegt visus pamatojuma datus par ārstēto dzīvnieku pozitīvu ieguvumu/riska attiecību.

CVMP uzskatīja, ka kopumā ārējo darbīgo vielu klāt neesamību vakcīnās var nodrošināt:

1. ražošanas sistēmas atbilstība labai ražošanas praksei;
2. ārējo darbīgo vielu pārbaude izejvielās;
3. nepieciešamības gadījumā ārējo darbīgo vielu pārbaude gatavo zāļu partijās.

Bovilis BVD vakcīnas ražošana un pārbaude atbilst Direktīvas 2001/82/EK attiecīgajām prasībām, attiecīgajām ES pamatnostādnēm un attiecīgajām Eiropas Farmakopejas monogrāfijām.

CVMP secināja, ka Bovilis BVD vakcīnas ražošana atbilst labas ražošanas prakses prasībām, ka ārējo darbīgo vielu noteikšanu izejvielās veic saskaņā ar attiecīgajām prasībām, un ka ārējo darbīgo vielu noteikšana Bovilis BVD gatavajās partijās attiecībā uz FMDV, BLV, BTV un IBRV attiecīgajās monogrāfijās nav prasīta.

Tāpēc prasītā specifiskā Bovilis BVD ārējo darbīgo vielu noteikšanas papildprasība nebija zinātniski pamatota.

CVMP ir atzīmējusi nekonekvences (saistībā ar ārējo darbīgo vielu noteikšanu) Eiropas Farmakopejas monogrāfijās attiecībā uz inaktivētām liellopu vakcīnām un rakstiski lūgusi Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu (EDQM) pievērst tām uzmanību.

CVMP secināja, ka Bovilis BVD ieguvumu/riska attiecība ir labvēlīga. CVMP atzinums pieņemts 2007. gada 17. aprīlī, un tam sekojošais Komisijas lēmums – 2007. gada 29. jūnijā.
