



COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33 ALINEATUL (4) PENTRU BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

INFORMAȚII DE BAZĂ

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD este un vaccin antiviral inactivat ce conține antigenul inactivat al tulpinii C-86 a virusului citopatic BVD. Produsul este indicat pentru imunizarea activă a vacilor și vițeilor începând de la vârsta de opt luni pentru a proteja fetusul de infectarea transplacentară cu BVDV. Bovilis BVD a fost prima dată autorizat în Germania ca Bovilis BVD-MD. Procedura inițială de recunoaștere reciprocă a fost finalizată la data de 24 iunie 1999 și tot la această dată alte 11 state membre au autorizat produsul. Prima procedură de reînnoire a autorizației vaccinului a fost finalizată în iunie 2004.

În martie 2006 a fost înaintată o cerere pentru a obține autorizația de introducere pe piață pentru acest vaccin, ca urmare a unei proceduri de recunoaștere reciprocă cu utilizare repetată, cu Germania în calitate de stat membru de referință.

Danemarca nu a putut fi de acord cu acordarea autorizației de introducere pe piață și problema a fost înaintată Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și descentralizată – Medicamente de uz veterinar, CMD (v) și ulterior Comitetului pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP).

Danemarca a considerat că regimul de testare propus pentru a demonstra absența agenților externi este insuficient pentru a asigura că Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD nu va interfera cu campaniile naționale de eradicare a anumitor boli de animale și prin urmare, evaluarea raportului beneficiu/risc pentru Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD a fost nefavorabilă, autorizarea produsului reprezentând un risc potențial semnificativ pentru sănătatea animalelor.

În timpul ședinței din noiembrie 2006, CVMP a inițiat o procedură de sesizare în baza articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE modificată pentru Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Titularului autorizației de introducere pe piață i s-a cerut să prezinte toate datele doveditoare care să susțină valoarea pozitivă a raportului beneficiu-risc pentru animalul tratat .

CVMP a considerat că în general absența agenților externi în vaccinuri poate fi asigurată prin:

1. Conformitatea sistemului de fabricație cu bunele practici de fabricație (BPF)
2. Testarea materiilor prime în raport cu agenții externi
3. Testarea loturilor de produs finit în raport cu agenții externi, dacă este necesar.

Fabricarea și testarea vaccinului Bovilis BVD se realizează în conformitate cu cerințele relevante din Directiva 2001/82/CE, cu orientările UE relevante și cu monografiile relevante ale Farmacopeii Europene.

CVMP a concluzionat că fabricarea vaccinului Bovilis BVD se realizează în conformitate cu cerințele BPF, că testarea materiilor prime în raport cu agenții externi se realizează în conformitate cu cerințele relevante și că testarea în raport cu agenții externi a loturilor de produse finite de vaccin Bovilis BVD pentru FMDV, BLV, BTV și IBRV nu este obligatorie în monografiile relevante.

Prin urmare, cerința privind testarea suplimentară solicitată referitor la agenții externi specificați nu se justifică din punct de vedere științific pentru Bovilis BVD.

CVMP a remarcat inconsecvențele (în ceea ce privește testarea în raport cu agenții externi) din monografiile Farmacopeii Europene referitoare la vaccinurile inactivate pentru bovine și a trimis o scrisoare către Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor (EDMQ) solicitând remedierea acestei probleme.

CVMP a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru Bovilis BVD este favorabil. Avizul CVMP a fost adoptat la 17 aprilie 2007, iar decizia ulterioară a Comisiei, la 29 iunie 2007.
