

LIITE I

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMET, LÄÄKEMUOTO, VAHVUUS, KOHDE-
ELÄINLAJIT, ANTOREITTI, SUOSITELTAVA ANNOS, VAROAIKA, HAKIJA/
MYYNTELUVAN HALTIJA JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio	Hakija/ Myyntiluvan haltija	Kauppani mi	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteltu annos	Varoaika (liha)
Belgia	Fort Dodge Animal Health	Pouvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Bulgaria	Fort Dodge Animal Health	Pouvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Tšekki	Fort Dodge Animal Health	Pouvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Tanska	Fort Dodge Animal Health	Pouvac Bursa	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Viro	Fort Dodge Animal Health	Pouvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Espanja	Fort Dodge Animal Health	Pouvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta

Jäsenvaltio	Hakija/ Myyntiluvan haltija	Kauppani mi	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteltu annos	Varoaika (liha)
Saksa	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Kreikka	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Unkari	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vaccina A.U.V.	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Irlanti	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Italia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Latvia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta

Jäsenvaltio	Hakija/ Myyntiluvan haltija	Kauppani mi	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteltu annos	Varoaika (liha)
Liettua	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – 10 ^{2,2} –10 ^{3,4} EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Alankomaat	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – 10 ^{2,2} –10 ^{3,4} EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Puola	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – 10 ^{2,2} –10 ^{3,4} EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Portugali	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – 10 ^{2,2} –10 ^{3,4} EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Romania	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – 10 ^{2,2} –10 ^{3,4} EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Slovakia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – 10 ^{2,2} –10 ^{3,4} EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta

Jäsenvaltio	Hakija/ Myyntiluvan haltija	Kauppani mi	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlaji	Antoreitti	Suositteltu annos	Varoaika (liha)
Slovenia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta
Yhdistynyt kuningasku nta	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	lyofilisaatti suspensiota varten juomavedessä	Elävä tarttuvan limapussintulehduksen (Infectious Bursal Disease) virus, kanta V877 – $10^{2.2}$ – $10^{3.4}$ EID ₅₀ /annos	Kananpojat kymmenen päivän iästä alkaen	Oraalinen annostus juomavedessä	Yksi annos kymmenen päivän iästä alkaen	Nolla vuorokautta

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA NIMELTÄ POULVAC BURSA PLUS

1. Johdanto

Poulvac Bursa Plus on elävä rokote tarttuvan limapussintulehduksen aiheuttavaa virusta (Infectious Bursal Disease Virus, IBDV) vastaan; tauti tunnetaan myös nimellä Gumboro-tauti. Jäännöspatogeenisuudestaan johtuen rokotteen viruskanta V877 luokitellaan luokkaan ”keskimääräinen plus” (”intermediate plus”), ja se tunnetaan myös ”kuumana” viruskantana.

Rokotteen käyttöaihe on aktiivinen immunisaatio kananpojilla, joiden emojen vasta-ainetaso on ≤ 500 ELISA-yksikköä, Gumboro-taudin kuolleisuuden ja limapussileesioiden vähentämiseksi.

Rokote on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti silloin, kun hyvin tarttumiskykyisten (very virulent) IBDV-kantojen (vvIBDV-kantojen) aiheuttamat tartuntatapaukset leviävät.

Tällaisia hyvin tarttumiskykyisiä luonnonvaraisia kantoja on esiintynyt 1980-luvun lopulta lähtien Euroopassa^{1,2}. Ennen näiden kantojen ilmaantumista yleinen käytäntö broilerituotannossa oli rokottaa kanat juuri ennen munimista, jotta kananpoikiin saatiin korkea passiivinen immuniteetti, joka voi suojata niitä siihen ikään saakka, jossa IBDV:n aiheuttama infektiio oli immuniteetin alentumiselle vähemmän haitallinen. Tuolloin broilereiden rokottaminen elävällä rokotteella tuli välttämättömäksi, koska erittäin tarttumiskykyiset viruskannat pystyivät tunkeutumaan emolta saatujen korkeiden vasta-ainetasojen (maternally derived antibodies, MDA) läpi.

