



KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33.4 FÖR BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

BAKGRUNDSINFORMATION

Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD är ett inaktiverat virusvaccin som innehåller inaktiverat antigen från den cytopatiska BVD-virusstammen C-86. Produkten är indicerad för aktiv immunisering av kor och kvigor från åtta månaders ålder för att skydda fostret mot transplacentala infektioner med BVDV. Bovilis BVD godkändes först i Tyskland som Bovilis BVD-MD. Det ursprungliga förfarandet för ömsesidigt erkännande slutfördes den 24 juni 1999 och elva andra medlemsstater godkände läkemedlet vid denna tidpunkt. Det första förlängningsförfarandet för vaccinet slutfördes i juni 2004.

I mars 2006 lämnades en ansökan in om godkännande för försäljning av vaccinet efter ett förfarande för ömsesidigt erkännande av upprepad användning med Tyskland som referensmedlemsstat.

Danmark kunde inte godta att ett godkännande för försäljning beviljades och ärendet hänsköts till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet, CMD(v) och därefter till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP).

Danmark ansåg att de föreslagna försöken för att visa att frånvaron av antikroppsproducerande partiklar (extraneous agents) inte räcker för att garantera att Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD inte skulle störa de danska nationella utrotningskampanjerna för vissa djursjukdomar och att fördelarna med Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD därför inte är större riskerna. Danmark ansåg därför att godkännande av läkemedlet skulle innebära en potentiell allvarlig risk för djurens hälsa.

Under sitt möte i november 2006 inledde CVMP ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form för Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Innehavaren av godkännandet för försäljning ombads tillhandahålla alla data som stödjer att fördelarna är större än riskerna för det behandlade djuret.

CVMP ansåg att frånvaron av antikroppsproducerande partiklar i vacciner generellt kan säkras genom

1. att produktionssystemet följer GMP,
2. test av råvaror med avseende på antikroppsproducerande partiklar,
3. vid behov, test av batcher av slutprodukten med avseende på antikroppsproducerande partiklar.

Produktion och testning av Bovilis BVD-vaccin överensstämmer med relevanta krav i direktiv 2001/82/EG, relevanta EU-riktlinjer och relevanta monografier i Europeiska farmakopén.

CVMP fann att produktionen av Bovilis BVD vaccin följer GMP-kraven, att testning av råmaterialen med avseende på antikroppsproducerande partiklar genomförs i enlighet med relevanta krav och att testning av batcher av slutprodukten Bovilis BVD med avseende på antikroppsproducerande partiklar för FMDV, BLV, BTV och IBRV inte krävs enligt relevanta monografier.

De angivna ytterligare kraven på testning för antikroppsproducerande partiklar var därför inte vetenskapligt motiverade för Bovilis BVD.

CVMP har noterat den bristande överensstämmelsen (med avseende på testning för antikroppsproducerande partiklar) i monografierna i Europeiska farmakopén och har skrivit till Europafarmakopékommisionen (EDQM) och bett dem se över detta.

CVMP fann att fördelarna med Bovilis BVD är större än riskerna. CVMP:s yttrande antogs den 17 april 2007 och kommissionens beslut antogs den 29 juni 2007.
