



VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)
STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 33 ODS. 4
PRE BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD je očkovačia látka s inaktivovaným vírusom obsahujúca inaktivovaný antigén cytopatického kmeňa C-86 vírusu BVD. Liek je indikovaný na účinnú imunizáciu kráv a jalovic od ôsmeho mesiaca veku na ochranu plodu proti transplacentálnej infekcii vírusom BVD. Očkovačia látka Bovilis BVD bola najprv povolená v Nemecku ako Bovilis BVD-MD. Pôvodný postup vzájomného uznávania bol ukončený 24. júna 1999 a v tom čase tento liek povolilo jedenásť ďalších členských štátov. Prvý postup predĺženia povolenia tejto očkovacej látky bol ukončený v júni 2004.

V marci 2006 bola po opakovanom uplatnení postupu vzájomného uznávania predložená žiadosť o povolenie na uvedenie tejto očkovacej látky na trh, pričom referenčným členským štátom bolo Nemecko.

Dánsko nesúhlasilo s udelením povolenia na uvedenie na trh, a záležitosť bola postúpená Koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy CMD(v) a následne Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP).

Dánsko usúdilo, že navrhnutý testovací režim na dokázanie neprítomnosti cudzorodých látok je nedostatočný na zabezpečenie toho, aby očkovačia látka Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD nenarušila národné kampane na vyhladenie určitých ochorení zvierat, a preto je hodnotenie prínosu a rizika očkovacej látky Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD negatívne a povolenie tohto produktu by predstavovalo potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo v novembri 2006, začal postup vo veci predloženého návrhu v súvislosti s očkovačou látkou Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bol požiadaný, aby predložil všetky podporné údaje, ktoré dokážu pozitívny pomer prínosu a rizika pre liečené zviera.

Výbor CVMP usúdil, že vo všeobecnosti sa neprítomnosť cudzorodých látok v očkovacích látkach môže zabezpečiť:

1. dodržaním správneho výrobného postupu vo výrobnom systéme
2. testovaním cudzorodých látok v surovinách
3. testovaním cudzorodých látok v šaržiach finálneho produktu (ak je to potrebné).

Výroba a testovanie očkovacej látky Bovilis BVD sú v súlade s príslušnými požiadavkami smernice 2001/82/ES, s relevantnými usmerneniami EÚ a s príslušnými monografiami Európskeho liekopisu.

Výbor CVMP preto zastáva názor, že výroba očkovacej látky Bovilis BVD je v súlade s požiadavkami správneho výrobného postupu, že testovanie surovín na cudzorodé látky sa vykonáva v súlade s príslušnými požiadavkami a že testovanie finálnych šarží očkovacej látky Bovilis BVD na cudzorodé látky FMDV, BLV, BTV a IBRV sa v príslušných monografiách nevyžaduje.

Požiadavka na ďalšie požadované špecifikované testovanie cudzorodých látok nebola teda v prípade očkovacej látky Bovilis BVD vedecky opodstatnená.

Výbor CVMP zistil nezrovnalosti (vzhľadom na testovanie cudzorodých látok) v monografiách Európskeho liekopisu pre inaktivované očkovacie látky pre hovädzí dobytok a v liste požiadal Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov o riešenie tejto otázky.

Výbor CVMP dospel k záveru, že pomer rizika a prínosu očkovacej látky Bovilis BVD je priaznivý. Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 17. apríla 2007 a následné rozhodnutie Komisie 29. júna 2007.
