



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, czerwiec 2008 r.
EMA/532090/2007– Rev.1

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 33 UST. 4 DOTYCZĄCEJ PREPARATU BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

INFORMACJE OGÓLNE

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD to inaktywowana szczepionka wirusowa zawierająca inaktywowany antygen wirusa BVD cytopatycznego szczepu C-86. Produkt jest przeznaczony do stosowania w aktywnej immunizacji krów i jałówek od ósmego miesiąca życia w celu ochrony płodu przed przełożyskowym zakażeniem BVDV. Szczepionkę Bovilis BVD dopuszczono do obrotu po raz pierwszy w Niemczech jako preparat Bovilis BVD-MD. Pierwszą procedurę wzajemnego uznania zakończono w dniu 24 czerwca 1999 r. Szczepionkę dopuszczono wówczas od obrotu w jedenastu innych państwach członkowskich. Pierwszą procedurę odnowienia dopuszczenia szczepionki do obrotu zakończono w czerwcu 2004 r.

W marcu 2006 r. przedłożono wniosek o dopuszczenie szczepionki do obrotu zgodnie z powtórzeniem procedury wzajemnego uznania, przy czym Niemcy pełniły rolę referencyjnego państwa członkowskiego.

Dania nie zgodziła się na przyznanie dopuszczenia do obrotu, sprawę skierowano zatem do Grupy Koordynacyjnej ds. Wzajemnego Uznania i Procedur Zdecentralizowanych, CMD(v), a następnie do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

Dania uznała, że proponowany schemat badań mających na celu wykazanie, że preparat jest wolny od czynników zewnętrznych, nie wystarcza do zapewnienia, że stosowanie szczepionki Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD nie będzie sprzeczne z prowadzoną w tym państwie krajową kampanią na rzecz zwalczania niektórych chorób zwierzęcych i że w związku z tym ocena stosunku korzyści do ryzyka dla szczepionki Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD jest negatywna, a dopuszczenie preparatu do obrotu stanowiłoby potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt.

Podczas posiedzenia w listopadzie 2006 r. CVMP rozpoczął procedurę arbitrażu na podstawie art. 33 ust. 4 zmienionej dyrektywy nr 2001/82/WE dla szczepionki Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Zwrócono się do podmiotu odpowiedzialnego o przedstawienie wszystkich danych potwierdzających pozytywny stosunek korzyści do ryzyka dla leczonego zwierzęcia.

CVMP uznał, że zasadniczo niewystępowanie czynników zewnętrznych w szczepionkach można zapewnić przez:

1. zgodność systemu produkcyjnego z GMP,
2. testowanie surowców pod kątem czynników zewnętrznych,
3. w razie potrzeby testowanie partii produktu gotowego pod kątem czynników zewnętrznych.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Produkcja i testowanie szczepionki Bovilis BVD są zgodne z odpowiednimi wymogami dyrektywy nr 2001/82/WE, stosownymi wytycznymi UE oraz odpowiednimi monografiami w Ph.Eur.

CVMP uznał, że wytwarzanie szczepionki Bovilis BVD jest zgodne z wymogami GMP, testowanie surowców pod kątem czynników zewnętrznych jest prowadzone zgodnie z odpowiednimi wymogami, a testowanie gotowych partii szczepionki Bovilis BVD pod kątem obecności wirusów FMDV, BLV, BTV i IBRV nie jest wymagane w odpowiednich monografiach.

Dlatego też dodatkowe wymienione wymagania dotyczące testowania szczepionki Bovilis BVD pod kątem czynników zewnętrznych, o które się zwrócono, nie znajdują uzasadnienia naukowego.

CVMP zauważył niezgodności (w odniesieniu do testowania pod kątem czynników zewnętrznych) w zawartych w Ph.Eur. monografiach dotyczących inaktywowanych szczepionek bydłych i zwrócił się do EDQM z prośbą o rozwiązanie tej kwestii.

CVMP uznał, że stosunek ryzyka do korzyści dla szczepionki Bovilis BVD jest korzystny. W dniu 17 kwietnia 2007 r. została przyjęta opinia CVMP, a w dniu 29 czerwca 2007 r. została przyjęta opinia Komisji.
