



## **COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)**

### **ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 33, LID 4 INZAKE BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD**

#### **ACHTERGRONDINFORMATIE**

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD is een geïnactiveerd viraal vaccin dat het geïnactiveerde antigeen bevat van de cytopathogene stam C86 van het boviene virusdiarreevirus (BVD-virus). Het middel is geïndiceerd voor de actieve immunisatie van koeien en vaarzen vanaf een leeftijd van acht maanden, om de foetus te beschermen tegen transplacentaire infectie met het BVD-virus. Bovilis BVD werd voor het eerst goedgekeurd in Duitsland onder de naam Bovilis BVD-MD. De eerste procedure van wederzijdse erkenning werd afgerond op 24 juni 1999. Elf andere lidstaten keurden op dat moment het middel goed. De procedure voor de eerste verlenging van de handelsvergunning voor het vaccin werd afgerond in juni 2004.

Na een procedure van wederzijdse erkenning voor herhaald gebruik, met Duitsland als rapporterende lidstaat, werd in maart 2006 een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van dit vaccin ingediend.

Denemarken kon niet instemmen met de verlening van een handelsvergunning en de zaak werd eerst doorverwezen naar de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CMD(v)) en vervolgens naar het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP).

Denemarken was van oordeel dat met het voorgenomen testschema om aan te tonen dat Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD vrij van vreemde agentia was, onvoldoende werd gewaarborgd dat het middel de Deense programma's voor het uitroeien van bepaalde dierziekten niet zou verstoren, en dat de baten-risicobeoordeling voor Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD dus negatief uitviel, aangezien goedkeuring van het middel een potentieel ernstig risico voor de diergezondheid zou betekenen.

Tijdens zijn bijeenkomst van november 2006 leidde het CVMP voor Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD een verwijzingsprocedure in uit hoofde van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen werd verzocht alle ondersteunende gegevens aan te leveren om een positieve baten-risicoverhouding voor het behandelde dier te bevestigen.

Het CVMP stelde dat in het algemeen de afwezigheid van vreemde agentia in vaccins kan worden verzekerd door:

1. een productielijn die voldoet aan GMP,
2. het testen van grondstoffen op vreemde agentia,
3. het, indien nodig, testen van partijen van het eindproduct op vreemde agentia.

De vervaardiging en het testen van Bovilis BVD-vaccin vindt plaats overeenkomstig de betreffende vereisten van Richtlijn 2001/82/EG, de van toepassing zijnde EU-richtlijnen en de betreffende monografieën van de Ph.Eur.

Het CVMP concludeerde dat de productie van Bovilis BVD-vaccin voldoet aan de GMP-vereisten, dat het testen van grondstoffen op vreemde agentia wordt uitgevoerd volgens de relevante vereisten en dat het testen van voltooide partijen van Bovilis BVD op de vreemde agentia MKZV (mond- en klauwzeervirus), BLV (runderleukosevirus), BTV (blauwtongvirus) en IBRV (infectieuze boviene rhinotracheïtisvirus) volgens de betreffende monografieën niet vereist is.

De aangevraagde vereiste om Bovilis BVD aanvullend gespecificeerd te testen op vreemde agentia was dan ook niet gerechtvaardigd.

Het CVMP heeft de inconsistenties (ten aanzien van het testen op vreemde agentia) in de Ph.Eur.-monografieën voor geïnactiveerde boviene vaccins opgemerkt en heeft de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM) schriftelijk verzocht dit op te lossen.

Het CVMP is tot de conclusie gekomen dat de baten-risicoverhouding voor Bovilis BVD positief is. Op 17 april 2007 stelde het CVMP zijn advies vast en vervolgens keurde de Commissie op 29 juni 2007 een ter zake dienende beschikking goed.

-----