



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, Junho de 2008
EMEA/532090/2007 – Rev.1

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO
(CVMP)**

**PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE
COM O N.º 4 DO ARTIGO 33.º**

PARA BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

INFORMAÇÃO GERAL

O Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD é uma vacina de vírus inactivado que contém o antigene inactivado da estirpe C-86 do vírus citopático da diarreia viral bovina (BVD). O produto está indicado para a imunização activa de vacas e novilhas a partir dos oito meses de idade, para proteger o feto contra infecção transplacentária pelo vírus da diarreia viral bovina (BVDV). O Bovilis BVD foi autorizado em primeiro lugar na Alemanha, como Bovilis BVD-MD. O procedimento de reconhecimento mútuo inicial terminou em 24 de Junho de 1999, tendo mais onze Estados-Membros autorizado o produto. O primeiro procedimento de renovação da vacina terminou em Junho de 2004.

Em Março de 2006, foi submetido um pedido de autorização de introdução no mercado para esta vacina, na sequência de um reconhecimento de procedimento mútuo com base no uso repetido, com a Alemanha como Estado-Membro de Referência.

A Dinamarca não concordou com a concessão da autorização de introdução no mercado e a questão foi remetida ao Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados (CMD(v)) e, subsequentemente, ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP).

A Dinamarca considerou que o regime de testes proposto para demonstrar a isenção de agentes estranhos era insuficiente para assegurar que Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD não irá interferir com as suas campanhas nacionais de erradicação de certas doenças e que, em consequência, a avaliação do benefício/risco para Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD não é favorável, representando a autorização do produto um risco potencialmente grave para a saúde animal.

Na sua reunião de Novembro de 2006, o CVMP iniciou um procedimento de consulta previsto no n.º 4 do Artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada, relativamente ao Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Foi pedido ao titular da Autorização de Introdução no Mercado que fornecesse dados de apoio que justifiquem uma relação de benefício-risco positiva para o animal tratado.

O CVMP considerou que, em geral, a ausência de agentes estranhos nas vacinas pode ser assegurada por:

1. Adesão às BPF do sistema de produção
2. Testes a agentes estranhos na matéria-prima
3. Testes a agentes estranhos em lotes do produto acabado, se necessários.

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.

A produção e os testes da vacina Bovilis BVD estão em conformidade com os requisitos relevantes da Directiva 2001/82/CE, com as directrizes relevantes da UE e com as monografias relevantes da Ph.Eur.

O CVMP concluiu que a produção da vacina de Bovilis BVD está em conformidade com os requisitos das BPF, que os testes a agentes estranhos na matéria-prima são efectuados em conformidade com os requisitos relevantes e que os testes a agentes estranhos nos lotes acabados de Bovilis BVD, relativamente a FMDV, BLV, BTV e IBRV, não são exigidos nas monografias relevantes.

Assim, o requisito de testes adicionais para detecção dos agentes estranhos especificados não tem justificação científica no caso de Bovilis BVD.

O CVMP notou as inconsistências (no que respeita aos testes a agentes estranhos) nas monografias da Ph. Eur. relativamente a vacinas inactivadas para bovinos e contactou a EDQM pedindo que analisasse esta questão.

O CVMP concluiu que a avaliação de benefício-risco do Bovilis BVD é favorável. O parecer do CVMP foi adoptado em 17 de Abril de 2007 e a Decisão da Comissão subsequente em 29 de Junho de 2007.