Poulvac Bursa Plusin sisältämien kaltaisten ”keskimääräinen plus-” tai ”kuumien” viruskantojen käyttämisen potentiaalinen etu on siinä, että ne pystyvät tunkeutumaan korkeampien MDA-tasojen läpi kuin heikommät viruskannat. Arvioitaessa rokotuksen tehoa laboratorio-oloissa kaupallisissa broilereissa, joilla on emolta saatuja vasta-aineita, ongelmana on kuitenkin se, että toisin kuin Specific Pathogen Free -kananpoikia (SPF-kananpoikia), niitä eivät yleensä uhkaa vvIBDV:t. Munivat kanat ovat kliinisesti herkempiä kuin broilerit².

Poulvac Bursa Plusin valmisteyhteenvedossa suositeltu optimaalinen rokotuspäivä tulee laskea Kouwenhovenin kaavan avulla; tavoiteltu korkein MDA-taso rokotushetkellä on 500 ELISA-yksikköä, kun käytetään kaupallisesti saatavilla olevaa pakkausta, mutta rokotuspäivää koskevan laskelman tuloksista riippumatta alle kymmenen vuorokauden ikäisten kananpoikien rokottaminen on vasta-aihe.

Vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä Belgia esitti epäilyn siitä, että Poulvac Bursa Plusin hyöty-riskisuhdetta saatettaisiin pitää epäsuotuisana. Belgia osoitti, että hakijan julkaisun Ph. Eur. monograph 01/2008:0587 mukaisesti suorittama tutkimus näytti, että tämä rokotekanta aiheuttaa merkittäviä vaurioita Fabriciuksen bursassa, mikä puolestaan aiheuttaa immuniteetin alentumista. Lisäksi rokotekannan luontainen immuniteettia alentava laji on todistettu toisessa tutkimuksessa. Katsottiin, että hakemuksessa ei ollut käsitelty riittävästi tähän immuniteetin alentumiseen liittyviä riskejä.

2. Poulvac Bursa Plusin arviointi

2.1. Turvallisuus

Myyntiluvan haltija toimitti rokotteen turvallisuuden arviointia varten viisi avaintutkimusta, seitsemän tukitutkimusta ja kolme kenttätutkimusta.

Melkein kaikissa turvallisuuden avaintutkimuksissa (neljässä viidestä) käytettiin viruksen maksimiannoksia siirrostuksen minimitasolla. Vaikka antoreitiksi suositellaan oraalista, muutamat

¹ Chettle N., Stuart J. C., Wyeth P. J. 1989. Outbreak of virulent infectious bursal disease in East Anglia. *Veterinary Record*, 125:271–272.

² Van den Berg T. P., Gonze M., Meulemans G. 1991. Acute infectious bursal disease in poultry: Isolation and characterization of a highly virulent strain. *Avian Pathology*, 20:133–143.

turvallisuustutkimukset suoritettiin käyttäen intraokulaarista antoreittiä. Se mahdollistaa viruksen tarkan annostuksen, joka myyntiluvan haltijan jäsenvaltioissa ei ole mahdollista oraalisen antoreitin kautta hyvin nuorille linnuille.

Tutkimuksista, jotka esitettiin asiakirjojen turvallisuutta koskevasta osasta, voidaan esittää seuraavat johtopäätökset:

