



KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHAL UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKOND L-ARTIKOLU 33(4) GHAL BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD huwa vaċċin b'vajrus inattivat li fih l-antigen inattivat tar-razza tal-vajrus BVD ċitopatiku C-86. Il-prodott huwa indikat għat-tilqim attiv ta' baqar u għoġol li jkollhom tmien xhur u aktar sabiex jiproteġi lill-fetu kontra infezzjoni transplacentali b'BVDV. Bovilis BVD gie l-ewwel awtorizzat fil-Germanja bħala Bovilis BVD-MD. Il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku inizjali giet iffinalizzata fl-24 ta' Ġunju 1999 u hdax-il Stat Membru iehor awtorizzaw il-prodott f'dan iż-żmien. L-ewwel proċedura ta' tiġdid għat-tilqima giet iffinalizzata f'Ġunju 2004.

F'Marzu ta' l-2006, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal dan il-vaċċin, wara proċedura ta' rikonoxximent reċiproku ta' użu ripetut, bil-Germanja tkun l-Istat Membru ta' Referenza.

Id-Danimirka ma setgħetx taqbel ma' l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-kwistjoni giet riferuta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Proċeduri ta' Rikonoxximent Reċiproku u ta' Proċeduri Deċentralizzati, CMD(v) u sussegwentament lill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għal Użu Veterinarju (CVMP).

Id-Danimarka qieset li r-reġim tal-provi proposti sabiex jintwera l-helsien minn sustanzi barranin ma kinitx biżżejjed biex tiżgura li Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ma jinterferixxix mal-kampanji nazzjonali tagħhom ta' qerda ta' ċertu mard ta' l-annimali u li, għalhekk, il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju għal Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD kienet wahda mhux favorevoli, l-awtorizzazzjoni tal-prodott tirrapprezenta riskju serju potenzjali għas-saħha ta' l-annimal.

Fil-laqgħa tiegħu ta' Novembru 2006, il-CVMP beda proċedura ta' referenza skond l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata għal Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq kien mitlub jipprovdi d-dejta kollha ta' appoġġ sabiex jiġġustifika proporzjon pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-annimal ikkurat.

Is-CVMP ikkunsidra li b'mod ġenerali, in-nuqqas ta' sustanzi barranin fit-tilqim jista' jiġi żgurat permezz ta':

1. Konformità tas-sistema ta' produzzjoni mal-GMP
2. Provi għal sustanzi barranin fuq materja prima
3. Provi għal sustanzi barranin fuq lottijiet tal-prodott lest, jekk ikun hemm bżonn.

Il-produzzjoni u l-provi tal-vaċċin ta' Bovilis BVD huma skond ir-rekwiżiti rilevanti tad-Direttiva 2001/82/KE, il-linji gwida rilevanti ta' l-UE u l-monografi rilevanti tal-Ph.Eur.

Is-CVMP ikkonkluda li l-produzzjoni tal-vaċċin tal-Bovilis BVD hija konformi mar-rekwiżiti tal-GMP, li l-provi għal sustanza barranija fuq materja prima huma mwettqa skond ir-rekwiżiti rilevanti u li l-provi għal sustanza barranija ta' lottijiet lesti ta' Bovilis BVD għal FMDV, BLV, BTV u IBRV mhijiex meħtieġa fil-monografi rilevanti.

Għaldaqstant, ir-rekwiżit mitlub ta' provi addizzjonali għal sustanzi barranin speċifikati ma kienx iġġustifikat xjentifikament għal Bovilis BVD.

Is-CVMP innota l-inkonsistenzi (fir-rigward tal-provi ta' sustanzi barranin) fil-monografi tal-Ph.Eur. għal vaċċini bovini inattivati u kiteb lill-EDQM u talabhom jindirizzaw din il-kwistjoni.

Il-CVMP ikkonkluda li l-valutazzjoni tal-benefiċċju – riskju għal Bovilis BVD kienet waħda favorevoli. L-Opinjoni tal-CVMP giet adottata fis-17 ta' April 2007 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni sussegwenti giet adottata fid-29 ta' Ġunju 2007.