- Annosteltuna SPF-kananpojille kymmenkertaisena yliannoksena rokote ei aiheuta kliinisiä oireita tai kuolleisuutta. Vaikka julkaisua Ph. Eur. monograph 01/2008:0587 ei voida soveltaa suoraan, rokotekannan osoitettiin olevan sen kohdan 2.4.1 ”turvallisuus” mukainen.
- Rokote ei ole julkaisun Ph. Eur. monograph kohdan 2.4.2 mukainen, koska Fabriciuksen bursassa havaittiin hyväksyttävää suurempia vaurioita. Monografia on kuitenkin tarkoitettu vain perinteisille viruskannoille, ja bursan vaurioiden oletetaan liittyvän intermediate plus -rokotekantoihin. Tämä on hyväksyttävissä oleva riski, joka liittyy annettuun suojaan vvIBD:tä vastaan MDA:n läsnä ollessa.
- Rokotteen antamiseen liittyvän potentiaalisen immunitetin alentumisen arvioimiseksi suoritettiin Ph. Eur.:in suositusten mukainen tutkimus (käyttäen SPF-kananpoikia). Tulokset osoittivat, että rokotekanta alensi huomattavasti aiemmin Poulvac Bursa Plusilla rokotetuissa kananpojissa todettua serologista vastetta, joka oli saatu aikaan rokottamalla Newcastlel taudin virusta (Newcastle Disease Virus, NDV) vastaan. Tätä alentunutta serologista vastetta NDV:lle ei kuitenkaan tulkittu virushyökkäyksen kliinisen suojan alentumiseksi.
- Poulvac Bursa Plusilla rokotetuissa SPF-linnuissa todettujen limapussivaurioiden tason osalta todetaan, että käynnissä olevan menettelyn aikana esitetyt Saksan suorittaman Poulvac Bursa Plusin riippumattoman varmistavan testauksen tulokset osoittavat, että todettujen limapussileesioiden taso on yhdenmukainen niiden tasojen kanssa, jotka on todettu samanlaisilla jo useissa jäsenvaltioissa hyväksytyillä ja siksi laajalti Euroopan unionissa käytettävillä valmisteilla suoritettujen rokotusten jälkeen.
- Rokotekanta pystyy leviämään kosketuksissa oleviin kananpoikiin, mutta on hyvin epätodennäköistä, että sen tarttuvuus lisääntyy.
- Rokotetut kananpojat eivät ole riski kuluttajalle, eikä rokotteen käyttäjälle tai ympäristölle aiheudu riskiä.
- Kenttätutkimus tukee rokotteen turvallisuutta.
- Valmisteen hyväksymisestä lähtien raportoitujen haittareaktioiden esiintyminen on nolla, mikä osoittaa, että turvallisuusprofiili on hyväksyttävä.
- Lukuisten turvallisuustutkimusten tulokset heijastuvat valmisteyhteenvedossa.
- Säännölliset turvallisuuskatsaukset Yhdistyneessä kuningaskunnassa, jossa valmiste on ollut hyväksyttynä vuodesta 1998 alkaen, eivät ole osoittaneet ongelmia immunitetin alentumisen suhteen.
- Vaikka yhteensopivuuden suhteen ei ole esitetty vaatimuksia, on toimitettu serologisia tietoja, jotka tukevat sitä, että Poulvac Bursa Plusin ja muiden rokotteiden välillä ei ole kielteistä yhteisvaikutusta. Koska valmisteiden yhteensopivuudesta ei ole vaadittu vahvistusta, toimitettujen tietojen katsotaan tukevan riittävästi sitä, että Poulvac Bursa Plusin ja muiden rokotteiden välillä ei ole kielteistä yhteisvaikutusta.
- Tämän tyyppiset valmisteet on tarkoitettu käytettäväksi erityistapauksissa, joissa on merkkejä vvIBD:stä ja joissa aiheutuneiden limapussivaurioiden taso on vvIBD:tä vastaan saatavan suojan välttämätön riski. Limapussivaurioiden riski ja rajoitettu immunitetin alentuminen on selvästi esitetty valmisteyhteenvedossa (samoin kun tarve rajoittaa valmisteen käyttöä hyvin tartuntakykyisten IBDV-kantojen leviämiseen), ja se on osa riski-hyötyarvioinnista, jonka eläinlääkäri suorittaa päättäessään tämän valmisteen käyttämisestä.

2.2. Teho

Myyntiluvan haltija toimitti kaksi avaintutkimusta, seitsemän tukitutkimusta ja neljä kenttätutkimusta. Tehon tutkimukset on suoritettu sekä laboratorio-olosuhteissa SPF-kananpojilla ja kaupallisilla kananpojilla, joilla oli emolta saatuja vasta-aineita, että kenttäolosuhteissa.

Tutkimuksista, jotka esitettiin asiakirjojen tehoa koskevasta osasta, voidaan esittää seuraavat johtopäätökset:

- Rokotteen teho (minimititteri) on osoitettu käyttäen SPF-kananpoikia, joiden ikä oli suositeltu vähimmäisikä: näissä eläimissä saavutettiin vvIBDV:n aiheuttamien limapussileesioiden vähentymistä ja kuolleisuuden estämistä. On osoitettu, että suojan alkamisaika on 14 vuorokautta ja kesto aika 32 vuorokautta.
- Rokotteen teho erilaisten MDA-titterien alueilla (keskimääräinen titteri suosituksen mukaisesti noin 500 ELISA-yksikköä) osoitettiin myös laboratorio-olosuhteissa: osoitettiin limapussileesioiden merkittävä vähentyminen 14 ja 32 vuorokautta virushyökkäyksen jälkeen. Toimitettujen tietojen yksityiskohtaisen analysoinnin johtopäätös oli, että Poulvac Bursa Plus pystyy nujertamaan tarttuvan limapussintulehduksen ELISA-titterillä ≥ 500 .
- Poulvac Bursa Plusilla on kielteinen vaikutus NDV:tä vastaan suoritettujen rokotusten serologiseen vasteeseen. Tämä seuraus ei kuitenkaan vaikuttanut Newcastlel taudin rokotteen kykyyn suojata tarttumiskykyisen NDV:n hyökkäykseltä. Vaikutus serologiaan mainitaan asiaankuuluvasti valmisteyhteenvedossa.
- Osoitettiin, että kenttäolosuhteissa Poulvac Bursa Plus pystyy palauttamaan suorituskykyä, jonka vvIBD oli tuhonnut tunkeuduttuaan heikkoja tai keskimääräisen voimakkaita kantoja sisältävien perinteisten rokotteiden antaman suojan läpi. Nämä hyödyt on osoitettu kentällä olosuhteissa, joissa valmiste on tarkoitettu käytettäväksi, ja sellaisilla MDA-tasoilla, joita välttämättä tulee pitää tyypillisinä.

2.3. Hyöty-riskiarviointi

Hyödyt

Teho vvIBDV:tä vastaan osoitettiin laboratorio-olosuhteissa SPF-kananpoikia käyttäen. Kuolleisuuden estäminen ja limapussileesioiden vähentyminen osoitettiin. Suojan alkamisaika 14 vuorokautta ja kesto aika 32 vuorokautta osoitettiin.

Immunitetin alkamisaika ja kesto aika on vahvistettu kaupallisilla broilerikananpojilla samanlaisessa laboratoriotutkimuksessa MDA:n läsnä ollessa.

Kenttätiedot vahvistavat rokotuksen hyödyt käytännön olosuhteissa kanaloissa, joissa on ollut jatkuvia ongelmia vvIBD:n suhteen, kun keskimääräisen voimakkaat valmisteet eivät ole olleet tuloksekkaita vvIBD-ongelman hallinnassa. Ongelmat ovat käytännön oloissa olleet parvissa, joiden MDA-tasot ovat sellaisia, että niitä välttämättä tulee pitää tyypillisinä tilanteissa, joissa valmistetta käytettäisiin.

Tunkeutumistitteriä on tuettu, mikä vahvistaa ehdotettua käyttösuositusta ja vahvistaa, että valmiste kelpaa käytettäväksi voittamaan MDA:n (joka on valmisteyhteenvedossa määritellyillä MDA-tasoilla), seikka, joka tyypillisesti aiheuttaa pulmia keskimääräisen voimakkailla rokotteilla.

Riskit

Käyttäjälle, kuluttajalle tai ympäristölle ei aiheudu riskejä.

Rokotteella on kielteinen vaikutus NDV-rokotuksen serologisen vasteen tasoon, se ei kuitenkaan vaikuta NDV-rokotteen kykyyn saada aikaan suojaava vaste, joka kykenee vastustamaan tarttumiskykyisen NDV:n hyökkäyksen.

Pouvac Bursa Plusin riippumattomassa varmistavassa testauksessa todettu limapussileesioiden taso on yhdenmukainen niiden tasojen kanssa, jotka on todettu samanlaisilla jo useissa jäsenvaltioissa hyväksytyillä ja Euroopan unionissa käytettävillä valmisteilla suoritetun rokotuksen jälkeen.

Hyöty-riskisuhde

Rokotteen teho on osoitettu asiaankuuluvasti laboratoriossa SPF-kananpoikia käyttäen riittäväksi vahvistamaan vvIBDV:n aiheuttaman kuolleisuuden estäminen ja limapussileesioiden vähentyminen. Immunitetin alkamisaika ja kesto aika on myös vahvistettu kaupallisilla broilerikananpojilla samanlaisessa laboratoriotutkimuksessa valmisteyhteenvedossa määritellyn MDA-tason läsnä ollessa. Sen osoittamista ei vaadita, että suoja on olemassa olevien valmisteiden suoja parempi, mutta kenttäolosuhteissa on kuitenkin osoitettu, että Pouvac Bursa Plus pystyy palauttamaan suorituskykyä, jonka vvIBD on tuhonnut tunkeuduttuaan heikkoja tai keskimääräisen voimakkaita kantoja sisältävien perinteisten rokotteen antaman suojan läpi. Nämä hyödyt on osoitettu kentällä olosuhteissa, joissa valmiste on tarkoitettu käytettäväksi, ja sellaisilla MDA-tasoilla, joita välttämättä tulee pitää tyyppillisinä. Tästä syystä valmisteen hyödyt on osoitettu asiaankuuluvasti, ja jäännöstarttuvuuteen liittyvä riski on tunnistettu riski, joka liittyy tämän tyyppisiin valmisteisiin, joita suositellaan käytettäväksi vain vvIBD:n saastuttamassa ympäristössä. Riittäviä suosituksia ja varoituksia on toimitettu varmistamaan, että eläinlääkäri voi määrittellä, onko valmistetta tarkoituksenmukaista käyttää vvIBD-tartunnan leviämisen estämiseksi.

Valmisteen hyöty-riskisuhde katsottiin suotuisaksi.

MYYNTILUPIEN MYÖNTÄMISTÄ KOSKEVAN SUOSITUKSEN PERUSTEET

Arvioituaan kaikki toimitetut kirjalliset tiedot CVMP katsoi, että:

- Vaikka valmiste ei ollut julkaisun Ph. Eur. monograph (01/2008:0587) mukainen perinteisten IBDV-rokotteen suhteen sikäli, että se aiheutti limapussivaurioita ja häiritsi NDV:n serologista vastetta, katsottiin, ettei sen tarvitse täyttää tämän monografian vaatimuksia, koska se on luokiteltu keskimääräinen plus -kannaksi.
- Hyväksyttiin, että todettu immunitetin alentuminen oli valmisteeseen liittyvä yleisesti hyväksytty riski, joka oli vastapainona valmisteen osoitetulle kyvyllä antaa suoja vvIBD:tä vastaan valmisteyhteenvedossa määritellyillä MDA-tasoilla.
- Valmisteyhteenvedossa annetaan loppukäyttäjälle riittävästi tietoja, jotka mahdollistavat valmisteen tarkoituksenmukaisen käytön, mukaan lukien suosituksen valmisteen käyttämisestä vain silloin, kun vvIBD:tä esiintyy.
- Hakijan toimittamat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot olivat riittäviä sen arvioimiseen, että valmisteen hyöty-riskisuhde on suotuisa.

Tästä syystä CVMP suositteli myyntilupien myöntämistä Pouvac Bursa Plusille, jonka valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksimerkinnot ja pakkausseloste ovat CVMP:n lausunnon liitteessä III.

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Voimassa oleva valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste ovat koordinoitiryhmämenettelyn aikana laadittuja lopullisia versioita.